

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 676 417**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/153** (2006.01)  
**A61M 25/01** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 5/178** (2006.01)  
**A61B 5/15** (2006.01)  
**A61B 5/154** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.08.2014 PCT/US2014/052515**  
87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2015 WO15034702**  
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2014 E 14841730 (6)**  
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 3041411**

54 Título: **Seguridad pasiva de un catéter intravenoso de recolección de sangre**

30 Prioridad:

**06.09.2013 US 201361874771 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.07.2018**

73 Titular/es:

**MMI, LLC (100.0%)  
2500 6th Ave., Apt. 1008  
San Diego CA 92103, US**

72 Inventor/es:

**MILLERD, DONALD L.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 676 417 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**

Seguridad pasiva de un catéter intravenoso de recolección de sangre

5 Campo de la invención

Varias modalidades de la presente invención se refieren a un aparato para tomar una muestra de sangre de un paciente, y que incluye una aguja retráctil dentro de una cámara protegida después de su uso.

10 Antecedentes de la invención

El acceso a fluidos de la vasculatura de un paciente puede ser necesario por varias razones diferentes. Tal acceso puede ser necesario para colocar medicamentos dentro del sistema circulatorio del paciente, o para extraer sangre u otros fluidos del paciente para su análisis posterior. Por cualquier razón, tal acceso generalmente se establece con la vasculatura del paciente, tal como una vena. Cuando se trata de un protocolo de infusión que requiere inyecciones periódicas, puede requerirse de un sitio de acceso a fluidos establecido que pueda usarse repetitivamente para una secuencia de inyecciones diferentes. Sin embargo, establecer tal sitio de acceso puede ser problemático.

20 A menudo, tal acceso se establece mediante una aguja que se extiende a través del lumen de un catéter, de manera que tanto la punta de la aguja como la punta del catéter se colocan dentro de la vena del paciente. La aguja se retira subsecuentemente, y la infusión o inyecciones ocurren después de que un depósito y un tubo se unen al luer del catéter. En otras situaciones más, es conveniente obtener sangre u otro fluido corporal del paciente para su análisis posterior. En tales casos, la sangre puede extraerse a través de una aguja hueca insertada en la vasculatura del paciente o mediante la conexión de un depósito de recolección de sangre a un catéter insertado existente.

25 Actualmente, estas dos funciones de introducción de un medicamento en el paciente, y extracción de sangre del paciente, se realizan en una serie de operaciones múltiples por parte de un profesional médico, mediante el uso de una pluralidad de dispositivos diferentes. El requisito actual para múltiples etapas en un procedimiento que usa múltiples dispositivos proporciona múltiples oportunidades de error y múltiples riesgos para el paciente. Además, el uso de múltiples dispositivos requiere que el administrador de la clínica mantenga un inventario de muchos dispositivos separados. Tal inventario no es solo costoso, sino que por sí mismo conlleva un mayor riesgo para el paciente si se almacenan o usan los dispositivos incorrectos.

30 Sin embargo, el médico incurre en riesgos adicionales, ya que los dispositivos usados para la introducción de un medicamento o la extracción de sangre del paciente pueden incluir agujas afiladas. Dado que estas agujas están expuestas a la sangre del paciente, existe la posibilidad de que el médico sea atrapado accidentalmente por una aguja usada, con la consiguiente exposición del médico a la dolencia del paciente.

35 Lo que se necesita son dispositivos que aborden uno o más de los problemas antes mencionados. Varias modalidades de la presente invención hacen esto de maneras nuevas y no evidentes.

El documento EP1884257 se refiere a un dispositivo de introducción del catéter intravenoso con un miembro de salida tubular.

45 El documento US2004/122373 se refiere a un dispositivo de inserción del catéter con una aguja retráctil.

Resumen de la invención

50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato para recolectar sangre en un contenedor y conectarlo a un tubo intravenoso como se define en la reivindicación 1.

Las ventajas adicionales se logran mediante las modalidades indicadas por las reivindicaciones dependientes.

55 La presente descripción se refiere a la combinación de la colocación del catéter para uso repetido, con la recolección del fluido del paciente en el momento de la colocación inicial del catéter. Además, la presente descripción se refiere a características de seguridad que protegen a un profesional médico de que se perfora accidentalmente por la aguja usada para introducir el catéter en el sistema circulatorio del paciente. Además, la presente descripción se refiere a la protección del profesional médico contra perforaciones accidentales con una aguja usada para colocar la sangre del paciente dentro de un vial de recolección.

60 Se apreciará que los diversos aparatos y métodos descritos en esta descripción, pueden expresarse como una gran cantidad de diferentes combinaciones y subcombinaciones. Todas estas útiles combinaciones y subcombinaciones se contemplan en la presente descripción, reconociéndose que la expresión explícita de cada una de estas combinaciones es innecesaria.

65

Breve descripción de los dibujos

5 Algunas de las figuras que se muestran en la presente descripción pueden incluir dimensiones. Además, algunas de las figuras que se muestran en la presente descripción pueden haberse creado a partir de dibujos a escalas o de fotografías que son escalables. Se entiende que dichas dimensiones, o el escalado relativo dentro de una figura, son a manera de ejemplo, y no deben interpretarse como limitantes.

La Figura 1 es un dibujo en líneas despiezada, en perspectiva, de un aparato de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

10 La Figura 2 es una vista en sección transversal del aparato de la Figura 1, como se representa con un dibujo de un modelo CAD sombreado, y en un primer modo de operación.

La Figura 3 es una representación en sección transversal de una porción del aparato de la Figura 2.

La Figura 4 es una sección transversal ampliada de una porción del aparato de la Figura 2.

15 La Figura 5 es una sección transversal ampliada de una porción del aparato de la Figura 2.

La Figura 6 es una vista en sección transversal del aparato de la Figura 2 en un segundo modo de operación.

La Figura 7 es una vista en sección transversal del aparato de la Figura 2 en un tercer modo de operación.

La Figura 8 es una vista en sección transversal del aparato de la Figura 2 en una posición usada, final, y listo para su desecho.

20 La Figura 9A muestra una vista en planta superior de un aparato de acuerdo con otra modalidad de la presente invención.

La Figura 9B muestra una vista en elevación lateral del aparato de la Figura 9A.

La Figura 10 es un dibujo en líneas despiezada, en perspectiva del dispositivo de la Figura 9.

La Figura 11A es una representación CAD parcialmente transparente, superior de la modalidad de la Figura 10, ensamblado, y en un primer modo de operación.

25 La Figura 11B es una vista en sección transversal en elevación lateral del aparato de la Figura 11A.

La Figura 12A es una representación CAD parcialmente transparente, superior de la modalidad de la Figura 10, ensamblado, y en un segundo modo de operación.

La Figura 12B es una vista en sección transversal en elevación lateral del aparato de la Figura 12A.

30 La Figura 13A es una representación CAD parcialmente transparente, superior de una porción de la modalidad de la Figura 10, ensamblado, y en un tercer modo de operación.

La Figura 13B es una vista en sección transversal en elevación lateral del aparato de la Figura 13A.

La Figura 14A es una representación CAD parcialmente transparente, superior de la modalidad de la Figura 10, ensamblado, y en una posición usada, final, y listo para su desecho.

35 La Figura 14B es una vista en sección transversal en elevación lateral del aparato de la Figura 14A.

Las Figuras 15A, 15B y 15C son dibujos en perspectiva superior, en planta superior, y en líneas en sección transversal, respectivamente, del cuerpo luer de la Figura 10.

Las Figuras 16A y 16B son dibujos en líneas en perspectiva superior trasera y superior frontal, respectivamente, de la parte superior del contenedor de la Figura 10.

40 Las Figuras 16C, 16D y 16E son dibujos en líneas en planta superior, en elevación lateral, y en sección transversal, respectivamente, del aparato de la Figura 16A.

Las Figuras 17A, 17B y 17C son dibujos en líneas superior trasera, en elevación lateral, y en sección transversal, respectivamente, de una porción del ensamble de la aguja de la Figura 10.

45 Las Figuras 18A y 18B son dibujos en líneas en perspectiva superior trasera y superior frontal, respectivamente, del cuerpo del adaptador de recolección de la Figura 10.

Las Figuras 18C y 18D son dibujos en líneas en elevación lateral y en sección transversal lateral, respectivamente, del aparato de la Figura 18A, con la Figura 18D que es una representación en sección transversal de la Figura 18C como se toma a lo largo de la línea central de la Figura 18C.

Las Figuras 19A y 19B son dibujos en líneas en perspectiva superior trasera y superior frontal, respectivamente, del miembro de disco deslizante de la Figura 10.

50 Las Figuras 19C y 19D son vistas en elevación lateral y en planta superior, respectivamente, del aparato de la Figura 19A, con la Figura 19D que es la vista que mira hacia abajo desde la línea 19D-19D de la Figura 19C.

Las Figuras 19E y 19F son vistas posterior frontal y trasera, respectivamente, del aparato de la Figura 19A.

Las Figuras 20A y 20B son dibujos en líneas en elevación trasera y en perspectiva superior trasera, respectivamente, del cuerpo del contenedor de la Figura 10.

55 Las Figuras 20C y 20D son dibujos en líneas en elevación lateral y en sección transversal, respectivamente, del aparato de la Figura 20A.

Las Figuras 21A y 21B son dibujos en líneas en perspectiva superior trasera y superior frontal, respectivamente, de una alternativa al miembro del disco deslizante de la Figura 10.

60 Las Figuras 21C y 21D son vistas en elevación lateral y en planta superior, respectivamente, del aparato de la Figura 21A, con la Figura 21D que es la vista que mira hacia abajo desde la línea 21D-21D de la Figura 21C.

Las Figuras 21E y 21F son vistas posterior frontal y trasera, respectivamente, del aparato de la Figura 21A.

Numeración de elementos

65 Lo siguiente es una lista de números de elementos y al menos un sustantivo usado para describir ese elemento. Se entiende que ninguna de las modalidades descritas en la presente descripción se limitan a estos nombres, y estos

## ES 2 676 417 T3

números de elementos pueden incluir además otras palabras que una persona experta en la técnica entendería leyendo y revisando esta descripción en su totalidad.

5	<b>10</b>	<b>recipiente de recolección</b>
	11	primera posición
	12'	movimiento hacia la segunda posición
	12	segunda posición
10	<b>20</b>	<b>aparato</b>
	21.1	cuerpo principal
	21.2	cavidad de recolección
15	22	tapa
	24	parte superior del contenedor
	.1	guía de la válvula de recolección
20	.2	ranura de la válvula de recolección
	25	ventana
	26	cuerpo del contenedor
25	27	receptáculo cilíndrico; pared
	.1	guía distal y detención; ranura
	.2	2 <sup>da</sup> característica complementaria
30	.3	guía proximal y detención; ranura
	.4	bolsillo
	28	dedos
	29	abertura del recolector
35	<b>30</b>	<b>conjunto del catéter IV</b>
	32	lumen flexible
	34	cuerpo luer
40	35	característica de bloqueo
	36	ojal
	37	receptáculo del ojal
45	38	válvula, 1 vía o 2 vías
	39	receptáculo de la válvula
50	<b>40</b>	<b>ensamble de la aguja</b>
	42	cánula, punta afilada
	44	un adaptador
	45	área plana o aplanada; ranura
55	46	resorte
	.1	guía del resorte
	.2	crestas
	.3	cavidad
60	47	línea central; eje
	48	tubo
	.1	guía del tubo
65	.2	puerto del tubo

	.3	puerto del tubo
	.4	contenedor del tubo
5	<b>50</b>	<b>conjunto de la válvula de recolección.</b>
	51	lengüetas de bloqueo; oreja guía
	52	cánula
10	54	cuerpo del adaptador b
	55	miembro guía del cuerpo
	56	envoltura
15	.1	acoplamiento de la envoltura
	57	línea central; eje
	58	filtro
20	59	receptáculo del filtro
	<b>60</b>	<b>miembro del disco deslizante</b>
	61	pata
25	62	protrusión; 1 <sup>ra</sup> característica complementaria
	63	recubrimiento
	64	miembro de la bisagra flexible; oreja
30	65	alas de los hombros
	66	abertura de la cánula

Descripción de la modalidad preferida

35 Para el propósito de proporcionar un entendimiento de los principios de la invención, se hará referencia ahora a las modalidades ilustradas en los dibujos y se usará un lenguaje específico para describir la misma. Sin embargo, se entenderá que no se pretende de esta manera ninguna limitación del alcance de la invención, tales alteraciones y modificaciones adicionales en el dispositivo ilustrado, y tales aplicaciones adicionales de los principios de la invención tal como se ilustran en la presente descripción se contemplan como normalmente le ocurriría a un experto en la técnica relacionado con la invención. Se describirá y se mostrará al menos una modalidad de la presente invención, y esta aplicación puede mostrar y/o describir otras modalidades de la presente invención. Se entiende que cualquier referencia a "la invención" es una referencia a una modalidad de una familia de invenciones, sin una única modalidad que incluye un aparato, proceso, o composición que debería incluirse en todas las modalidades, a menos que de cualquier otra manera se indique lo contrario. Además, aunque puede haber discusión con respecto a las "ventajas" proporcionadas por algunas modalidades de la presente invención, se entiende que aún otras modalidades pueden no incluir esas mismas ventajas, o pueden incluir aún diferentes ventajas. Las ventajas descritas en la presente descripción no deben interpretarse como limitativas de ninguna de las reivindicaciones. El uso de palabras que indican preferencia, tal como "preferentemente", se refiere a características y aspectos que están presentes en al menos una modalidad, pero que son opcionales para algunas modalidades.

50 El uso de un prefijo de N-serie para un número de elemento (NXX.XX) se refiere a un elemento que es el mismo que el elemento sin prefijo (XX.XX), excepto cuando se muestra y se describe. Como ejemplo, un elemento 1020.1 sería lo mismo que el elemento 20.1, a excepción de las características diferentes del elemento 1020.1 que se muestran y se describen. Además, los elementos comunes y las características comunes de los elementos relacionados pueden dibujarse de la misma manera en figuras diferentes, y/o usar la misma simbología en figuras diferentes. Como tal, no es necesario describir las características de 1020.1 y 20.1 que son las mismas, ya que estas características comunes son evidentes para expertos en la técnica relacionada. Además, se entiende que las características 1020.1 y 20.1 pueden ser compatibles con versiones anteriores, de manera que una característica (NXX.XX) puede incluir características compatibles con otras modalidades diversas (MXX.XX), como entenderían los expertos en la técnica. Esta convención de la descripción también se aplica al uso de los números de elemento con el sufijo prima ('), doble prima (") y triple prima ("). Por lo tanto, no es necesario describir las características de 20.1, 20.1', 20.1"y 20.1"" que son las mismas, ya que estas características comunes son evidentes para los expertos en la técnica relacionada.

65 Aunque pueden indicarse en la presente descripción varias cantidades específicas (dimensiones espaciales, temperaturas, presiones, tiempos, fuerza, resistencia, corriente, tensión, concentraciones, longitudes de onda, frecuencias, coeficientes de transferencia de calor, parámetros adimensionales, etc.), tales cantidades específicas se

presentan solo como ejemplos, y además, a menos que de cualquier otra manera se indique explícitamente lo contrario, son valores aproximados, y deben considerarse como si la palabra "alrededor" precediera a cada cantidad. Además, con discusión relacionada con una composición específica de materia, esa descripción es solo a modo de ejemplo, y no limita la aplicabilidad de otras especies de esa composición, ni limita la aplicabilidad de otras composiciones no relacionadas con la composición citada.

Pueden hacerse varias referencias a uno o más procesos, algoritmos, métodos operativos, o lógica, acompañados por un diagrama que muestra tal organización en una secuencia particular. Se entiende que el orden de tal secuencia es solo a modo de ejemplo, y no pretende ser limitante en ninguna modalidad de la invención.

Este documento puede usar palabras diferentes para describir el mismo número de elemento, o referirse a un número de elemento en una familia específica de características (NXX.XX). Se entiende que tal uso múltiple no pretende proporcionar una redefinición de ningún término en la presente descripción. Se entiende que tales palabras demuestran que la característica particular puede considerarse de varias maneras lingüísticas, de modo que además no sean necesariamente aditivas o exclusivas.

Varias modalidades de la invención descrita en la presente descripción combinan los elementos básicos tanto de un catéter IV y de un recolector de sangre y luego se expanden sobre aquellas características que dan como resultado un producto de seguridad totalmente automático/pasivo que protege al usuario contra lesiones por un pinchazo en una etapa simple. Inmediatamente después de la separación del luer del catéter del cuerpo principal, ambas formas de la cánula se protegen de forma simultánea y automática dentro del contenedor de recolección. Esto hace que el dispositivo sea inutilizable y seguro para su desecho adecuado. Como se usa en la presente descripción, el término "proximal" se refiere a la proximidad al usuario, y con respecto a la Figura 2 o 9, a la derecha del dibujo. La palabra "distal" se refiere a una dirección generalmente opuesta a la dirección proximal

La Figura 1 presenta una vista despiezada de un aparato 20 de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El aparato 20 proporciona un único dispositivo que puede usarse como parte de un catéter para la administración intravenosa de medicamentos, pero también proporciona una interfaz a través de la cual puede recolectarse la sangre del paciente. De acuerdo con la invención, el aparato incluye una aguja que es útil para perforar una vena de un paciente, y también para proporcionar un flujo de la sangre del paciente en un recipiente de recolección separado tal como un tubo de recolección estándar (no se muestra).

La Figura 1 muestra un aparato 20 que tiene un catéter IV 30, un ensamble de la aguja 40, una válvula de recolección 50, y un disco de retención 60. El catéter 30, la aguja 40, la válvula 50, y el disco 60 están contenidos dentro de una tapa 22, la parte superior del contenedor 24, y el cuerpo del contenedor 26.

El aparato 20 puede observarse en una vista en sección transversal en elevación lateral en la Figura 2. La parte superior del contenedor 24 y el cuerpo del contenedor 26 en una modalidad son piezas de plástico moldeadas que se unen entre sí mediante cualquier proceso adecuado, que incluye como ejemplos, por medio de ajuste a presión, por adhesión con pegamento, por soldadura ultrasónica, o similar. Aunque el parte superior del contenedor 24 y el cuerpo del contenedor 26 se muestran como dos piezas separadas, se entiende que varias modalidades de la presente invención contemplan que estos dos componentes se combinen en un único cuerpo principal 21.1, y además contempla las otras modalidades en las que las características de la parte superior del contenedor 24 y del cuerpo del contenedor 26 se redistribuyen entre dos o más piezas separadas diferentes, pero que aún funcionan como un cuerpo principal 21.1 cuando se ensamblan. El conjunto del catéter 30, el ensamble de la aguja 40, y el conjunto de la válvula de recolección 50 están soportados todos preferentemente por la parte superior del contenedor 24, como se describirá.

La Figura 2 muestra una vista del aparato 20 en el que se ha retirado la tapa protectora 22. Se entiende que la tapa 22 proporciona una manipulación segura de la aguja estéril, expuesta, 42 y el catéter 32 durante el almacenamiento y la manipulación. El extremo proximal abierto de la tapa 22 se ajusta sobre el extremo más distal de la parte superior del contenedor 24 de una manera que proporciona no solo una manipulación y un almacenamiento seguro, sino también una retirada rápida, fácil, por parte de un profesional médico. Preferentemente, la tapa 22 cubre el lumen 32 y el luer 34.

Colocada en el extremo más distal de la parte superior del contenedor 24 está un conjunto del catéter intravenoso 30. El ensamble 30 incluye un cuerpo luer hueco 34 que incluye un lumen flexible 32 que se extiende en una dirección distal. El lumen 32 está unido preferentemente a una superficie interna del cuerpo luer 34 por medio de un ojal 36. El cuerpo luer 34 también soporta una válvula interna de una sola dirección 38 que está localizada generalmente en el medio de la longitud del cuerpo 34. En algunas modalidades, la válvula 38 es una válvula de 1 vía, mientras que en otras modalidades es una válvula de 2 vías. Preferentemente, la válvula 38 permite que la cánula 42 se extienda a través del domo de la válvula, sin fugas. Al retirar la cánula 42, el domo de la válvula 38 se sella sustancialmente en un estado hermético.

El extremo proximal del cuerpo 34 incluye un diámetro interior que establece un ajuste por fricción sobre un par de dedos que se extienden hacia adelante 28 que son parte de la parte superior del contenedor 24 (se muestra en la

Figura 4). En algunas modalidades, el cuerpo luer 34 incluye además una pluralidad de crestas en una o más superficies exteriores que ayudan al médico a manipular el conjunto del catéter 30.

