

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 685 571**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2013 PCT/US2013/072244**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2015 WO15034549**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2013 E 13892823 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 3041547**

54 Título: **Dispositivo médico combinado con conexión frontal deslizante y aguja retráctil**

30 Prioridad:

06.09.2013 US 201314020465

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

10.10.2018

73 Titular/es:

RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. (50.0%)

511 Lobo Lane

Little Elm, TX 75068-0009, US y

SHAW, THOMAS J. (50.0%)

72 Inventor/es:

SHAW, THOMAS J.;

SMALL, MARK y

ZHU, NI

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 685 571 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

Dispositivo médico combinado con conexión frontal deslizante y aguja retráctil

5

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

Esta invención es un dispositivo médico que tiene una conexión frontal que comprende una aguja retráctil. Un aspecto de la invención se refiere a una conexión frontal que convenientemente se sujeta y se acopla de manera deslizante a un alojamiento conector que comprende una cavidad de retracción de la aguja moldeada de manera unitaria o formada de otra manera y por lo menos un cuerpo o parte de cilindro de la jeringa de un aparato médico asociado dispuestos separados lateralmente entre sí. El aparato médico asociado puede incluir, por ejemplo, un dispositivo de inserción de catéteres IV, un conjunto de infusión, un dispositivo de recogida de fluido u otro aparato médico con el cual puede utilizarse una aguja retráctil. Un dispositivo médico, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, es conocido, por ejemplo, del documento US2009/0306601.

Se describe también una conexión frontal que tiene una aguja retráctil impulsada hacia atrás y un mecanismo de retracción de la aguja, en el que la aguja está alineada longitudinalmente con una trayectoria de flujo de fluido a través del alojamiento conector al aparato asociado siempre que el fluido fluye a través de la aguja, pero no está alineada con una cámara de retracción de la aguja hasta que se inicia la retracción de la aguja.

Se describe también un alojamiento conector que comprende convenientemente una cámara de retracción de la aguja abierta en un extremo y que tiene una cavidad de retracción de la aguja con un eje longitudinal sustancialmente paralelo, pero lateralmente desviado del eje longitudinal o línea central de la aguja durante el uso y antes de la retracción de la aguja.

Se describe todavía también un alojamiento conector que está convenientemente acoplado y es deslizante respecto a una conexión frontal en una dirección sustancialmente transversal al eje longitudinal a través de una aguja retráctil asentada en la conexión frontal