Las Figuras 2 y 4 incluyen vistas en sección transversal de un ensamble de la aguja 40. El ensamble de la aguja 40 incluye preferentemente una aguja biselada, afilada 42 que está fijada a las superficies internas de un adaptador de desplazamiento 44. La cánula 42 está adaptada y configurada para extenderse dentro del lumen flexible 32 del catéter 30. La punta de la cánula 42 se extiende más allá del extremo del lumen flexible 32. Durante la inserción de la aguja 42 y el lumen 32 en la vena de un paciente, la aguja 42 proporciona una función de rigidez que mantiene la forma cilíndrica del lumen 32, evitando el pandeo del lumen 32 durante la inserción de la aguja 42 y el catéter 30 en la vena del paciente.

Como se observa mejor en la Figura 4, el ensamble de la aguja 40 incluye además un resorte 46 que está localizado entre los hombros opuestos del adaptador 44 y de la parte superior del contenedor 24. La Figura 4 muestra el ensamble de la aguja 40 insertado completamente dentro del conjunto del catéter 30, con la compresión máxima resultante del resorte 46. Preferentemente, el resorte 46 es un resorte helicoidal, aunque se aprecia que pueden usarse varios dispositivos y métodos para desviar el adaptador 44 y el hombro delantero de la parte superior del contenedor 24. También puede observarse en la Figura 4 que la cánula 42 se extiende a través del extremo más distal de la válvula 38, y de este modo proporciona comunicación continua desde la abertura del extremo de la punta de la aguja 42, al extremo más proximal abierto del cuerpo del adaptador 44.

Con referencia a la Figura 4, puede observarse una pata del disco 61 que opera como una guía para el adaptador 44 (preferentemente la pata 61 no se engancha con el adaptador 44). Un primer mecanismo de retención entre el disco 60 y la parte superior del contenedor 24 establece las ubicaciones relativas del ensamble de la aguja 40 y el disco 60. Un segundo mecanismo de retención establece las posiciones relativas del disco 60 y del cuerpo del contenedor 26. El disco 60 se encuentra en una posición relajada entre la parte superior del contenedor y el cuerpo del contenedor con un ligero ajuste a presión. De una manera que se describirá más adelante, la pata 61 del disco 60 mantiene la alineación radial dentro del cuerpo del contenedor 24 y actúa como una guía para el ensamble de la aguja 40 en una posición delantera, con el resorte 46 bajo compresión casi máxima, durante un primer modo de operación del aparato 20.

La Figura 5 muestra una vista en sección ampliada de una porción del aparato 20. Puede observarse un disco de retención 60 situado dentro de una abertura 29 generalmente cilíndrica del cuerpo del contenedor 26. El disco 60 es preferentemente una pieza moldeada, única, que tiene una pata que se extiende hacia adelante. Diversas características del disco 60 están adaptadas y configuradas para proporcionar una primera retención entre el disco 60 y el ensamble de necesidad retráctil 40, y una segunda retención entre el disco 60 y la parte superior del contenedor 24 o el cuerpo del contenedor 26.

El ensamble de válvula de recolección 50 está unido a las nervaduras de soporte interno de la parte superior del contenedor 24. El disco 60 incluye una abertura central, pequeña, que se ajusta holgadamente alrededor de un diámetro exterior de un hombro del adaptador 54. Por lo tanto, el ensamble del disco 60 es libre de moverse con relación al cuerpo del adaptador 54, y el cuerpo 54 se mantiene fijo por la parte superior del contenedor 24. Un tubo flexible 48 proporciona comunicación continua desde el adaptador 44 y la cánula 42 a un extremo del cuerpo del adaptador 54.

Haciendo referencia brevemente a la Figura 2, puede observarse que el adaptador 54 establece una línea central 57 generalmente dentro del centro de la cámara 21.2 del cuerpo del contenedor 26. El cuerpo del adaptador 44 y la cánula 42 establecen una segunda línea central 47 que es generalmente paralela a, y desplazada de, la línea central 57. Sin embargo, se entiende que otras modalidades de la presente invención contemplan arreglos relativos de las líneas centrales del ensamble de la aguja 40 y el ensamble de válvula de recolección 50, que incluyen arreglos no paralelos (en los que la línea central 57 y la abertura 29 del cuerpo del contenedor 26 estarían inclinadas hacia arriba, lejos del paciente, con referencia a la Figura 2) y también a aquellas modalidades en las que las líneas centrales 47 y 57 no están desplazadas (tal como cuando los dos ejes están generalmente alineados).

Con referencia de nuevo a la Figura 5, puede observarse que el adaptador 54 soporta una cánula 52 que se extiende hacia atrás hacia la abertura proximal 29 del cuerpo del contenedor 26. Una lengüeta cónica en el extremo proximal del cuerpo del adaptador 54 soporta además una envoltura flexible 56 que generalmente rodea y sella la cánula 52 al cuerpo del adaptador 54. Preferentemente, la envoltura 56 está fabricada de un material flexible, tal como un caucho de silicona, y por lo tanto puede comprimirse fácilmente y colapsarse alrededor de la cánula 52. El extremo más proximal de la cánula 52 incluye preferentemente una punta afilada, biselada, para perforar un recipiente de recolección, como se describirá más adelante.

La Figura 5 muestra además que el cuerpo del adaptador 54 soporta un filtro poroso 58 que proporciona una función de purga para el volumen interior de la cánula 42, el cuerpo del adaptador 44, el tubo 48, y el cuerpo del adaptador 54. El extremo proximal del disco 60 incluye una protusión 62 que se muestra en la Figura 6 como sostenido contra un borde delantero del cuerpo del contenedor 26.

El aparato 20 funciona en varios modos diferentes. La Figura 1 es una vista despiezada de un modo de almacenamiento de operación, en el que el conjunto del catéter 30 está situado en el extremo más distal de la parte superior del contenedor 24, con compresión completa del resorte 46. Además, en este modo de almacenamiento, la envoltura 56 está sin perforar, y mantiene la esterilidad de la trayectoria del flujo interno del ensamble 20.

La Figura 2 representa el aparato 20 en un primer modo de operación. La tapa 22 ha sido retirada, exponiendo la punta afilada de la cánula 42 y el exterior del lumen flexible 32. El médico tiene acceso para contener el exterior del cuerpo luer 34, así como también la capacidad de contener el exterior de la parte superior del contenedor 24 y el cuerpo del contenedor 26. El médico coloca la punta afilada de la cánula 40 con relación a la vena de un paciente, e inserta la cánula 42 y el lumen flexible 32 dentro de la vena del paciente.

En un segundo modo de operación, el médico puede llevar un recipiente de recolección estándar 10 (no se muestra) a través de la abertura 29 y dentro de la cámara proximal abierta 21.2 del cuerpo del contenedor 26. El extremo proximal del cuerpo 26 incluye una cámara generalmente cilíndrica 21.2. Las dimensiones interiores del extremo proximal del cuerpo del contenedor 26 son ligeramente mayores que el diámetro exterior del recipiente de recolección. Por lo tanto, el recipiente de recolección entra en la abertura 29, y la cara del recipiente de recolección puede ponerse en contacto con el extremo proximal de la envoltura 56.

Preferentemente, el extremo del recipiente de recolección 10 es lo suficientemente suave de manera que el médico pueda empujar el recipiente de recolección contra la envoltura 56 y la punta afilada de la cánula 52. Continuando empujando el recipiente de recolección hacia el adaptador 54, la punta afilada de la cánula 52 penetra el extremo del recipiente de recolección 10, y entra en el interior del recipiente de recolección. Sin embargo, la envoltura flexible 56 no entra en el recipiente de recolección, y en su lugar se comprime en pandeo a lo largo de la cánula 52 y hacia el cuerpo del adaptador 54.

Una vez que la punta de la cánula 52 se extiende dentro del volumen vacío del recipiente de recolección 10, se establece una comunicación continua desde el interior del recipiente de recolección a través de la cánula 52 y el cuerpo del adaptador 54, a través del tubo 48, y al interior del paso del flujo del ensamble de la aguja 40. Como el ensamble de la aguja 40 está expuesto a sangre dentro de la vena del paciente, la sangre puede comenzar a fluir a través del ensamble de la aguja 40 y del tubo 48, a través del conjunto de la válvula de recolección 50, y al recipiente de recolección 10.

Con el fin de evitar cualquier bloqueo hidráulico, el interior del recipiente de recolección 10 puede establecerse a una presión menor que la presión de la sangre dentro de la vena, o puede usarse un dispositivo de inducción de fluido adecuado. Aún más, cualquier aire atrapado dentro del ensamble de la aguja 40, del tubo 48 y del ensamble de válvula 50 puede escapar a través del filtro poroso 58. Sin embargo, el filtro 58 es preferentemente de un tipo en el que la porosidad del filtro se mantiene solo siempre que el filtro no esté en contacto con la sangre (tal como un material Porex®). Al contacto con la sangre, el medio de filtración pierde porosidad, de manera que no puede haber más fugas de aire o sangre atrapada a través del filtro. A medida que la sangre fluye a través del tubo 48, puede observarse por el médico a través de una ventana transparente 25 dentro de la parte superior del contenedor 24.

El médico mantiene el recipiente de recolección 10 dentro del cuerpo del contenedor 26 y en comunicación continua con la vena del paciente hasta que se haya recolectado suficiente sangre. Pueden usarse múltiples viales de recolección. Después de que el profesional médico ha recolectado suficiente sangre, se alivia la compresión y se retira el recipiente de recolección 10. El ensamble del adaptador 44 permanece aún en una posición distal, bajo la carga del resorte, hasta que el ensamble del luer 30 se haya separado de la parte superior del contenedor 24. La relación entre el cuerpo luer 34, las patas superiores del contenedor 28 y el adaptador 44 que reciben los pinchazos 45 impide el movimiento. Una vez que el usuario hace avanzar el ensamble del luer del catéter en una dirección distal más allá de las patas 28, no hay nada que impida que se flexionen hacia afuera. Esta flexión hacia fuera libera el adaptador 44, por lo que puede moverse en una dirección proximal, retrayéndose hacia el extremo proximal del cuerpo del contenedor 26. El ensamble de la aguja 40 puede moverse hacia atrás hacia un bolsillo receptor en el extremo del disco 60. Tanto el disco 60 como el ensamble de la aguja 40 se mueven, por lo tanto, hacia el extremo proximal del contenedor del cuerpo. Los comienzos de este movimiento pueden observarse por primera vez en la Figura 6. La colocación completa del ensamble de la aguja en el bolsillo receptor del disco 60 puede observarse en la Figura 7. La cánula 42 del ensamble de la aguja 40 se retrae dentro del lumen flexible 32 del conjunto del catéter 30. Sin embargo, el médico hace avanzar el conjunto del catéter 30 dentro de la vena del paciente, con el resultado de que el lumen 32 permanece en comunicación continua con la vena del paciente. Sin embargo, a medida que el ensamble de la aguja 40 se retrae, el extremo del ensamble de la aguja se retrae más allá de la válvula flexible 38, que actúa como una válvula unidireccional, y de esta manera cierra e impide cualquier escape de la sangre del paciente.

Las Figuras 7 y 8 muestran la retracción restante del ensamble de la aguja 40 dentro del cuerpo del contenedor 26. A medida que el ensamble del disco y la aguja se retraen, el tubo 48 comienza a extenderse. La Figura 7 muestra la retracción completa y total del ensamble de la aguja 40 con relación al disco 60. La Figura 8 muestra la retracción completa y total del disco con relación al contenedor 26. La cara posterior del disco 60 está presionada por el resorte 46 para asentarse contra un reborde u hombro que rodea la abertura 29 del cuerpo del contenedor 26 y se bloquea



en su lugar evitando cualquier movimiento adicional. El tubo 48 se muestra en su posición de extensión máxima desde el extremo del adaptador 44 hasta el extremo del adaptador 54. La punta afilada de la cánula 42 está completamente contenida dentro de la parte superior 24 del contenedor.

5 En algunas modalidades, la relación entre el adaptador 44 y el disco 60 es generalmente para guiar al disco 60 a su posición proximal completa. Varias modalidades no incluyen características que preactivan la activación con la inserción de un tubo de recolección 10. El disco 60 permanece estáticamente situado en la parte superior del contenedor 24 mediante un simple ajuste a presión que tiene un tiro en retroceso. Pueden usarse múltiples tubos de recolección sin activación ya que la activación (retracción del ensamble de la aguja 40 y del disco 60) no se produce hasta que el ensamble del luer del catéter 30 se haya separado del contenedor 24.

15 Las Figuras 9-20 pertenecen a un aparato 120 de acuerdo con otra modalidad de la presente invención. La Figura 9A y la Figura 9B muestran vistas externas superior y lateral, respectivamente, del dispositivo 120. Un cuerpo principal 121.1 tiene una tapa protectora 122 en un extremo, y una abertura 129 definida en el extremo opuesto, estando la abertura adaptada y configurada para aceptar un recipiente de recolección. Aunque lo que se mostrará y describirá es una modalidad configurada para aceptar un recipiente tal como un recipiente cilíndrico evacuado, la presente invención contempla además aquellas modalidades en las que la abertura está adaptada y configurada para aceptar cualquier forma, tamaño, o tipo de recipiente de recolección, y además incluye aquellas modalidades adaptadas y configuradas para aceptar componentes similares a tubos que están en comunicación continua con un depósito de recolección.

20 La Figura 10 presenta una vista despiezada de un aparato 120 de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El aparato 120 proporciona un único dispositivo que puede usarse como parte de un catéter para la administración intravenosa de medicamentos, pero también proporciona una interfaz a través de la cual puede recolectarse la sangre del paciente. El aparato incluye una aguja que es útil para perforar una vena de un paciente, y también para proporcionar un flujo de la sangre del paciente en un recipiente de recolección separado tal como un tubo de recolección estándar (no se muestra).

25 La Figura 10 muestra un aparato 120 que tiene un catéter IV 130, un ensamble de la aguja 140, una válvula de recolección 150, y un disco de retención 160. El catéter 130, la aguja 140, la válvula 150, y el disco 160 están contenidos dentro de una tapa 122, la parte superior del contenedor 124, y el cuerpo del contenedor 126.

30 El aparato 120 puede observarse en una vista en elevación superior en la Figura 11A y en una vista en sección transversal en elevación lateral (tomada a lo largo de la línea central de la Figura 11A) en la Figura 11B. La parte superior del contenedor 124 y el cuerpo del contenedor 126 en una modalidad son piezas de plástico moldeadas que se unen entre sí mediante cualquier proceso adecuado, que incluye como ejemplos, por medio de ajuste a presión, por adhesión con pegamento, por soldadura ultrasónica, o similar. El conjunto del catéter 130, el ensamble de la aguja 140, y el conjunto de la válvula de recolección 150 están soportados todos preferentemente por la parte superior del contenedor 124, como se describirá.

35 Las Figuras 11A y 11B muestran vistas del aparato 120 en el que se ha retirado la tapa protectora 122. Se entiende que la tapa 122 proporciona una manipulación segura de la aguja estéril, expuesta, 142 y el catéter 132 durante el almacenamiento y la manipulación. El extremo proximal abierto de la tapa 122 se ajusta sobre el extremo más distal de la parte superior del contenedor 124 de una manera que proporciona no solo una manipulación y un almacenamiento seguro, sino también una retirada rápida, fácil, por parte de un profesional médico. Preferentemente, la tapa 122 cubre el lumen 132 y el cuerpo luer 134, y la punta de la cánula 142.

40 Colocada en el extremo más distal de la parte superior del contenedor 124 está un conjunto del catéter intravenoso 130. El ensamble 130 incluye un cuerpo luer hueco 134 que incluye un lumen flexible 132 que se extiende en una dirección distal. El lumen 132 está unido preferentemente a una superficie interna del cuerpo luer 134 por medio de un ojal 136. El cuerpo luer 134 soporta además una válvula interna 138 dentro de un receptáculo 139 que está situado generalmente en el centro de la longitud del cuerpo 134 (el cuerpo luer 134 se muestra además en la Figura 15). El extremo proximal del cuerpo 134 incluye un diámetro interior que establece un ajuste por fricción sobre un par de dedos que se extienden hacia adelante 128 que son parte de la parte superior del contenedor 124 (se muestra además en las Figuras 14A y 14B). En algunas modalidades, el cuerpo luer 134 incluye además una pluralidad de crestas en una o más superficies exteriores que ayudan al médico a manipular el conjunto del catéter 130. La colocación del cuerpo luer 134 sobre los dedos 128 causa que las puntas de estos dedos se presionen firmemente dentro de los planos 145 correspondientes del cuerpo 144 (como se observa en la Figura 17). La superficie interna del cuerpo luer 134 se ajusta sobre los dedos 128 y los comprime en planos 145 para contener firmemente el ensamble de la aguja 140 en su lugar, y resistir una fuerza ejercida sobre el ensamble de la aguja 140 por el resorte 146 (como se discutirá más adelante). El cuerpo luer 134 incluye una o más características de bloqueo 135 que están adaptadas y configuradas para conectarse a otro dispositivo médico.

45 Las Figuras 16 muestran varias vistas de una porción de un cuerpo principal de acuerdo con una modalidad de la presente invención. En esta modalidad, el cuerpo principal incluye una parte superior del contenedor 124 que proporciona una variedad de funciones con una variedad de características diferentes. Estas funciones y

características se describirán, pero se entiende que la presente invención contempla aquellas modalidades en las que una o más de estas funciones y características no están incluidas.

5 La parte superior del contenedor 124 incluye un extremo distal que tiene un par de dedos que se extienden distalmente 128 que proporcionan la captura del ensamble de la aguja 140 como se describe en la presente descripción. El extremo proximal de la parte superior del contenedor 124 define una abertura que está adaptada y configurada para recibir en su interior el extremo distal del cuerpo del contenedor 126. Además, el extremo proximal abierto de la parte superior del contenedor 124 incluye un par de ranuras distales de guía/detención 127.1 dispuestas en lados generalmente opuestos. Estas ranuras 127.1 actúan coactivamente con orejas correspondientes 164 del miembro de disco deslizante 160 como se describirá más adelante. El extremo abierto de la parte superior del contenedor 124 incluye además una característica de guía 127.2 que es generalmente complementaria en forma a una característica de guía correspondiente 162 del miembro del disco deslizante 160, como se discutirá más adelante.

15 La parte superior del contenedor 124 incluye una forma externa adaptada y configurada para proporcionar una sujeción manual para el profesional médico. Como se observa mejor en la Figura 16B, la parte superior del contenedor 124 tiene un ancho que disminuye en la dirección distal, y además tiene una altura que disminuye en la dirección distal. Esta forma curvada, que se reduce desde el extremo proximal al extremo distal, proporciona una sujeción segura del aparato 120 dentro de la mano y los dedos de un profesional médico.

20 La parte superior del contenedor 124 recibe dentro de ella un conjunto de la válvula de recolección 150, este ensamble 150 se ve en una vista lateral en las Figuras 11B, 12B, 13B, y 14B. La parte superior del contenedor 124 incluye una guía 124.1 que recibe dentro de ella un miembro guiado 155 de forma correspondiente del cuerpo 154 (como se observa en las Figuras 18A y 18B). Esta cámara de guía 124.1 se extiende generalmente por encima del ensamble de la aguja 140 y la pata 161.

30 En el aparato 120, la parte superior del contenedor 124 proporciona la colocación interna de un ensamble de la aguja 140 y el conjunto de la válvula de recolección 150 que tiene ejes de cánula 147 y 157, respectivamente, que son generalmente paralelos y verticalmente desplazados entre sí (como se observa mejor en la Figura 11B). Sin embargo, otras modalidades de la presente invención no son tan limitadas. Por ejemplo, otras modalidades incluyen un ensamble de válvula de recolección que tiene un eje de cánula que está inclinado con relación al eje de la cánula de la primera aguja, de manera que la cavidad de recolección 121.2 se inclina hacia arriba, hacia la cara del usuario durante el uso. Dichas modalidades contemplan además ensambles de aguja 140 que se retraen generalmente en el interior del cuerpo principal 121.2, pero no necesariamente en la cavidad de recolección. Aún más, aunque las Figs. 35 11A y 11B muestran que los ejes de la cánula 147 y 157 son paralelos y desplazados, aunque otras modalidades contemplan que los ejes sean coincidentes. En dichas modalidades, se contempla que la primera y la segunda cánulas 142 y 152 pueden ser unitarias, de manera que tanto el ensamble de la aguja 140 y la cánula 152 se retraen de una primera posición, lista para usar, a una segunda posición usada, después de la extracción del conjunto del catéter 130 o actuación de alguna otra característica de provocación de retracción.

40 Con referencia a la Figuras 16C y 16E, puede observarse que la parte superior del contenedor 124 incluye una ranura 124.2 que está adaptada y configurada para recibir dentro de ella una oreja de guía o lengüeta de bloqueo 151 del cuerpo del adaptador 154 (como se observa mejor en las Figuras 18A y 18B). La cooperación de la ranura 124.2 y la lengüeta 151 proporciona la alineación del cuerpo del contenedor 154 con relación a la parte superior del contenedor 124 (y, por lo tanto, la alineación con el ensamble de la aguja 140). Con referencia a la Figura 18B, puede observarse que la lengüeta 151 en algunas modalidades proporciona un ajuste de encaje, unidireccional. La lengüeta 151 tiene un borde delantero expandido, en ángulo, para ayudar en la expansión temporal de la guía 124.1 durante el ensamble, pero incluye además un borde posterior cuadrado que hace que el cuerpo del contenedor 154 sea resistente al desmontaje y extracción accidental, estando las porciones diametrales más exteriores de la oreja 50 151 en interferencia con porciones del cuerpo 124 después de que toda la lengüeta 151 está contenida dentro de la ranura 124.2, de manera que la parte superior del contenedor expandida temporalmente 124.1 vuelva a su sitio.

55 La Figura 11B muestra una vista en sección transversal de un ensamble de la aguja 140. El ensamble de la aguja 140 incluye preferentemente una aguja biselada, afilada 142 que está fijada a las superficies internas de un adaptador de desplazamiento 144. La cánula 142 está adaptada y configurada para extenderse dentro del lumen flexible 132 del catéter 130. La punta de la cánula 142 se extiende más allá del extremo del lumen flexible 132. Durante la inserción de la aguja 142 y el lumen 132 en la vena de un paciente, la aguja 142 proporciona una función de rigidez que mantiene la forma cilíndrica del lumen 132, evitando el pandeo del lumen 132 durante la inserción de la aguja 142 y el catéter 130 en la vena del paciente.

60 Las Figuras 17 muestran vistas adicionales del cuerpo del adaptador 144 del ensamble de la aguja 140. El cuerpo 144 incluye una cavidad cilíndrica frontal a la que está unida la cánula 142, y que establece una línea central 147 de la cánula 142. El cuerpo 144 incluye además una pluralidad de crestas 146.1 que ayudan a alinear y guiar un extremo del resorte 146 (como puede observarse en la Figura 11B). El cuerpo 144 incluye además un hombro 146.2 que recibe un extremo 148.2 del resorte 146, y contra el cual el resorte 146 ejerce una carga.

El extremo proximal del cuerpo 144 está adaptado y configurado para recibir dentro de él un extremo del tubo 148. La Figura 17C muestra una cavidad cilíndrica interna 148.2 que recibe el extremo del tubo 148. A medida que el tubo 148 sale del cuerpo 144, el tubo hace un giro en ángulo recto a través de la característica de retención del tubo 148.4. Puede observarse que la característica 148.4 incluye una forma generalmente semicilíndrica que recibe el diámetro exterior del tubo. Sin embargo, esta forma cilíndrica se abre en el extremo proximal del cuerpo 144 mediante un par en forma de V de paredes superiores e inferiores. Como se observa mejor en la Figura 17C, estas paredes con forma angular se estrechan hasta una distancia mínima que es lo suficientemente grande como para permitir que el tubo 148 se escurra más allá de estas paredes durante el ensamble, pero lo suficientemente pequeño para evitar que el tubo ensamblado e insertado en ángulo recto escape de la apertura semicilíndrica. La colocación de la característica de retención de tubo 148.4 en un lado del cuerpo 144 proporciona una menor impedancia por el tubo 148 en la retracción en el ensamble de la aguja 140, colocando el radio de giro más agudo del tubo 148 sostenido firmemente dentro del cuerpo 144. Por lo tanto, muy poco de la fuerza elástica se consume por cualquier requisito para hacer una curva cerrada en el tubo 148 cuando se retrae (con referencia a las Figuras 13A y 14A).

Como se observa mejor en la Figura 11B, el ensamble de la aguja 140 es accionado por un resorte 146 que está situado entre el hombro 146.2 del adaptador 144 y una cavidad 146.3 de la parte superior del contenedor 124 (como se observa mejor en la Figura 16E). La Figura 4 muestra el ensamble de la aguja 140 insertado completamente dentro del conjunto del catéter 130, con la compresión máxima resultante del resorte 146. Preferentemente, el resorte 146 es un resorte helicoidal, aunque se aprecia que pueden usarse varios dispositivos y métodos para desviar el adaptador 144 y el hombro delantero de la parte superior del contenedor 124. También puede observarse en la Figura 4 que la cánula 142 se extiende a través del extremo más distal de la válvula 138, y de este modo proporciona comunicación continua desde la abertura del extremo de la punta de la aguja 142, al extremo más proximal abierto del cuerpo del adaptador 144. El tubo 148 continúa la trayectoria de la comunicación continua desde el cuerpo del adaptador 144 al cuerpo del adaptador 154, como se discutirá más adelante.

Algunas modalidades de la presente invención incluyen además un miembro deslizante 160 que puede proporcionar una pluralidad de funciones con un aparato 120. Como un ejemplo, y como se observa mejor en las Figuras 11A y 11B, el miembro deslizante 160 incluye un recubrimiento 163 que incluye una abertura 166 a través de la cual se extiende la segunda aguja 152. Además, la Figura 11A muestra que la extensión distal y en el parte inferior del miembro deslizante 160 es una pata 161 que se ajusta generalmente debajo y guía el extremo distal del ensamble de la aguja 140. Además, el miembro deslizante 160 incluye un par de orejas que se extienden hacia fuera 164 que cooperan con el cuerpo principal para evitar que el miembro deslizante 160 se mueva distalmente hacia delante desde la primera posición 111, mostrada en las Figuras 11A y 11B. El miembro deslizante 160 define además un bolsillo 127.4 que proporciona la colocación del ensamble de la aguja 140 tanto en los estados parcialmente retraídos como totalmente retraídos (como se observa en las Figuras 13B y 14B, respectivamente). Además, las orejas 164 del disco deslizante 160 actúan conjuntamente con el cuerpo principal 121.1 para evitar el movimiento en la dirección distal del recubrimiento 163 en la configuración final, usada (como se muestra en las Figuras 14A y 14B).

Con referencia a la Figuras 11B y 19D, puede observarse una pata de disco 161 que funciona como una guía para el adaptador 144 (la pata 161 preferentemente no se engancha con el adaptador 144). Un primer mecanismo de retención entre el disco 160 y la parte superior del contenedor 124 establece las ubicaciones relativas del ensamble de la aguja 140 y el disco 160 en la primera posición, lista para usar 111. Un segundo mecanismo de retención establece las posiciones relativas del disco 160 y el cuerpo del contenedor 126, en la segunda posición final, usada 112. El disco 160 se encuentra en una posición relajada entre la parte superior del contenedor y el cuerpo del contenedor con un ligero ajuste a presión. De una manera que se describirá más adelante, la pata 161 del disco 160 mantiene la alineación radial dentro del cuerpo del contenedor 124 y actúa como una guía para el ensamble de la aguja 140 en una posición delantera 111, con el resorte 146 bajo compresión casi máxima, durante un primer modo de operación del aparato 120.

El miembro deslizante 160 también se muestra en las Figuras 19. El miembro deslizante 160 incluye un extremo proximal 163 en forma de disco que incluye dentro de él una abertura generalmente centrada 166. Un par de miembros u orejas con bisagras de forma flexible 164 se extienden generalmente hacia fuera en los lados opuestos del miembro 160. Una pata 161 se extiende distalmente desde la cara interna del recubrimiento 163, y tiene una forma generalmente curva como se observa en las Figuras 19E y 19F. El miembro deslizante 160 incluye además una pared semicilíndrica 127 que define en su interior un bolsillo 127.4.

Las orejas flexibles 164 actúan conjuntamente con las ranuras de guía/detención distales y proximales 127.1 y 127.3, respectivamente. Estas ranuras de guía/detención incluyen una pequeña longitud en la dirección axial adaptada y configurada para recibir el extremo distal de la oreja, y proporcionar guía de la oreja durante el contacto deslizante. Las ranuras de guía/detención incluyen además una pared final más distal que está adaptada y configurada para actuar conjuntamente con las orejas correspondientes para evitar el movimiento distal más allá de una primera posición más distal (cuando el aparato 120 está listo para ser usado) y una segunda posición más distal (después de que el dispositivo se ha usado, y se retiró el contenedor de recolección).

La guía/detención distal 127.1 puede observarse en las Figuras 16A, 16B, y 16C. La guía/detención proximal 127.3 puede observarse formada en el cuerpo del contenedor 126 en las Figuras 20B, 20C, y 20D. Las orejas 164 del

miembro deslizante 160 actúan conjuntamente con las ranuras proximales 127.1 para limitar el trayectoria más distal del miembro 160 en la primera posición (como puede observarse en la Figura 12A). Sin embargo, las orejas 164 están adaptadas y configuradas para no interferir con el movimiento deslizante del miembro 160 desde la primera posición hacia la segunda posición. En la posición completamente extendida y final (como se observa en la Figura 14A), la oreja 164 actúa con la ranura 127.3 para detener el movimiento del miembro 160 en una dirección distal después de que el miembro deslizante 160 se encuentre completamente en la segunda posición 112.

El miembro deslizante 160 incluye además una característica de guía 162 que tiene una forma complementaria a una característica de guía 127.2, esta última se muestra en la Figura 20B y en la Figura 16A. Las características de forma complementaria 162 y 127.2 actúan conjuntamente para guiar el miembro deslizante 160 dentro del cuerpo principal 121.1 del aparato 120 (como también se observa en la Figura 14B). La característica de guía 162 en algunas modalidades cumple una segunda función como una pata 161 que se ajusta por debajo y generalmente cerca de la parte inferior del cuerpo del adaptador 144 (como se observa en las Figuras 11B y 12B). La forma curvada de esta pata ayuda adicionalmente a guiar el cuerpo del adaptador 144 al bolsillo 127.4, a medida que el ensamble de la aguja 144 se retrae desde la primera posición 111 a la segunda posición (y la intermedia) 112 (como se observa en la Figura 13B). Se entiende que en algunas modalidades la función de guía del cuerpo de la aguja de la pata 161 y la función de guía del miembro deslizante (con relación al cuerpo principal 121.1) de la característica de guía 162 pueden realizarse simultáneamente con la estructura en forma de lengüeta mostrada en la Figura 19B. Sin embargo, otras modalidades más contemplan configuraciones del miembro deslizante 160 en el que estas dos funciones de guía se realizan por separado en un miembro deslizante, y además contemplan aquellas modalidades en las que estas funciones no se realizan en el miembro deslizante sino en otra estructura del aparato 120.

Las Figuras 11 y 12 muestran vistas de una porción del aparato 120. Puede observarse un disco de retención 160 situado dentro de una abertura 129 generalmente cilíndrica del cuerpo del contenedor 126. El disco 160 es preferentemente una pieza moldeada, única, que tiene una pata que se extiende hacia adelante. Diversas características del disco 160 están adaptadas y configuradas para proporcionar una primera retención entre el disco 160 y el ensamble de necesidad retráctil 140, y una segunda retención entre el disco 160 y la parte superior del contenedor 124 o el cuerpo del contenedor 126.

El ensamble de válvula de recolección 150 está unido a las nervaduras de soporte interno de la parte superior del contenedor 124. El disco 160 incluye una abertura central, pequeña, que se ajusta holgadamente alrededor de un diámetro exterior de un hombro del adaptador 154. Por lo tanto, el ensamble del disco 160 es libre de moverse con relación al cuerpo del adaptador 154, y el cuerpo 154 se mantiene fijo por la parte superior del contenedor 124. Un tubo flexible 148 proporciona comunicación continua desde el adaptador 144 y la cánula 142 a un extremo del cuerpo del adaptador 154.

Haciendo referencia brevemente a la Figura 11B, puede observarse que el adaptador 154 establece una línea central 157 generalmente dentro del centro de la cámara 121 del cuerpo del contenedor 126. El cuerpo del adaptador 144 y la cánula 142 establecen una segunda línea central 147 que es generalmente paralela a, y desplazada de, la línea central 157. Sin embargo, se entiende que otras modalidades de la presente invención contemplan arreglos relativos de las líneas centrales del ensamble de la aguja 140 y el ensamble de válvula de recolección 150, que incluyen arreglos no paralelos (en los que la línea central 157 y la abertura 129 del cuerpo del contenedor 126 estarían inclinadas hacia arriba, lejos del paciente, con referencia a la Figura 2) y también a aquellas modalidades en las que las líneas centrales 147 y 157 no están desplazadas (tal como cuando los dos ejes están generalmente alineados).

Puede observarse que el adaptador 154 soporta una cánula 152 que se extiende hacia atrás hacia la abertura proximal 129 del cuerpo del contenedor 126. Una lengüeta cónica en el extremo proximal del cuerpo del adaptador 154 soporta además una envoltura flexible 156 que generalmente rodea y sella la cánula 152 al cuerpo del adaptador 154. Preferentemente, la envoltura 156 está fabricada de un material flexible, tal como un caucho de silicona, y por lo tanto puede comprimirse fácilmente y colapsarse alrededor de la cánula 152. El extremo más proximal de la cánula 152 incluye preferentemente una punta afilada, biselada, para perforar un recipiente de recolección, como se describirá más adelante.

El cuerpo del adaptador 154 soporta un filtro poroso 158 que proporciona una función de purga para el volumen interior de la cánula 142, del cuerpo del adaptador 144, del tubo 148, y del cuerpo del adaptador 154. El extremo proximal del disco 160 incluye una protrusión 162 que se muestra en la Figura 6 como sostenido contra un borde delantero del cuerpo del contenedor 126.

Las Figuras 18 muestran diversas vistas de un cuerpo del adaptador 154 de acuerdo con una modalidad de la presente invención. El cuerpo 154 incluye un extremo proximal que tiene una característica de acoplamiento 156.1 que se inserta dentro, y sella alrededor, del extremo abierto de la envoltura flexible 156. Adyacente al acoplamiento 156.1 hay un collar cilíndrico que encaja estrechamente dentro de la abertura 166 del miembro de disco deslizante 160. Adyacente a este collar de centrado está un receptáculo 159 que recibe dentro de él el filtro 158. Con referencia a la Figura 18D, puede observarse que el receptáculo 159 incluye una abertura en la parte inferior que proporciona comunicación continua con el trayectoria del flujo que se extiende a lo largo de la línea central 157, este trayectoria

del flujo comienza en la punta de la aguja 142 y se extiende hasta la punta de la aguja 152, y más adentro del depósito de recolección cuando el depósito de recolección está en su lugar. Por medio de esta trayectoria del flujo secundario para filtrar 158, cualquier aire atrapado dentro de la trayectoria del flujo principal puede liberarse a través del filtro. Una vez que la cavidad del filtro se llena de sangre, la sangre interactúa con el medio de filtración para bloquear cualquier flujo hacia afuera del receptáculo 159. La Figura 18D también muestra que la trayectoria del flujo aguas arriba del receptáculo 159 conduce a un puerto de tubo 148.3 que recibe un extremo del tubo flexible 148. El otro extremo del tubo flexible se recibe dentro del puerto del tubo 148.2 que puede observarse en las Figuras 17.

Con referencia a la Figuras 18 y 11B, puede observarse que el tubo 148 se extiende desde el puerto 148.3 y se envuelve alrededor de la punta más distal del cuerpo 154, y está soportado por una o más características de guía del tubo de guía 148.1. La Figura 11B muestra el tubo que se extiende entre las características de guía 148.1 y la ventana de destello 125. Preferentemente, la porción de la tubería cerca de la ventana de destello 125 es transparente. El tubo se extiende hacia atrás (es decir, hacia la derecha en la Figura 11B), alrededor del cuerpo 154, y más allá de las alas del hombro 165 del miembro del disco deslizante 160 (obsérvese las Figuras 19B y 19D), y se extiende finalmente en una dirección distal hacia la guía del tubo 148.4 y en el puerto del tubo 148.2 del primer cuerpo de la aguja 144. Con esta trayectoria de nuevo hacia delante del tubo 148 en la primera posición, la porción inferior del tubo puede extenderse libremente hacia atrás (es decir, en la Figura 14B hacia la derecha) en la segunda posición 112, y por lo tanto no impedir el movimiento de retracción del ensamble de la aguja 140. Como se observa mejor en la Figura 14A, puede observarse que el tubo 148 en la segunda posición se extiende generalmente hacia un lado de la línea central 147, con el extremo del tubo 148 que es recibido dentro de la característica de retención del tubo 148.4 del adaptador 144.

El aparato 120 funciona en varios modos diferentes. La Figura 10 es una vista despiezada de un modo de almacenamiento de operación, en el que el conjunto del catéter 130 está situado en el extremo más distal de la parte superior del contenedor 124, con compresión completa del resorte 146. Además, en este modo de almacenamiento, la envoltura 156 está sin perforar, y mantiene la esterilidad de la trayectoria del flujo interno del ensamble 120.

Las Figuras 11A y 11B representan el aparato 120 en un primer modo de operación, y con el miembro deslizante 160 y el ensamble de la aguja 140 en una primera posición 111. La tapa 122 ha sido retirada, exponiendo la punta afilada de la cánula 142 y el exterior del lumen flexible 132. El médico tiene acceso para contener el exterior del cuerpo luer 134, así como también la capacidad de contener el exterior de la parte superior del contenedor 124 y el cuerpo del contenedor 126. El médico coloca la punta afilada de la cánula 140 con relación a la vena de un paciente, e inserta la cánula 142 y el lumen flexible 132 dentro de la vena del paciente.

En el primer modo de operación, el médico puede llevar un recipiente de recolección estándar 110 (no se muestra) a través de la abertura 129 y dentro de la cámara proximal abierta 121 del cuerpo del contenedor 126. El extremo proximal del cuerpo 126 incluye una cámara 121 generalmente cilíndrica. Las dimensiones interiores del extremo proximal del cuerpo del contenedor 126 son ligeramente mayores que el diámetro exterior del recipiente de recolección. Por lo tanto, el recipiente de recolección entra en la abertura 129, y la cara del recipiente de recolección puede ponerse en contacto con el extremo proximal de la envoltura 156.

Preferentemente, el extremo del recipiente de recolección 110 es lo suficientemente suave de manera que el médico pueda empujar el recipiente de recolección contra la envoltura 156 y la punta afilada de la cánula 152. Continuando empujando el recipiente de recolección hacia el adaptador 154, la punta afilada de la cánula 152 penetra el extremo del recipiente de recolección 110, y entra en el interior del recipiente de recolección. Sin embargo, la envoltura flexible 156 no entra en el recipiente de recolección, y en su lugar se comprime en pandeo a lo largo de la cánula 152 y hacia el cuerpo del adaptador 154.

Una vez que la punta de la cánula 152 se extiende dentro del volumen vacío del recipiente de recolección 110, se establece una comunicación continua desde el interior del recipiente de recolección a través de la cánula 152 y el cuerpo del adaptador 154, a través del tubo 148, y al interior del paso del flujo del ensamble de la aguja 140. Como el ensamble de la aguja 140 está expuesto a sangre dentro de la vena del paciente, la sangre puede comenzar a fluir a través del ensamble de la aguja 140 y del tubo 148, a través del conjunto de la válvula de recolección 150, y al recipiente de recolección 110.

Con el fin de evitar cualquier bloqueo hidráulico, el interior del recipiente de recolección 110 puede establecerse a una presión menor que la presión de la sangre dentro de la vena, o puede usarse un dispositivo de inducción de fluido adecuado. Aún más, cualquier aire atrapado dentro del ensamble de la aguja 140, del tubo 148 y del ensamble de válvula 150 puede escapar a través del filtro poroso 158. Sin embargo, el filtro 158 es preferentemente de un tipo en el que la porosidad del filtro se mantiene solo siempre que el filtro no esté en contacto con la sangre (tal como un material Porex®). Al contacto con la sangre, el medio de filtración pierde porosidad, de manera que no puede haber más fugas de aire o sangre atrapada a través del filtro. A medida que la sangre fluye a través del tubo 148, puede observarse por el médico a través de una ventana transparente 125 dentro de la parte superior del contenedor 124. El médico mantiene el recipiente de recolección 110 dentro del cuerpo del contenedor 126 y en comunicación continua con la vena del paciente hasta que se haya recolectado suficiente sangre. Pueden usarse múltiples viales de recolección.

Después de que el profesional médico ha recolectado suficiente sangre, se alivia la compresión y se retira el recipiente de recolección 10. El ensamble del adaptador 144 permanece todavía en una posición distal, y bajo un resorte elástico, hasta que el ensamble del luer 130 se ha separado de la parte superior del contenedor 124. La relación entre el cuerpo luer 134, las patas superiores del contenedor 128 y el adaptador 144 que reciben los pinchazos 145 impide el movimiento.

Una vez que el usuario hace avanzar el ensamble del luer del catéter en una dirección distal más allá de las patas 128, no hay nada que impida que la pata 128 se flexione hacia fuera. Esta flexión hacia fuera libera el adaptador 144, por lo que puede moverse en una dirección proximal, retrayéndose hacia el extremo proximal del cuerpo del contenedor 126. El ensamble de la aguja 140 puede moverse hacia atrás hacia un bolsillo receptor en el extremo del disco 160, como se observa en las Figuras 12A y 12B. El ensamble del luer 130 ha sido retirado de su ajuste por fricción sobre las orejas 128 del cuerpo 124, aliviando así la fuerza normal aplicada entre el plano 145 del cuerpo 144 y las puntas de los dedos 128. Como se muestra en las Figuras 12A y 12B, con la liberación de la compresión de los dedos en las ranuras, el ensamble de la aguja 140 comienza a moverse desde la primera posición 111 a la segunda posición 112. Como se muestra en la Figura 12B, el primer cuerpo del adaptador de la aguja 144 es libre de moverse y ser guiado por la curvatura de la pata 161. Tanto el disco 160 como el ensamble de la aguja 140 se mueven, por lo tanto, hacia el extremo proximal del contenedor del cuerpo.

Los inicios de este movimiento pueden observarse por primera vez en las Figuras 13A y 13B. Bajo la influencia del resorte expansible 146, el cuerpo de la aguja 144 ha sido empujado dentro del bolsillo 127.4 del miembro deslizante 160 y en una segunda posición intermedia 112'. Como el extremo más proximal del cuerpo del adaptador 144 colinda en la cara interna del bolsillo 127.4, la fuerza del resorte se ejerce adicionalmente sobre el miembro deslizante 160 para moverlo hacia la derecha. El cuerpo del adaptador 144 y el miembro deslizante 160 se muestran en una segunda posición intermedia 112', que no es una ubicación de posición estable para el ensamble como se muestra en la Figura 13B. En esta posición 112', todavía hay suficiente fuerza ejercida por el resorte 146 para continuar impulsando el miembro deslizante 160 y el cuerpo principal 121.1. La colocación completa del ensamble de la aguja 140 en el bolsillo del receptor 127.4 del disco 160 puede observarse en la Figura 13B. La cánula 142 del ensamble de la aguja 140 se retrae hacia dentro hacia el interior del cuerpo principal 121.1. El médico hace avanzar el ensamble de catéter 130 en la vena del paciente, con el resultado de que el lumen 132 permanece en comunicación continua con la vena del paciente. Sin embargo, cuando el ensamble de la aguja 140 se retrae, el extremo del ensamble de la aguja se retrae de la válvula flexible 138, que actúa como una válvula de un solo sentido, y de esta manera cierra e impide cualquier escape de sangre del paciente del catéter 130.

Las Figuras 14A y 14B muestran la retracción restante del ensamble de la aguja 140 dentro del cuerpo del contenedor 126 hasta la segunda posición en reposo, final 112. A medida que el ensamble del disco y la aguja se retraen, el tubo 148 comienza a extenderse. La Figura 13A y 13B muestran la retracción intermedia del ensamble de la aguja 140 con relación al disco 160. Las Figuras 14A y 14B muestran la retracción completa y total del disco deslizante 160 con relación al contenedor 126. La cara de hacia atrás del disco 160 está presionada por el resorte 146 para asentarse contra un reborde u hombro que rodea la abertura 129 del cuerpo del contenedor 126 y se bloquea en su lugar evitando cualquier movimiento adicional. El tubo 148 se muestra en su posición de extensión máxima desde el extremo del adaptador 144 hasta el extremo del adaptador 154. La punta afilada de la cánula 142 está completamente contenida dentro de la parte superior 124 del contenedor.

En algunas modalidades, la relación entre el adaptador 144 y el disco 160 es generalmente para guiar al disco 160 a su posición proximal completa. Varias modalidades no incluyen características que preactivan la activación con la inserción de un tubo de recolección 110. El disco 60 permanece estáticamente situado en la parte superior del contenedor 124 mediante un simple ajuste a presión que tiene un tiro en retroceso. Pueden usarse múltiples tubos de recolección sin activación desde la activación (retracción del ensamble de la aguja 140 y del disco 160) hasta que el ensamble del luer de catéter 130 se haya separado del contenedor 124.

Las Figuras 21 muestran diversas vistas de un miembro del disco deslizante alternativo 260 de acuerdo con otra modalidad de la presente invención. El miembro deslizante 260 es sustancialmente el mismo que el miembro deslizante 160 descrito anteriormente. Sin embargo, el miembro 260 incluye un receptáculo cilíndrico 227 que se extiende generalmente a lo largo de la longitud de la pata 261. Este receptáculo de forma cilíndrica está abierto por un lado (como se observa mejor en las Figuras 21B y 21E), a través del cual puede pasar un extremo del tubo 148. Preferentemente, la longitud axial del receptáculo 227 es mayor que la longitud del cuerpo 144 del ensamble de la aguja 140. Además, el receptáculo 227 preferentemente se extiende distalmente a una cantidad suficiente para que en la primera posición, la pared del extremo distal del receptáculo 227 se extienda más allá del extremo proximal del cuerpo 144. Este receptáculo de longitud sustancialmente completo proporciona una garantía adicional de una guía adecuada del ensamble 140 en su transición desde la primera posición a la segunda posición, así como también minimiza cualquier posible pandeo del resorte 148 a medida que se expande yendo desde la primera posición a la segunda posición.

Aunque las invenciones han sido ilustradas y descritas en detalle en los dibujos y en la descripción anterior, la misma debe ser considerada como ilustrativa y no de carácter restrictivo, entendiéndose que solo ciertas

modalidades han sido mostradas y descritas y que se desea que todos los cambios y modificaciones que caigan dentro del alcance de la invención estén protegidos.

Reivindicaciones

1. Un aparato (120) para recolectar sangre en un contenedor y conectarlo a un tubo intravenoso, que comprende:  
 5 un cuerpo principal (121.1) que define un interior e incluye una cavidad de recolección adaptada y configurada para recibir en su interior un extremo de un contenedor fácilmente separable;  
 una primera aguja hueca retráctil (140) que tiene una primera punta afilada, que es móvil dicha primera aguja desde una primera posición extendida en la que la primera punta afilada es exterior a dicho cuerpo principal para su inserción en un vaso sanguíneo a una segunda posición retraída en la que la primera punta afilada está dentro de una porción del interior;  
 10 una segunda aguja hueca (152) unida a dicho cuerpo principal y que tiene una segunda punta afilada que se extiende dentro de la cavidad de recolección;  
 un conjunto del catéter (130) que tiene un cuerpo y un lumen hueco y que recibe dicha primera aguja dentro del lumen, extendiéndose la primera punta afilada desde el extremo distal del lumen; y  
 15 una válvula de purga de gas (58) soportada por dicho cuerpo principal que permite el escape del gas contenido en una trayectoria del flujo del fluido desde dicha primera aguja a dicha segunda aguja;  
 en donde dicha primera aguja es fácilmente separable de dicho ensamble del catéter, dicha primera aguja se retrae automáticamente a la segunda posición en respuesta a la separación de dicha primera aguja de dicho ensamble del catéter, y la cavidad de recolección mantiene una relación fija con relación a la porción del interior en ambos la primera posición y la segunda posición.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha primera aguja se retrae automáticamente a la segunda posición en respuesta a la separación de dicha primera aguja de dicho ensamble del catéter, y que comprende además medios para retraer automáticamente dicha primera aguja.
- 25 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en donde tales medios de retracción incluyen un resorte en un estado de compresión en la primera posición.
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha primera aguja se retrae automáticamente a la segunda posición en respuesta a la separación de dicha primera aguja de dicho ensamble del catéter, y que comprende además medios para evitar la retracción automática de la primera aguja.
- 30 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además un primer cuerpo de la aguja que soporta dicha primera aguja, y en donde tales medios de prevención incluyen una pluralidad de dedos cada uno recibido dentro de un área aplanada correspondiente, incluyendo dicho cuerpo principal uno de tales dedos o tales áreas aplanadas y tal primer cuerpo de aguja que incluye el otro de tales dedos o tales áreas aplanadas.
- 35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en donde tales medios de prevención incluyen un ajuste por fricción entre dicho cuerpo del catéter y dicho cuerpo principal.
7. El aparato de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un recubrimiento deslizante dentro de la cavidad de recolección, y en donde dicho cuerpo principal tiene un extremo más distal, y dicha primera aguja está situada entre el extremo más distal y del recubrimiento en la segunda posición.
- 45 8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un recubrimiento deslizante dentro de la cavidad de recolección desde una primera posición en la que una abertura de tal recubrimiento rodea dicha segunda aguja, a una segunda posición en la que tal recubrimiento cierra la cavidad de recolección e impide el acceso a dicha segunda punta afilada.
- 50 9. El aparato de cualquier reivindicación anterior que comprende además un tubo flexible que proporciona comunicación continua entre dicha primera aguja y dicha segunda aguja, en donde dicho cuerpo principal incluye una ventana, y tal tubo flexible puede observarse a través de la ventana.
- 55 10. El aparato de cualquier reivindicación anterior, en donde dicho cuerpo del catéter incluye un luer adaptado y configurado para su unión al tubo intravenoso.
11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la trayectoria del flujo del fluido desde dicha primera aguja a dicha segunda aguja está adaptada y configurada para proporcionar sangre al contenedor.
- 60 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha primera aguja está separada de dicha segunda aguja.
- 65 13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además un tubo flexible que proporciona comunicación continua entre dicha primera aguja y dicha segunda aguja tanto en la primera posición extendida como en la segunda posición retraída.



14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además una envoltura flexible que rodea la segunda punta afilada.
- 5 15. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha válvula de purga de gas está soportada en una posición fija por dicho cuerpo principal.
16. El aparato de acuerdo con la reivindicación 15, en donde dicha válvula de purga de gas está situada distalmente desde dicha segunda punta afilada.
- 10 17. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la trayectoria del flujo desde dicha primera aguja a dicha segunda aguja es una primera trayectoria del flujo, y dicha válvula de purga del gas libera el gas escapado en el interior a través de una segunda trayectoria del flujo diferente.
- 15 18. El aparato de acuerdo con la reivindicación 17, en donde dicha válvula de purga del gas está adaptada y configurada para bloquear la segunda trayectoria del flujo después del contacto con la sangre.

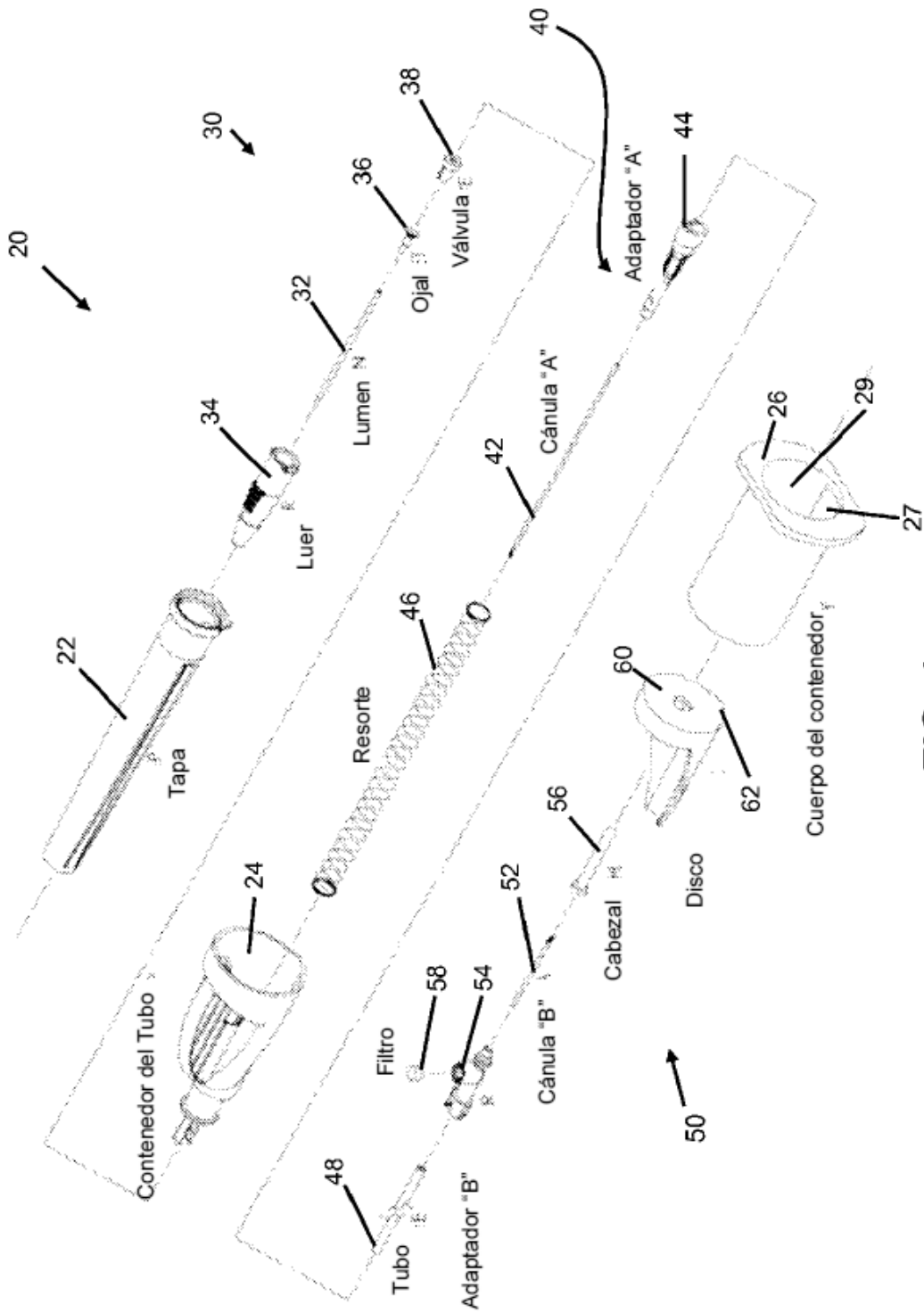
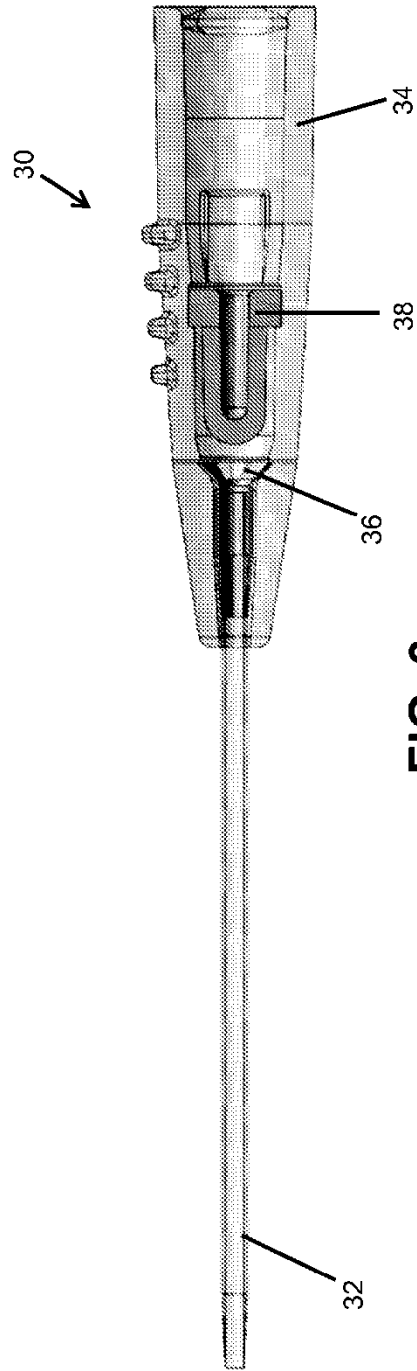
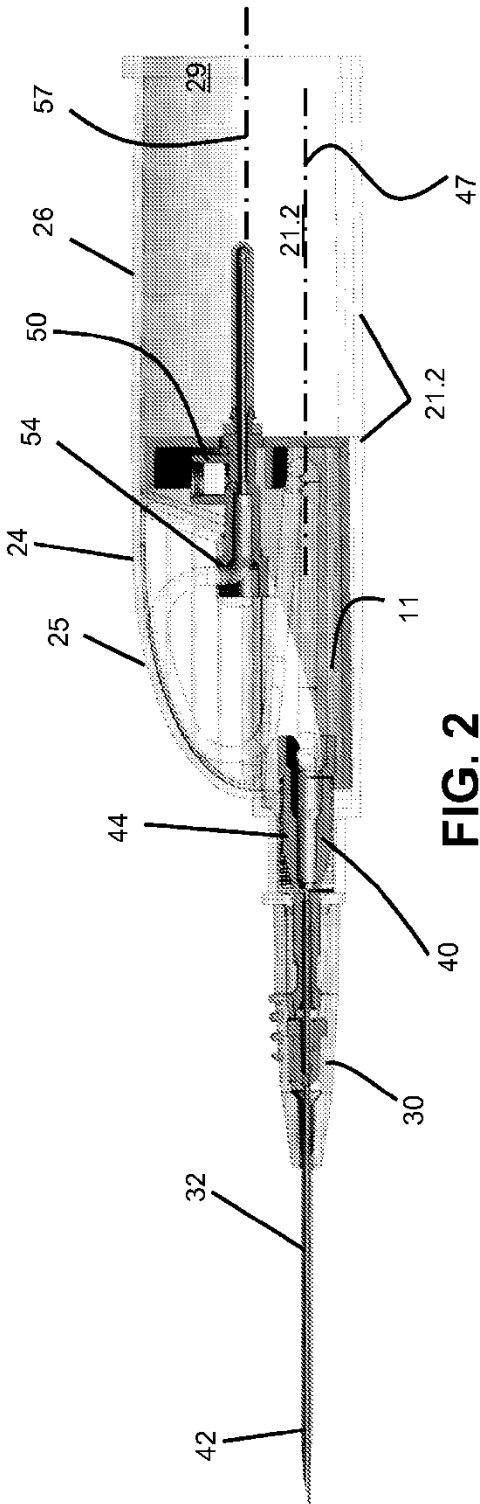


FIG. 1



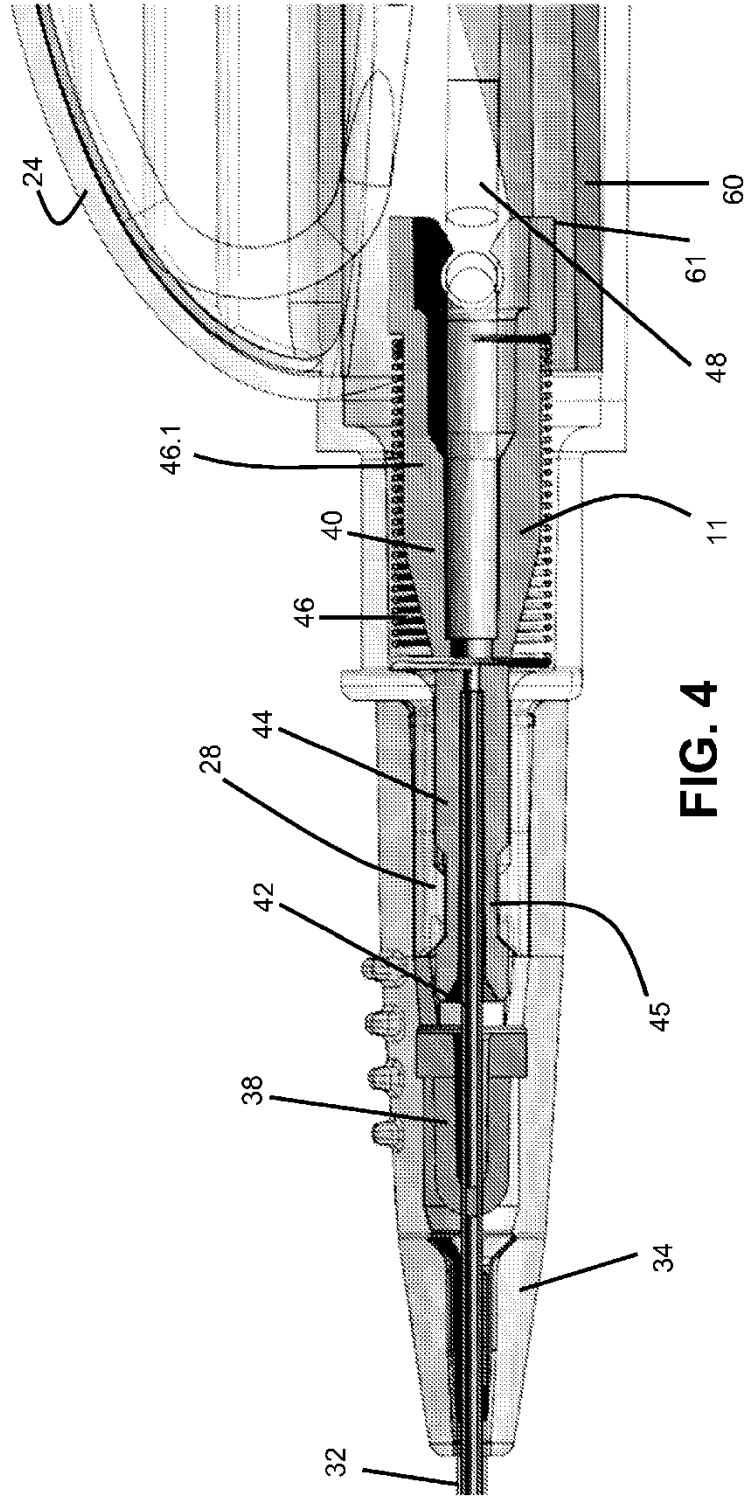
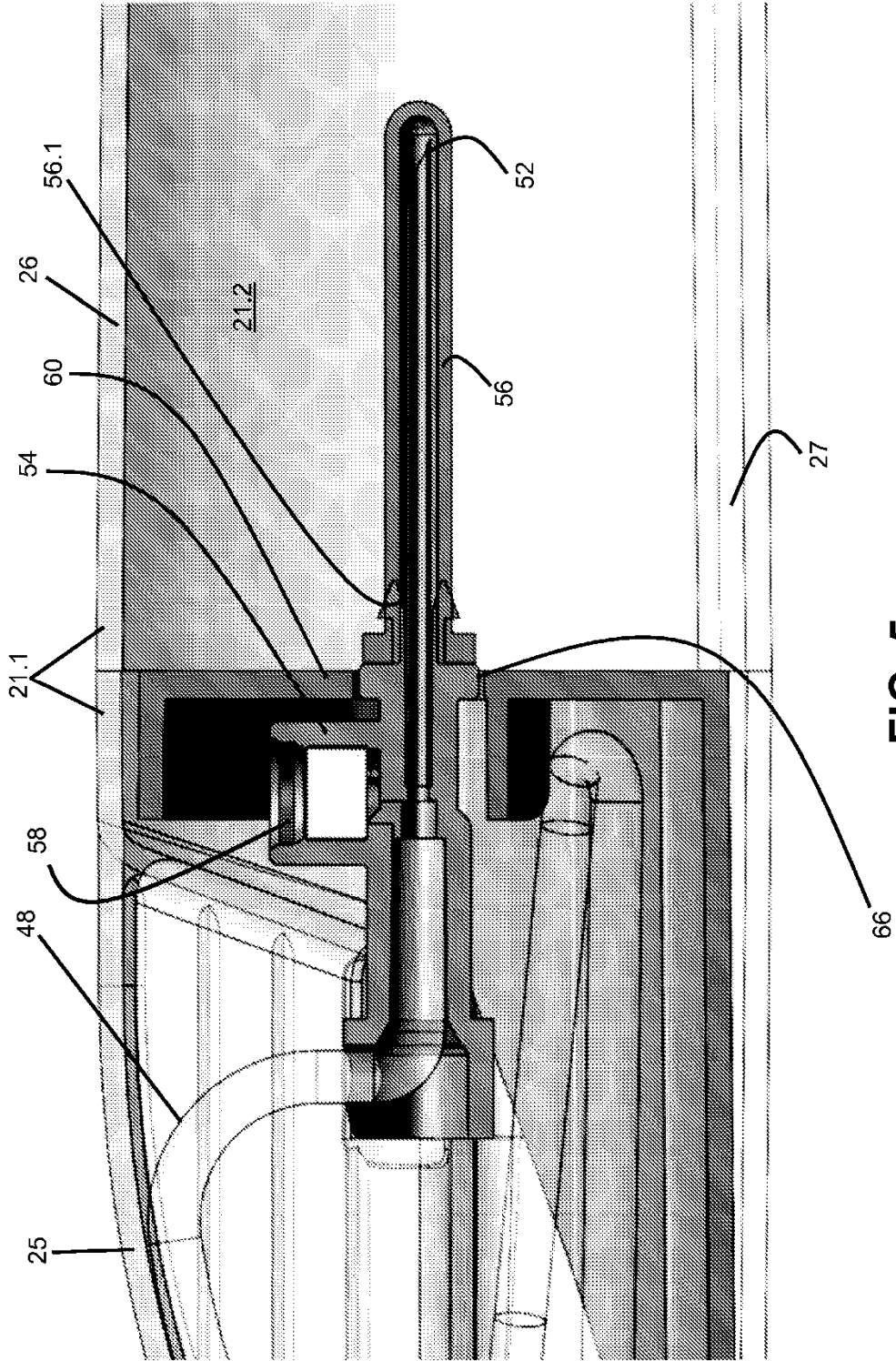


FIG. 4



**FIG. 5**

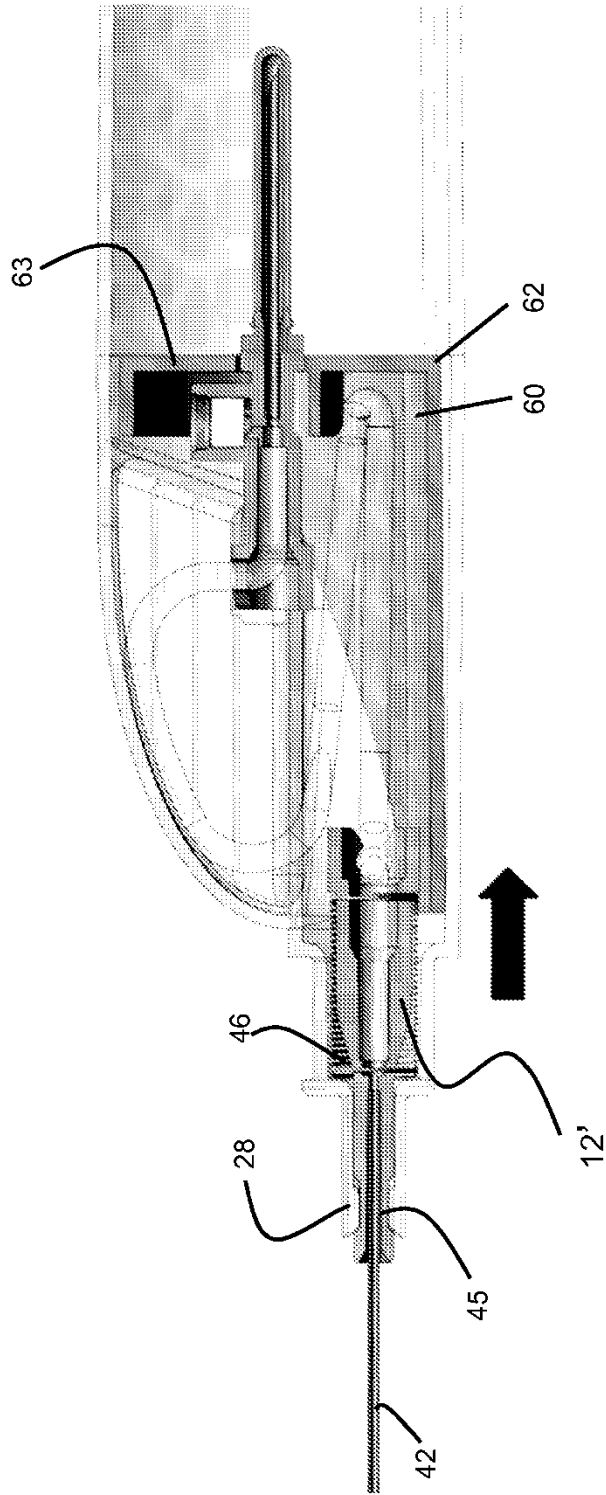


FIG. 6

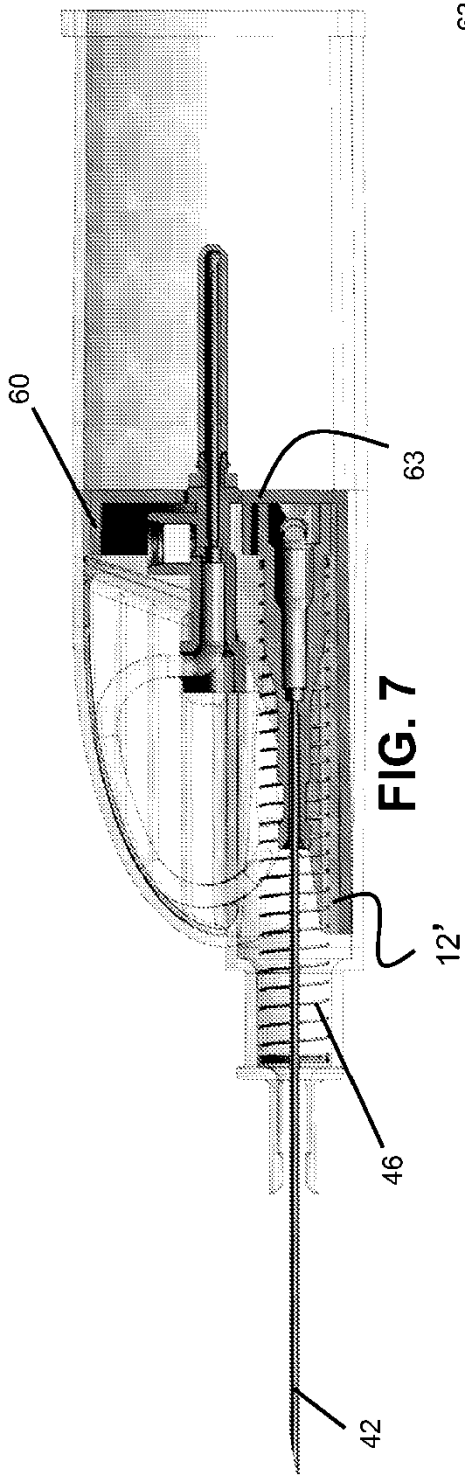


FIG. 7

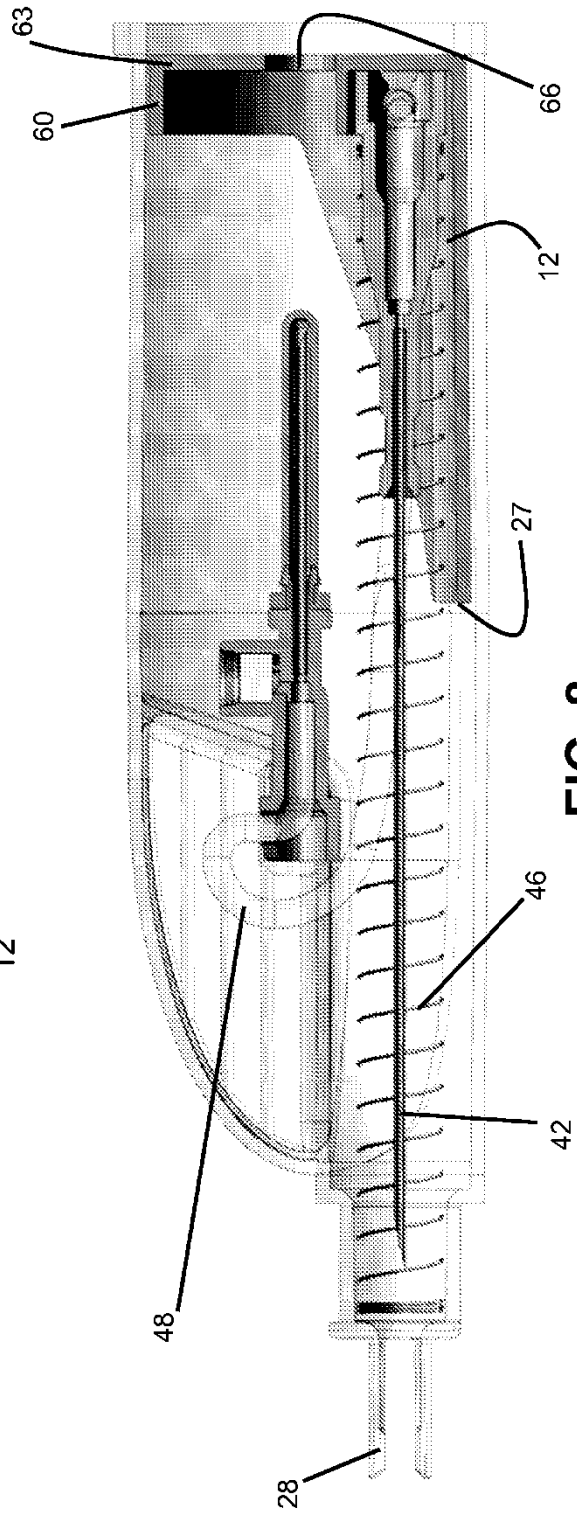
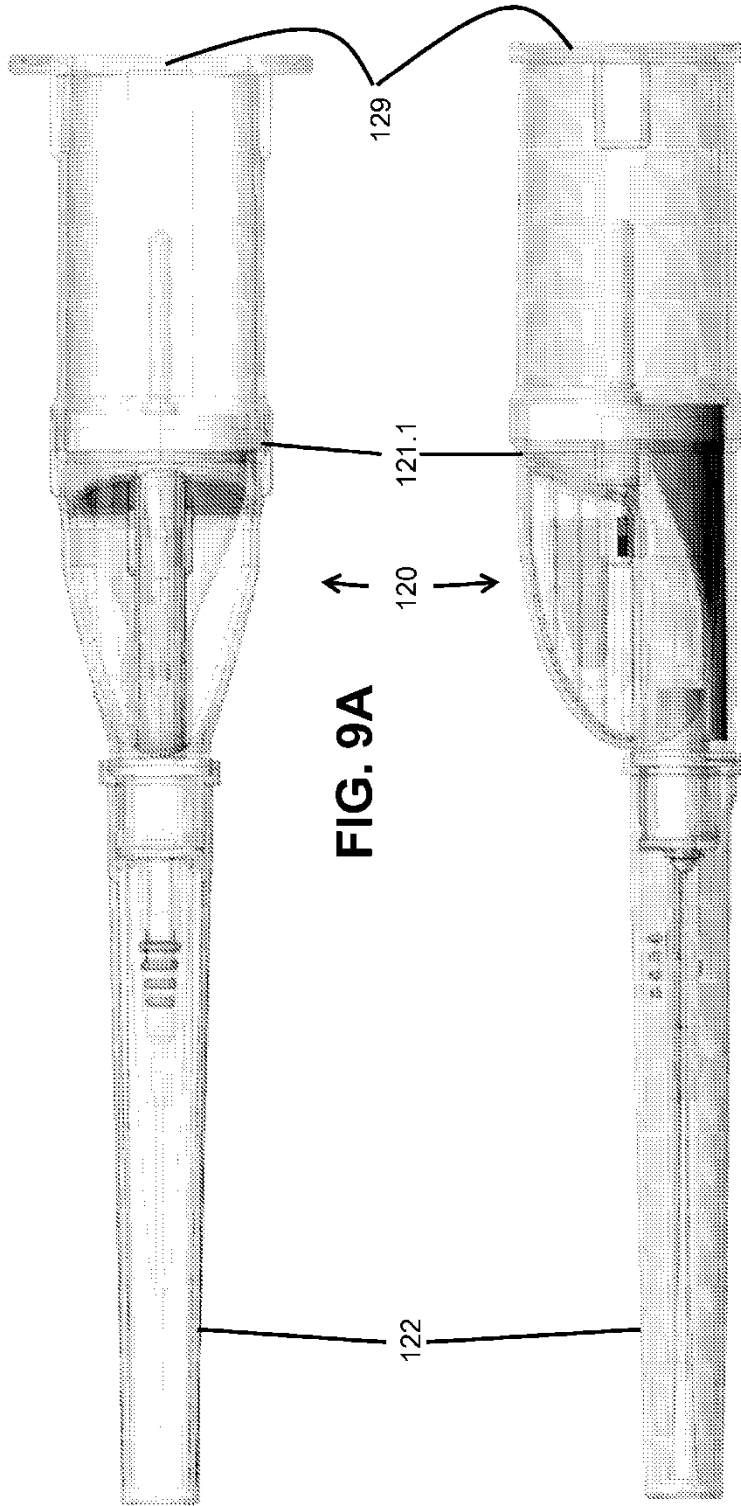


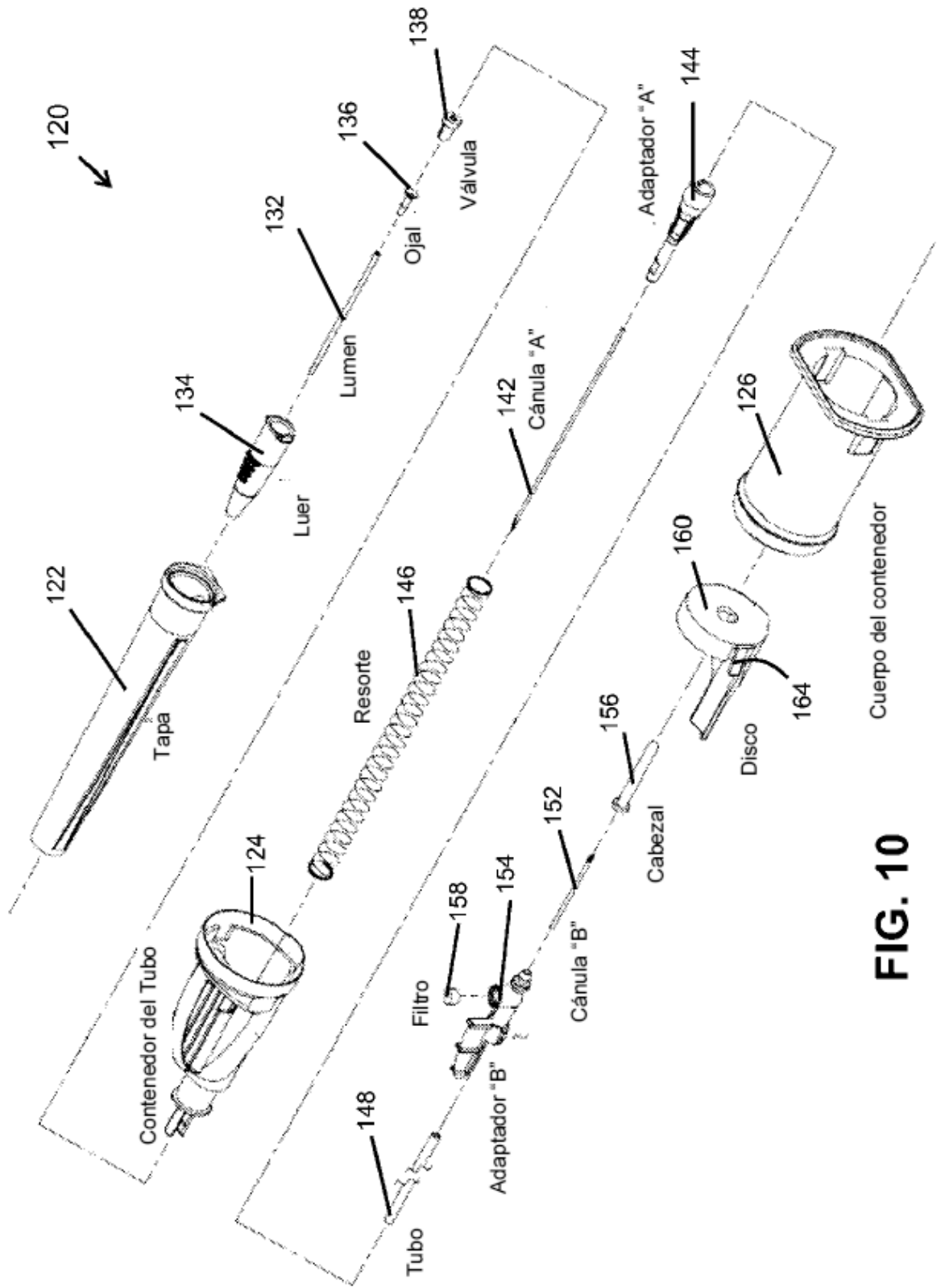
FIG. 8



**FIG. 9A**

**FIG. 9B**





**FIG. 10**

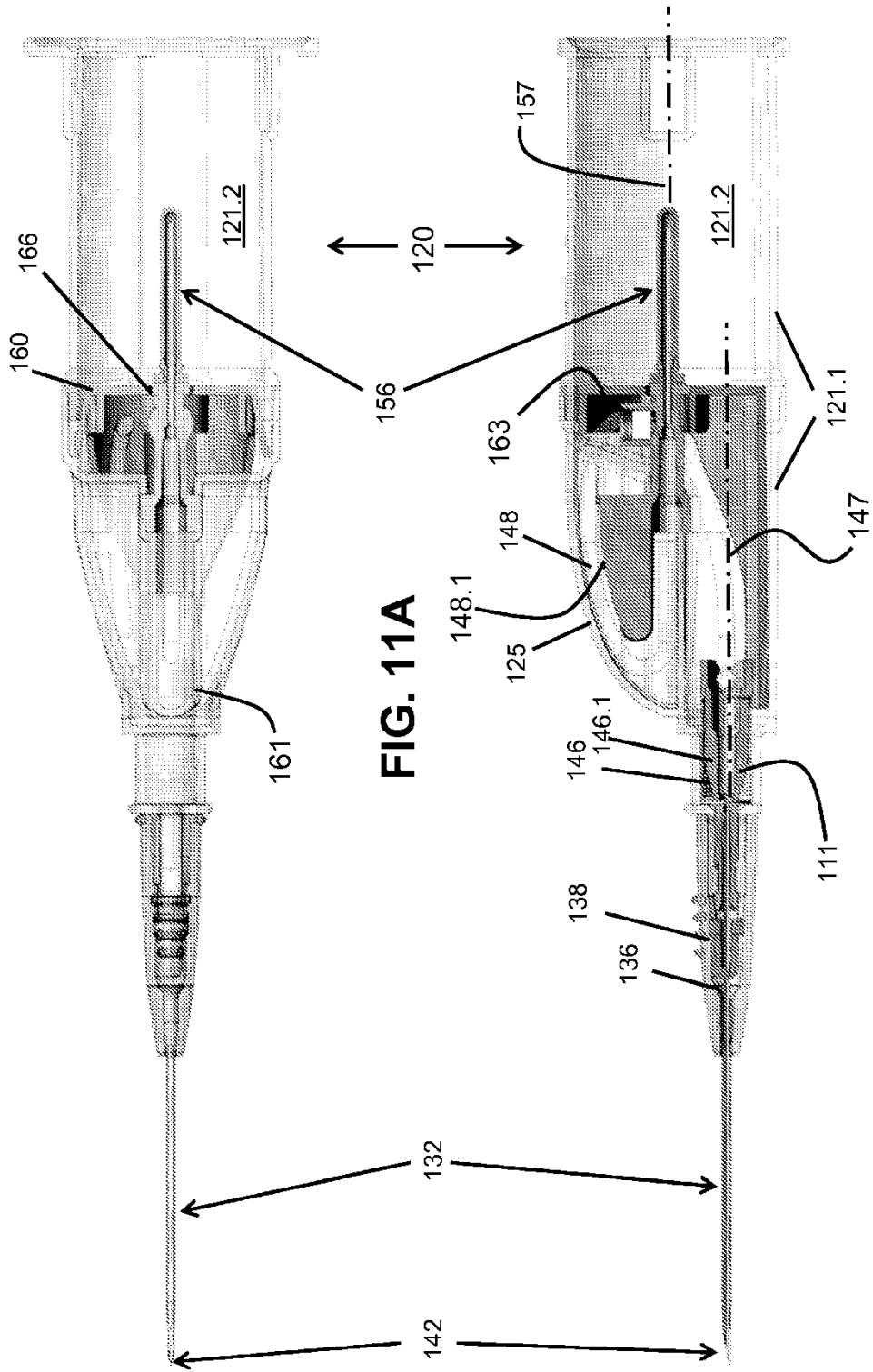


FIG. 11A

FIG. 11B

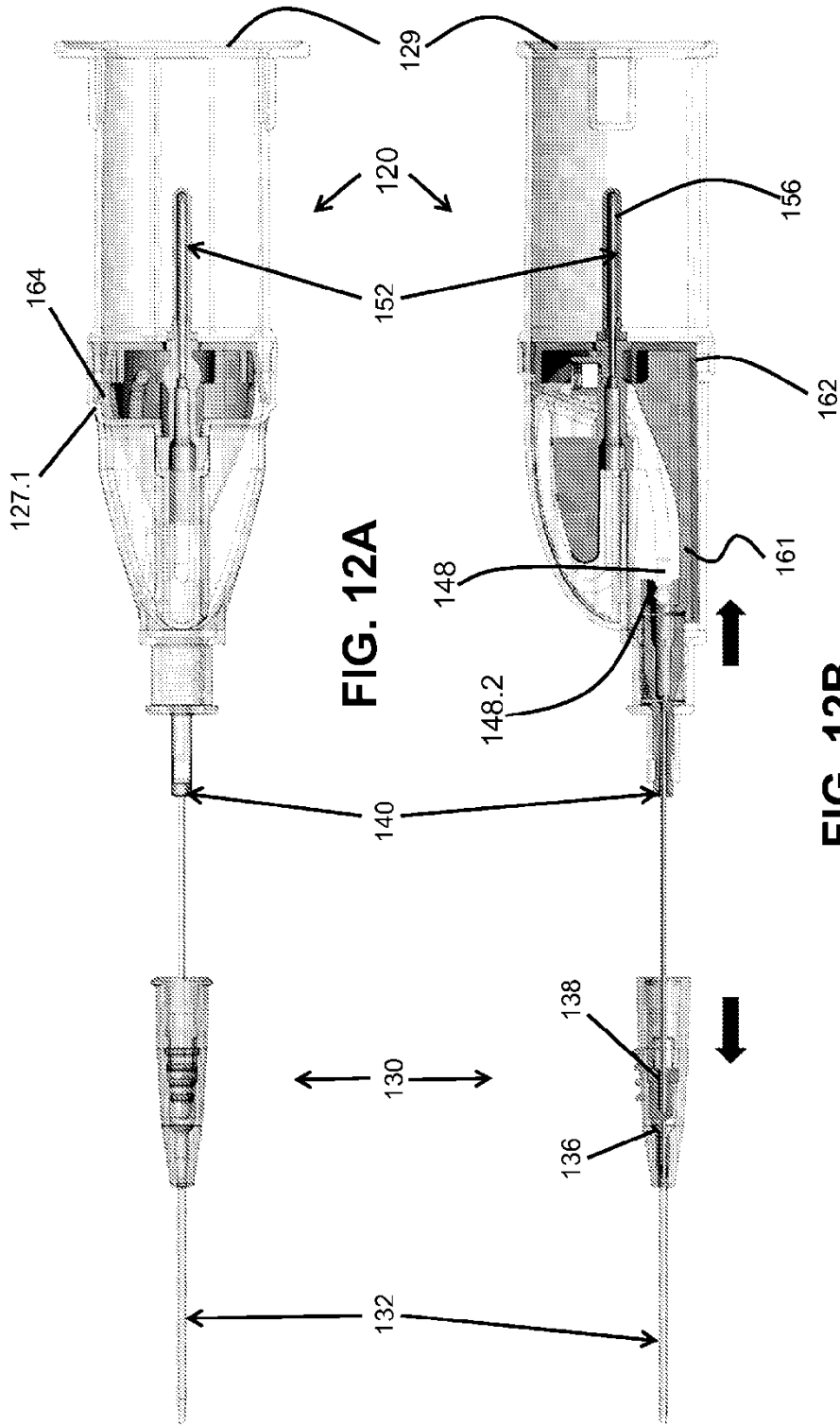
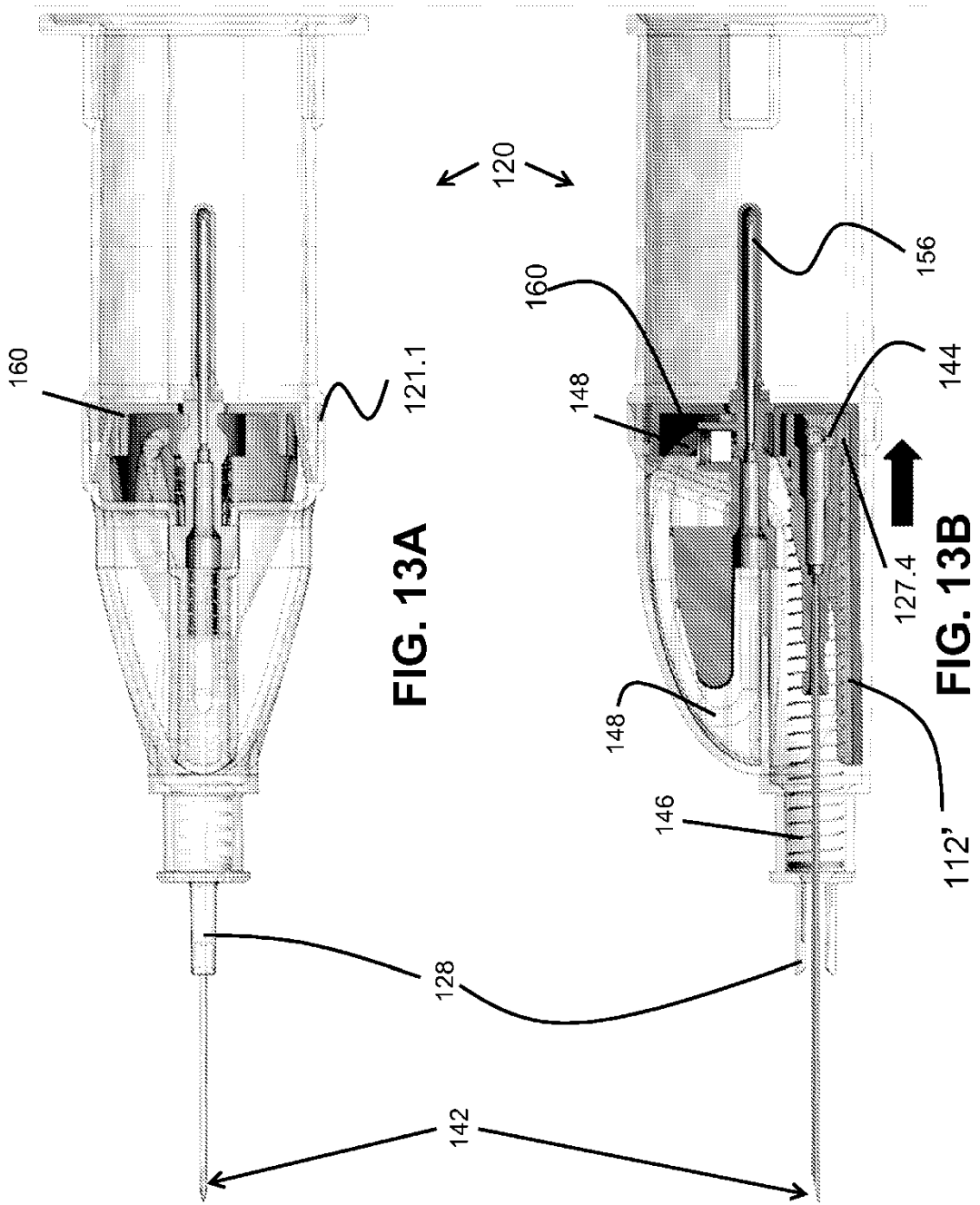
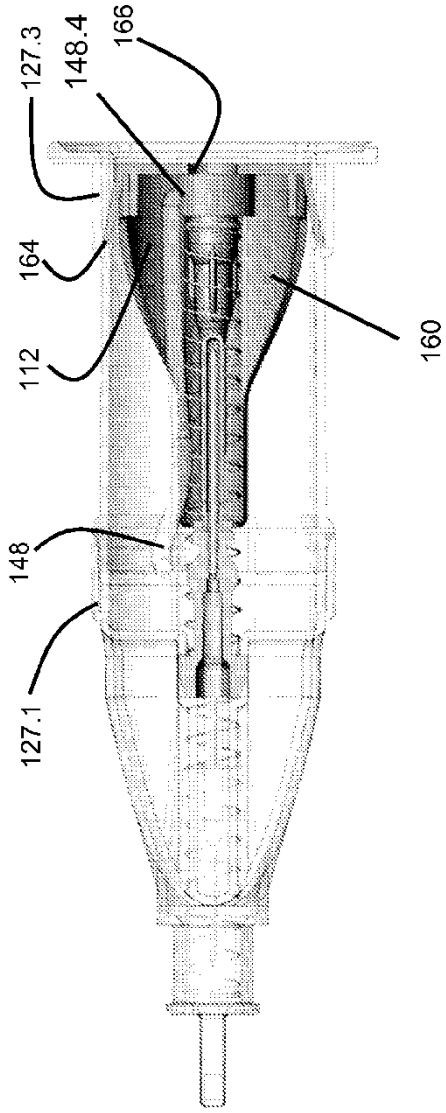


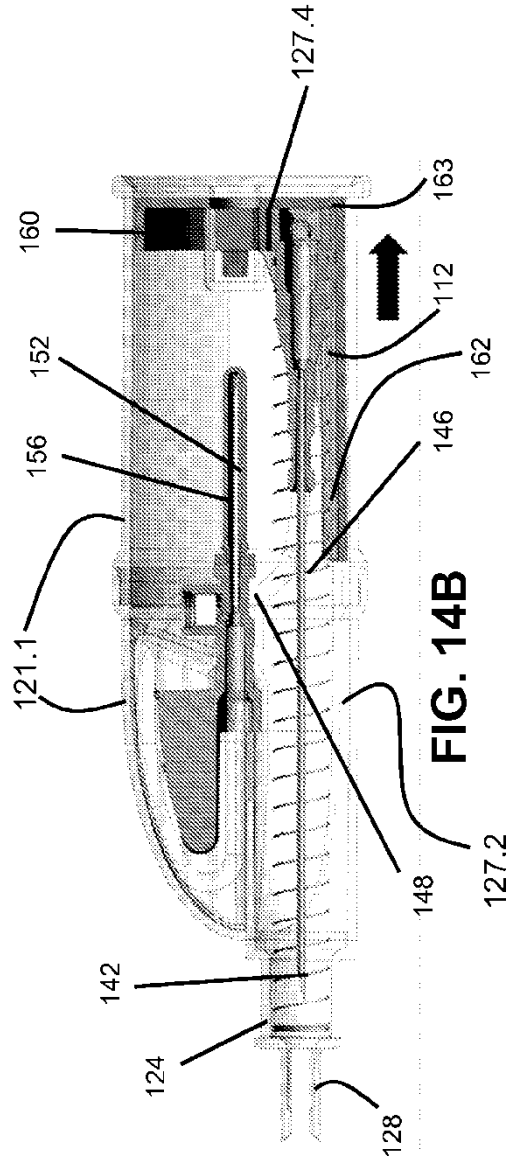
FIG. 12A

FIG. 12B

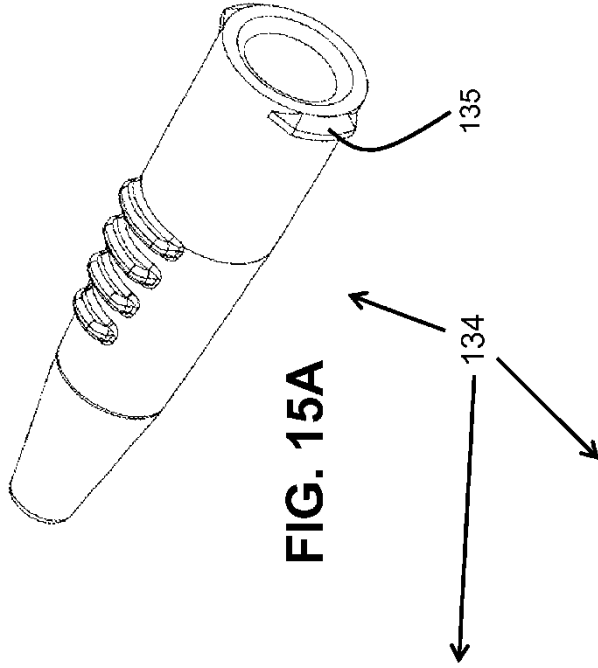




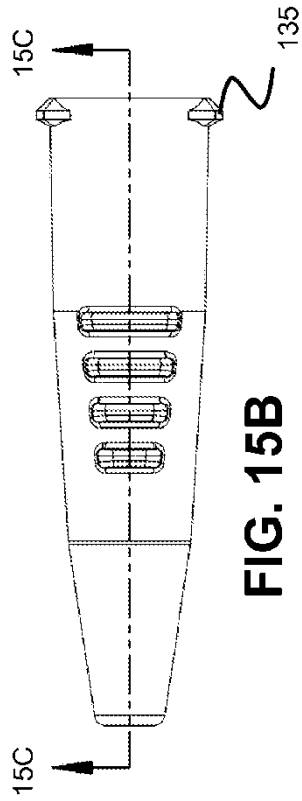
**FIG. 14A**



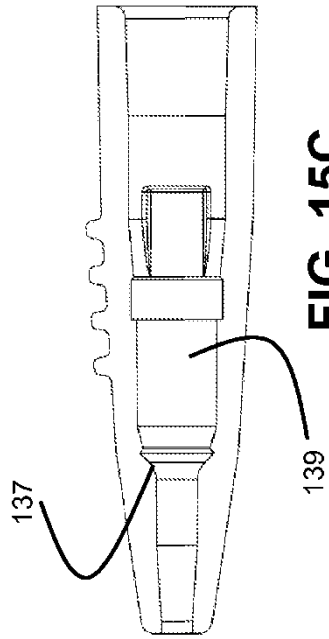
**FIG. 14B**



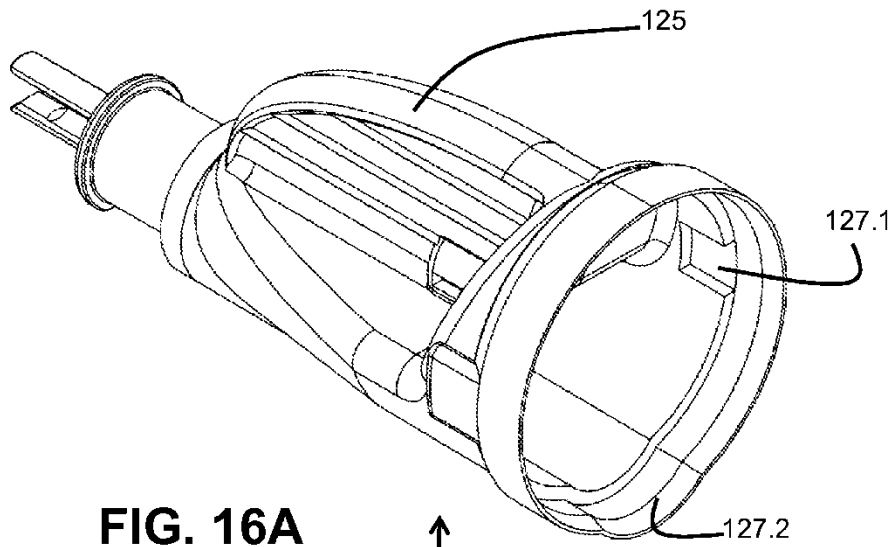
**FIG. 15A**



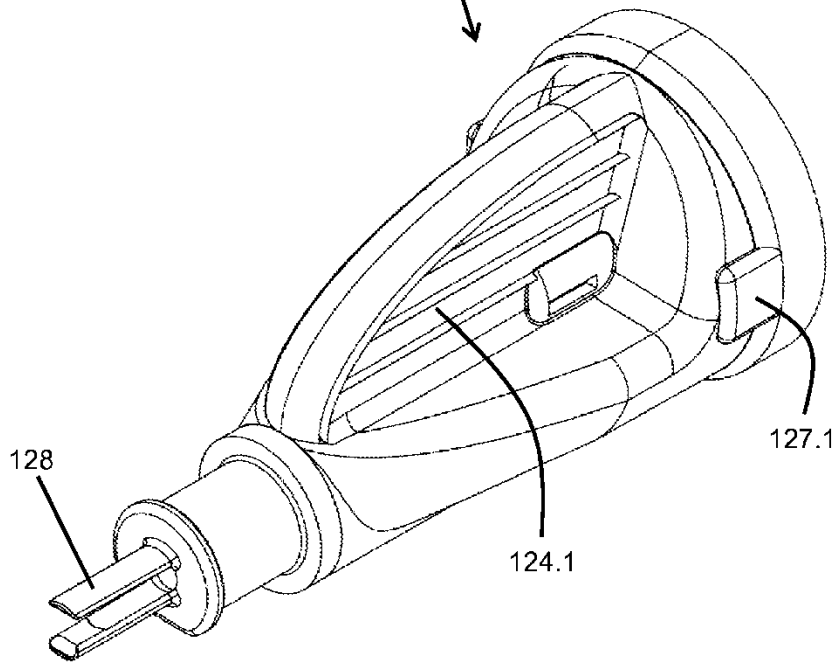
**FIG. 15B**



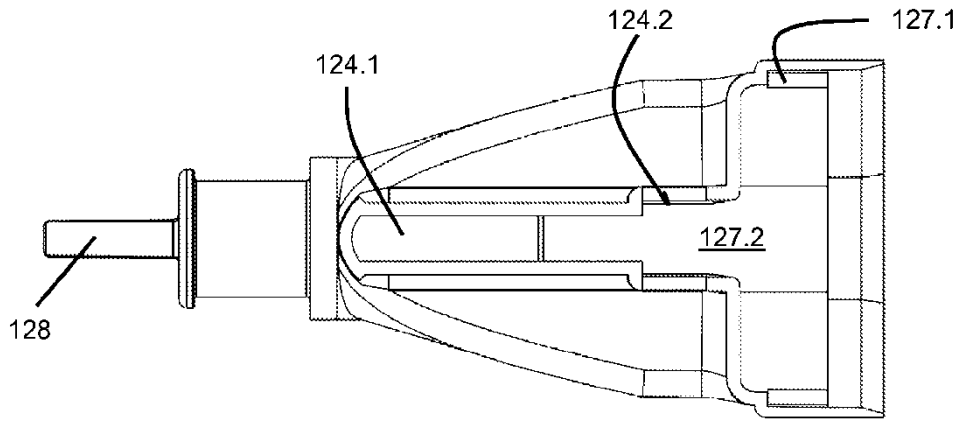
**FIG. 15C**



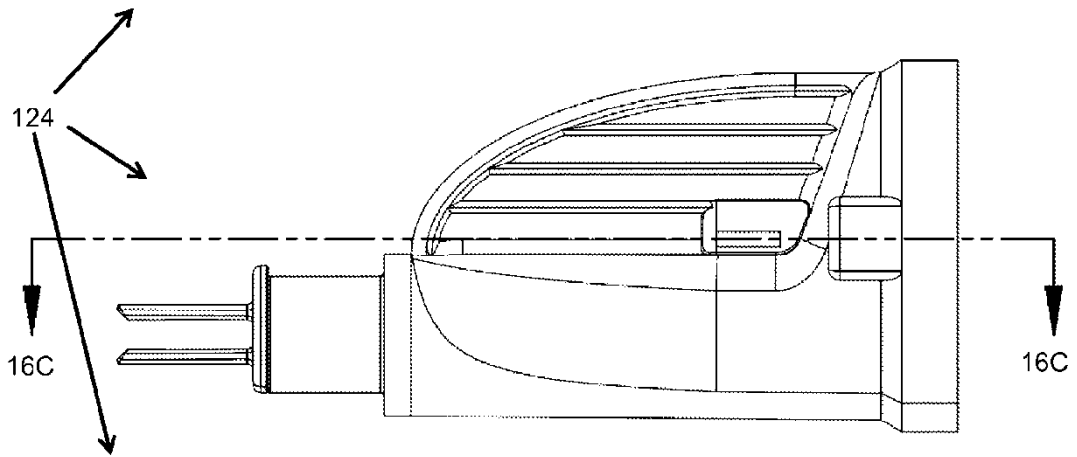
**FIG. 16A**



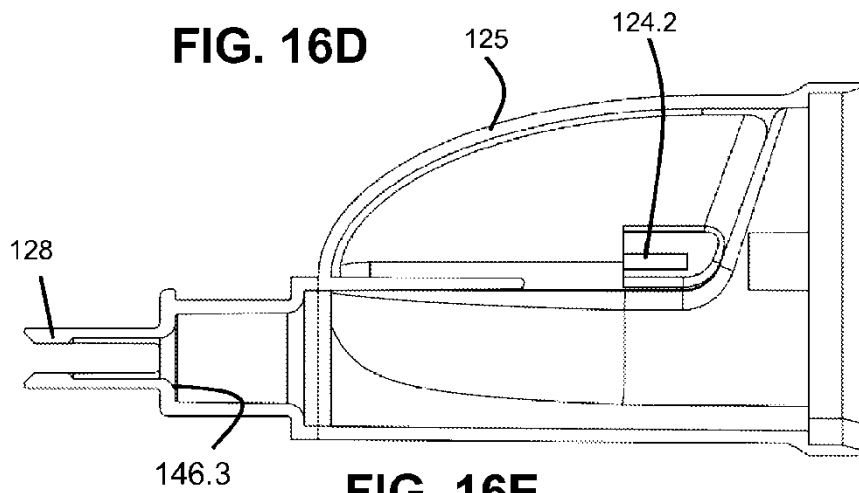
**FIG. 16B**



**FIG. 16C**

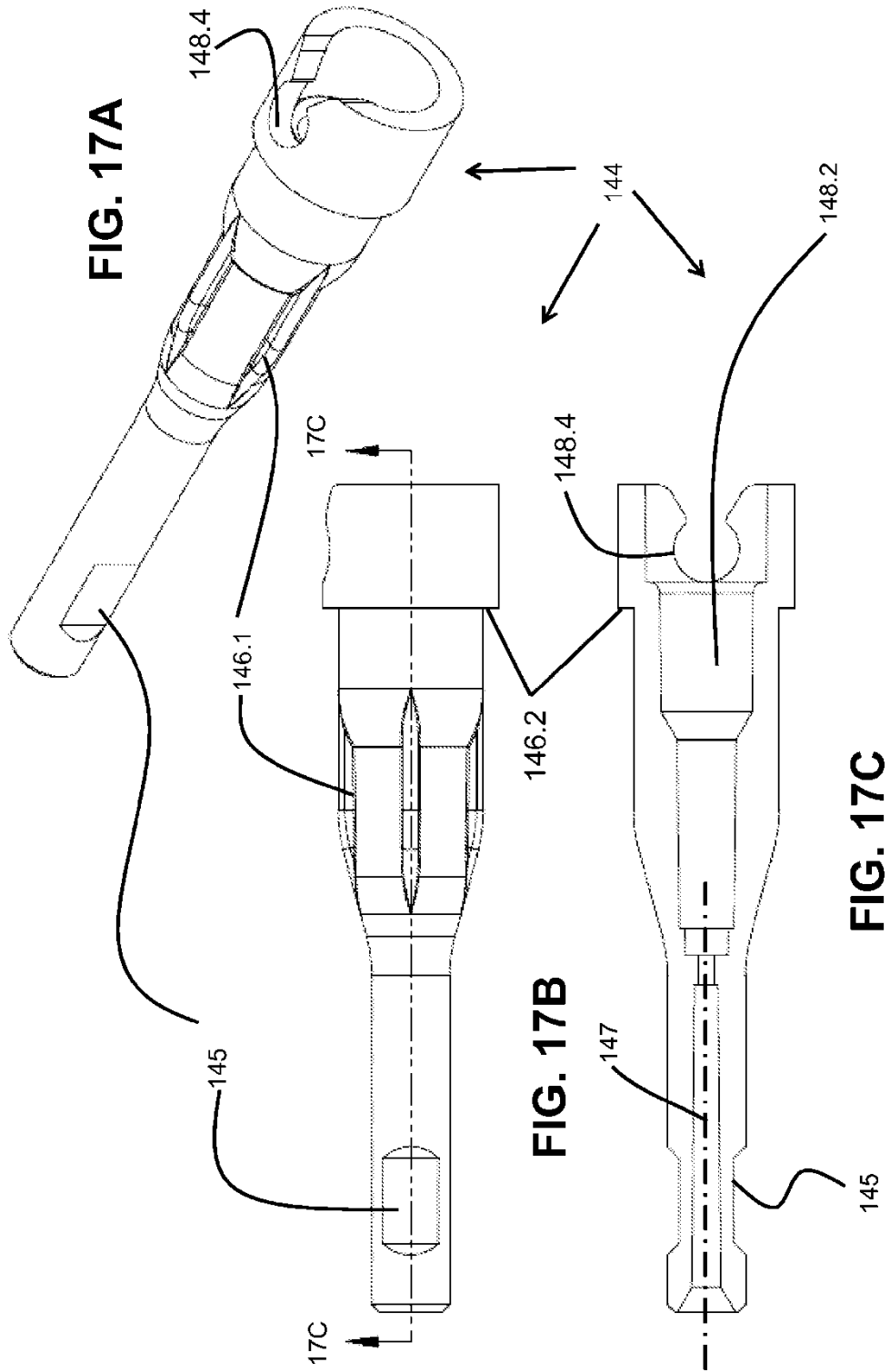


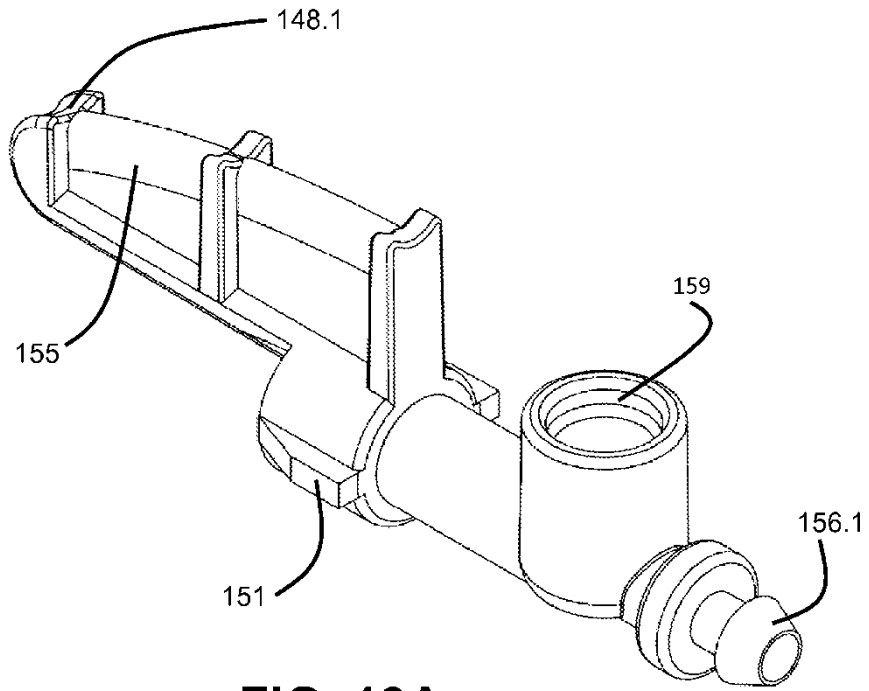
**FIG. 16D**



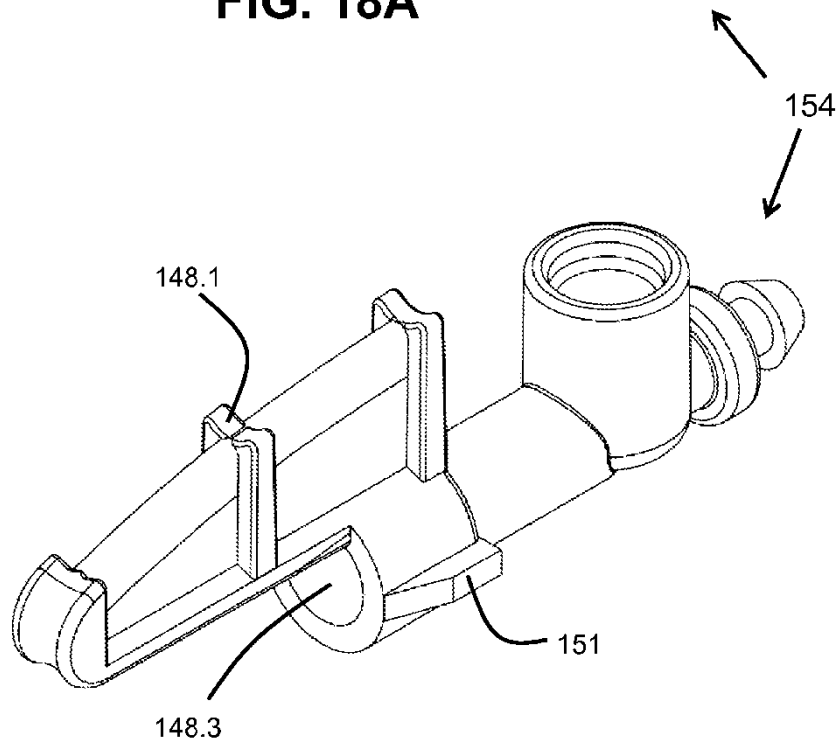
**FIG. 16E**



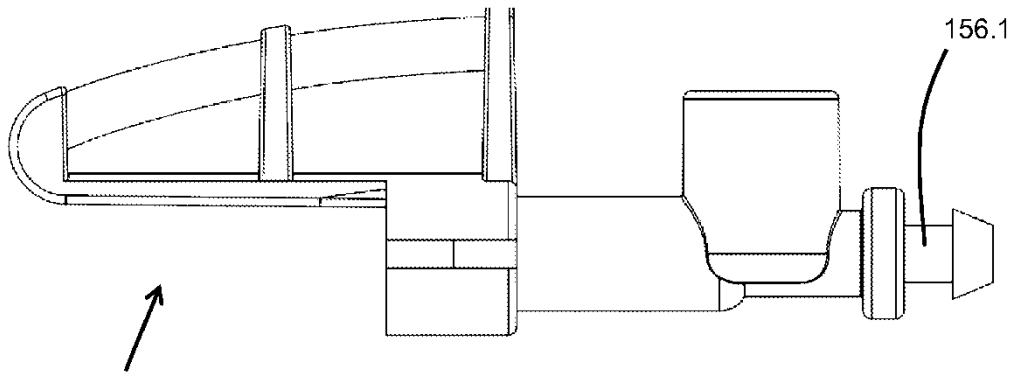




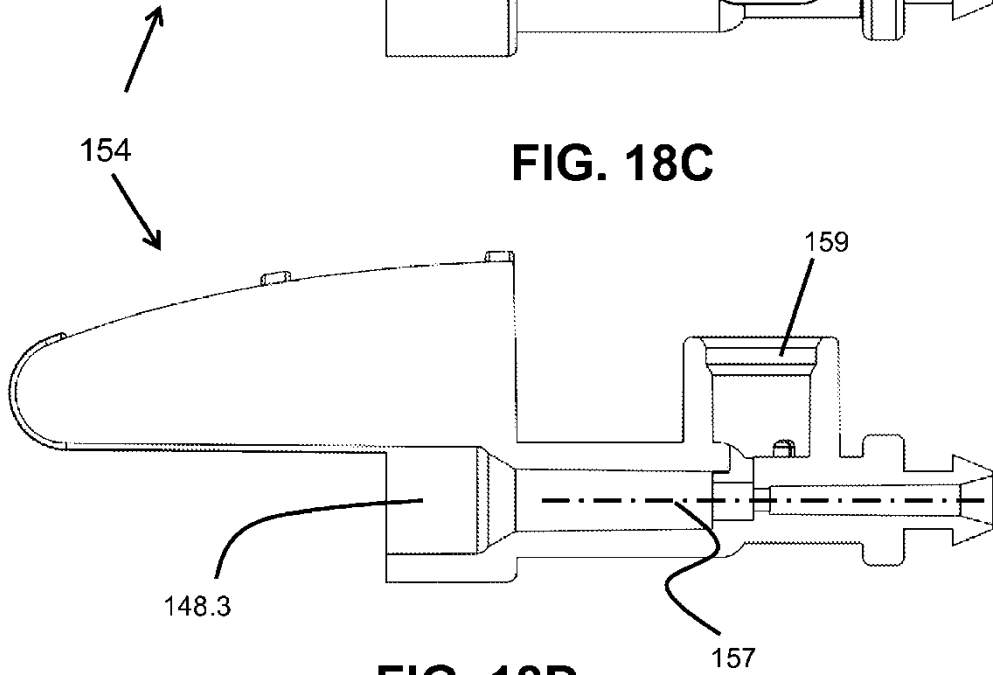
**FIG. 18A**



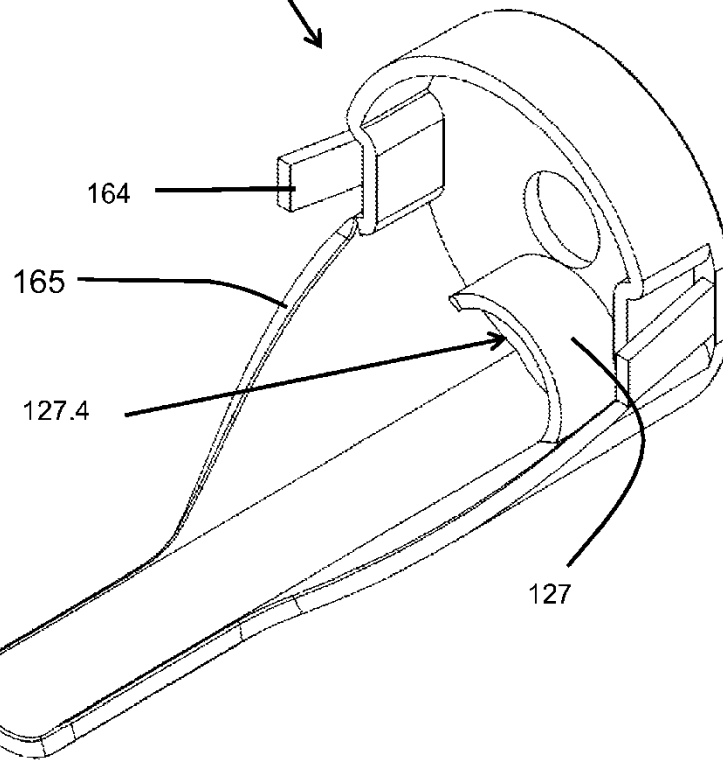
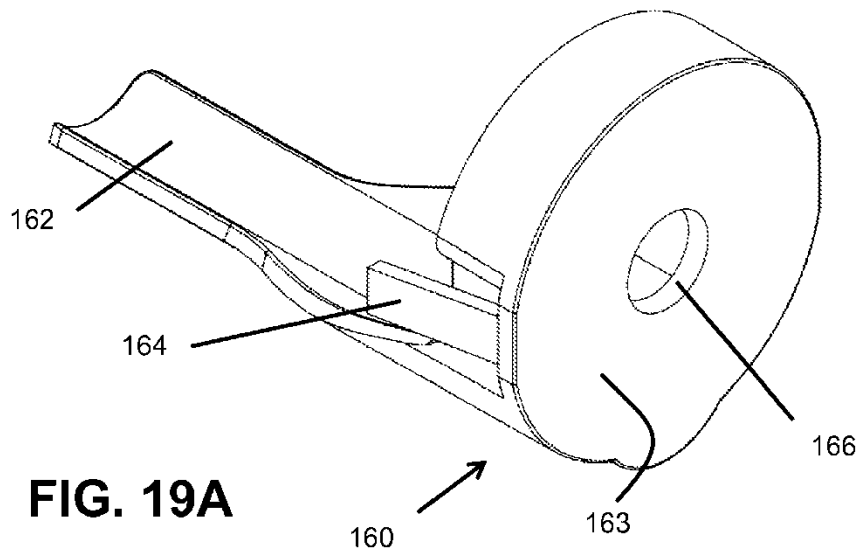
**FIG. 18B**

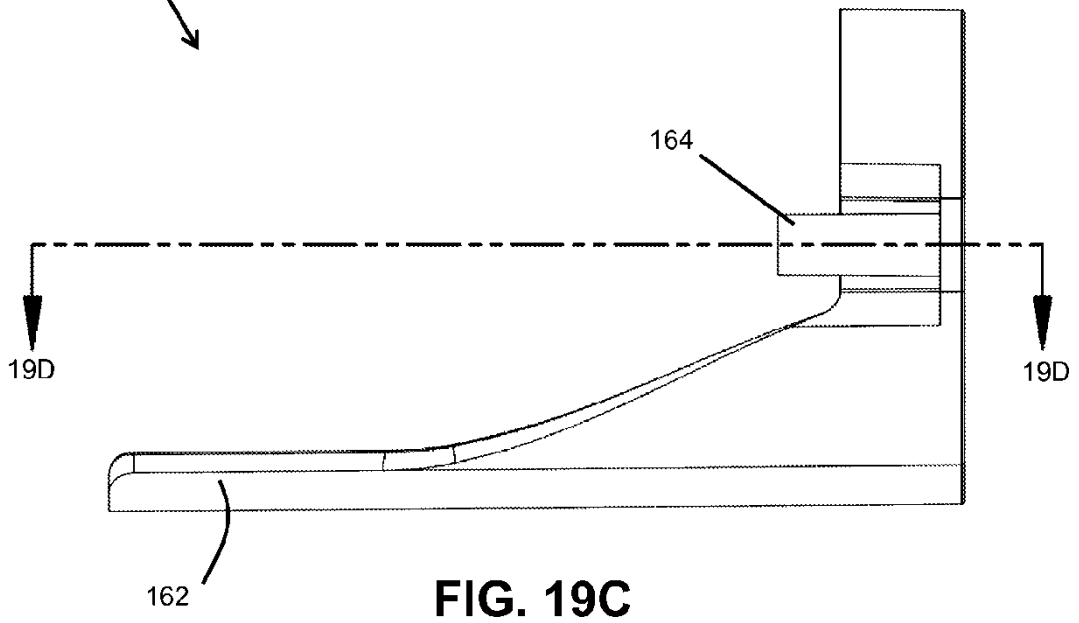
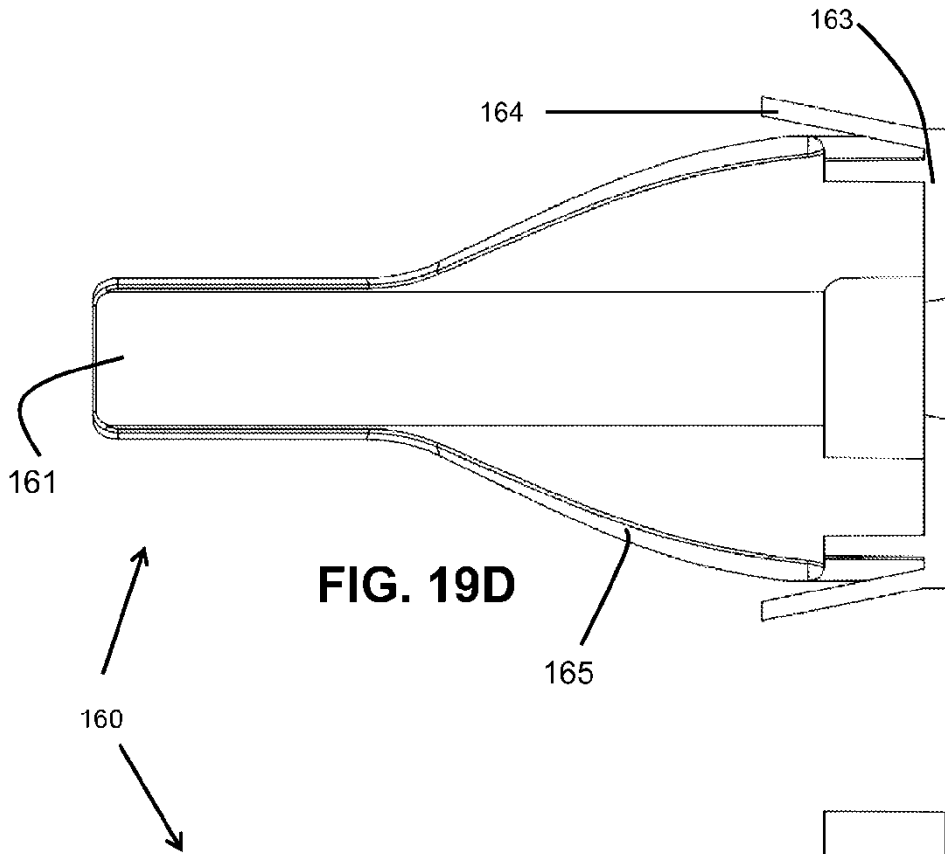


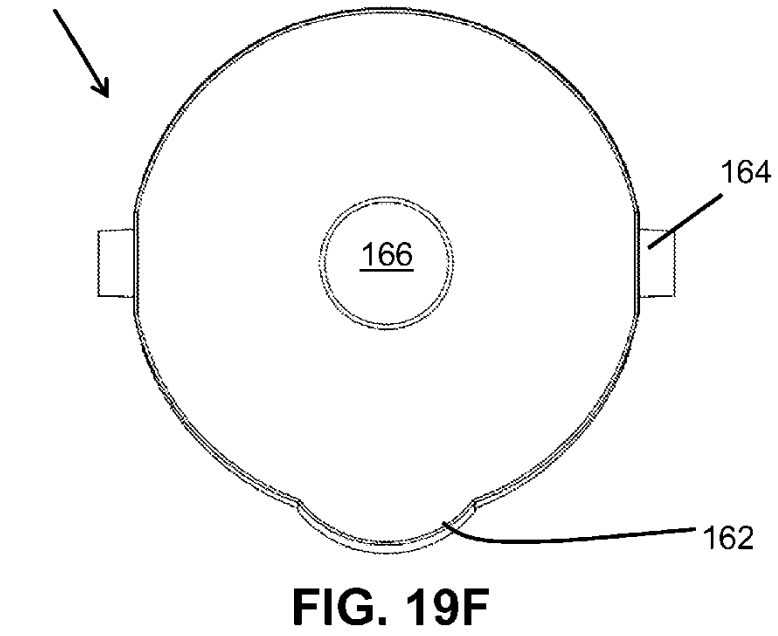
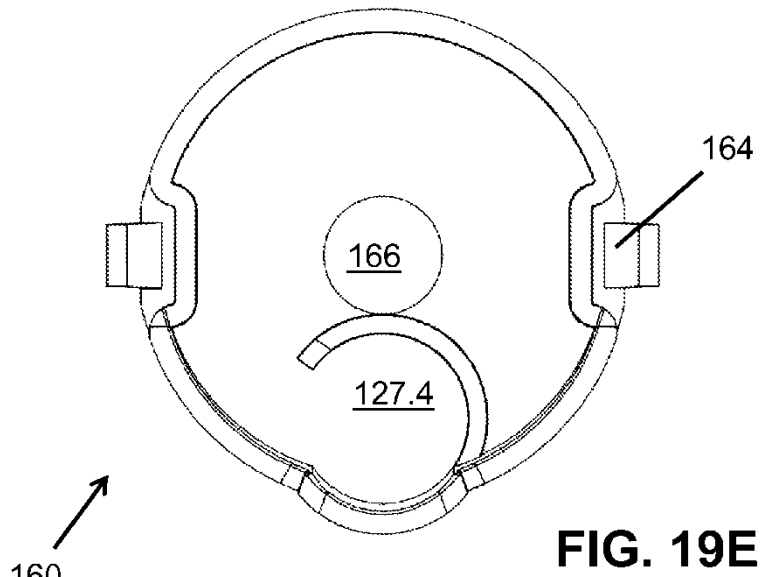
**FIG. 18C**

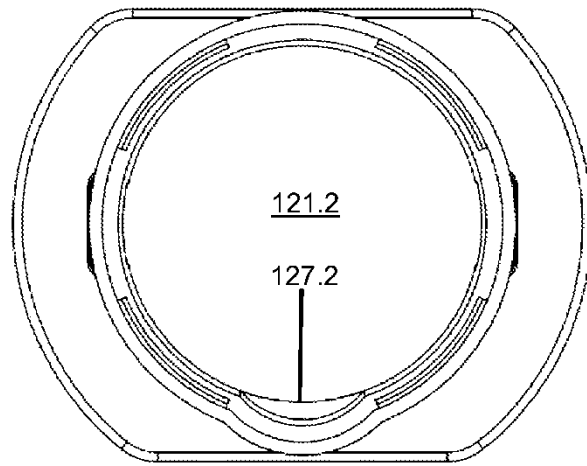


**FIG. 18D**

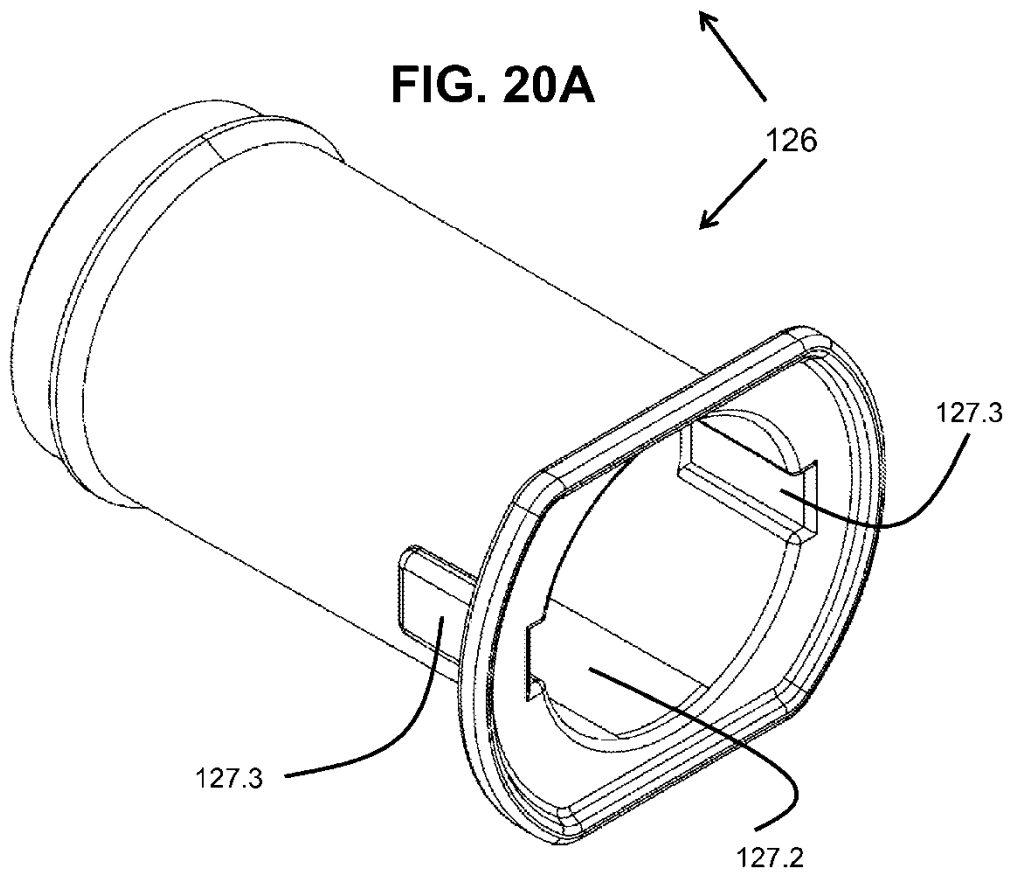




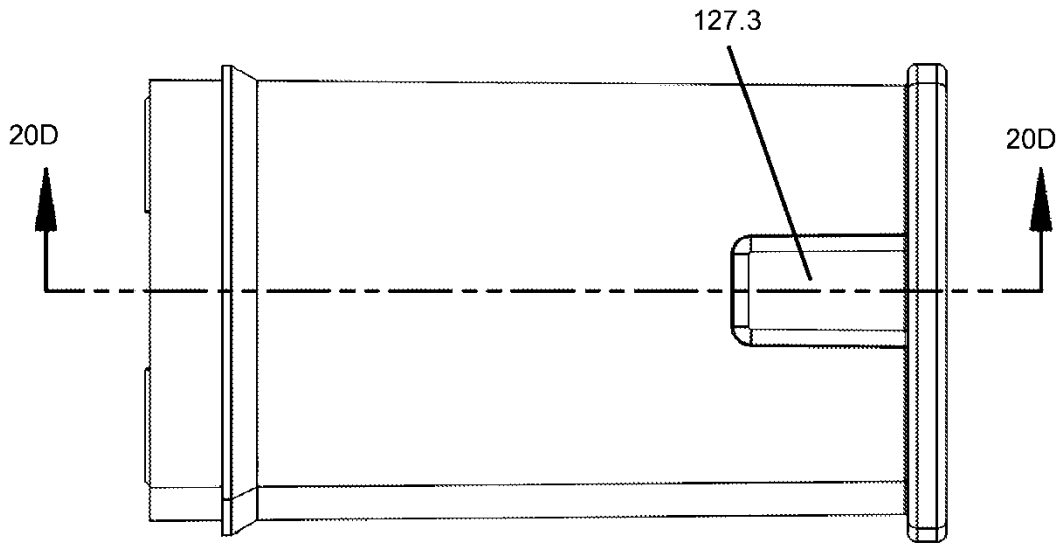




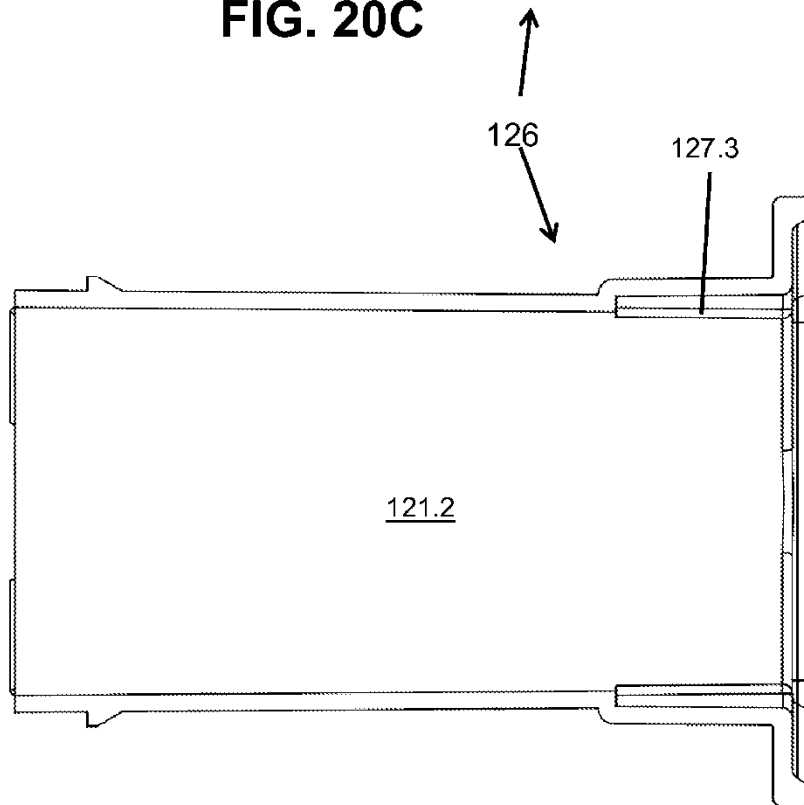
**FIG. 20A**



**FIG. 20B**

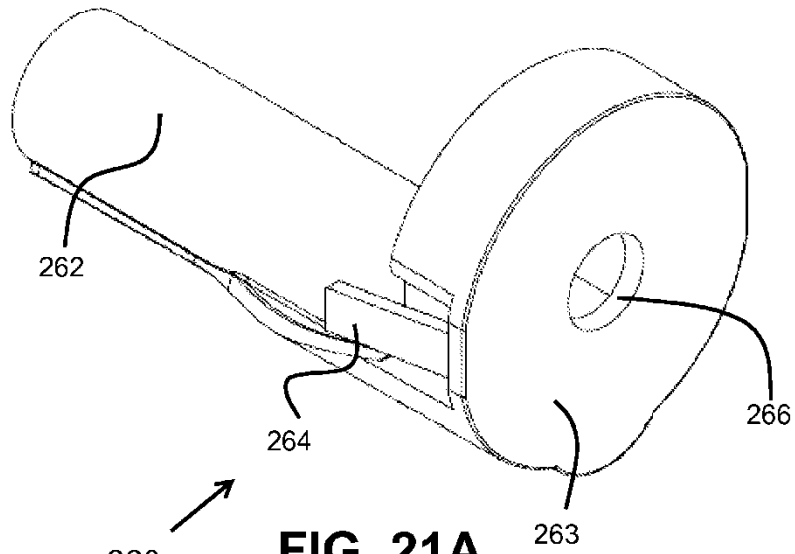


**FIG. 20C**

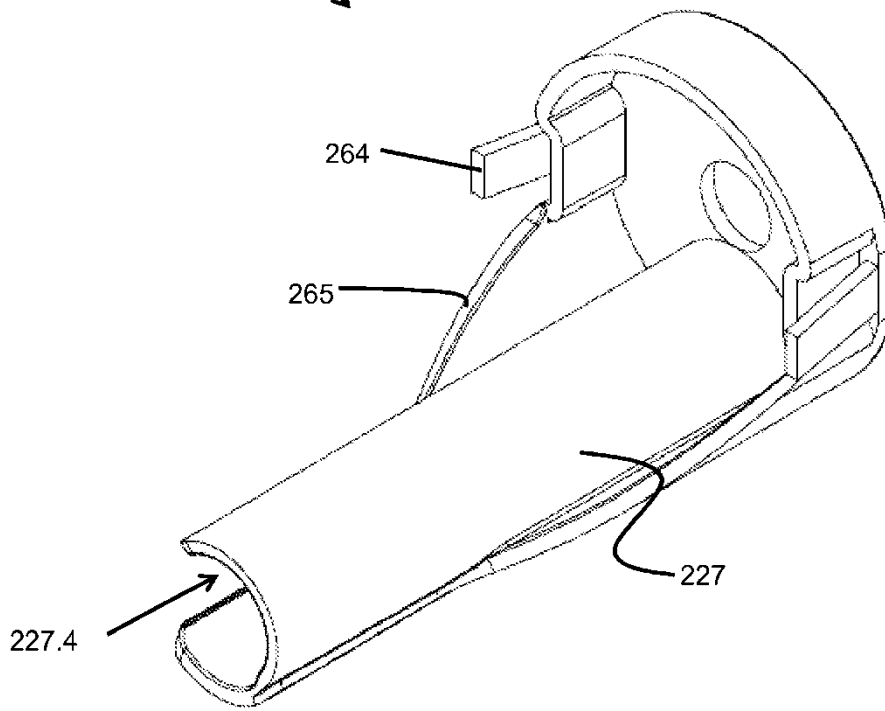


**FIG. 20D**

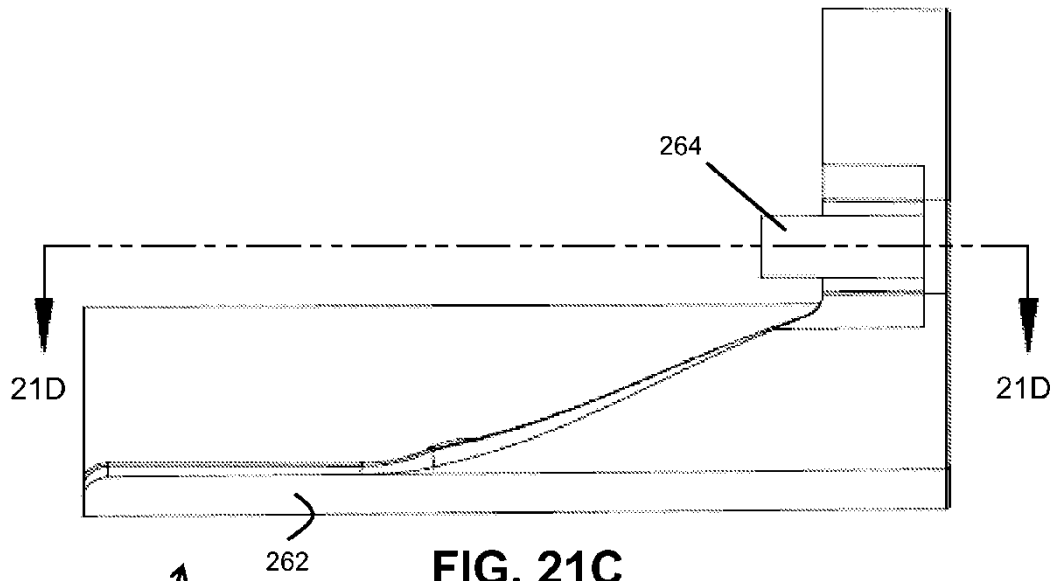




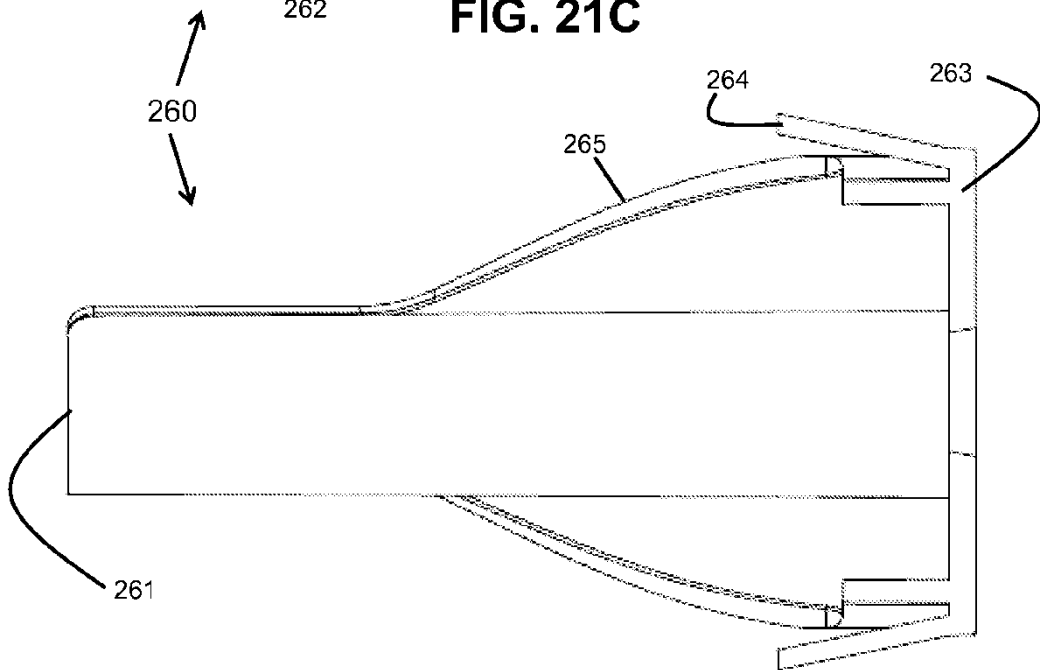
**FIG. 21A**



**FIG. 21B**



**FIG. 21C**



**FIG. 21D**

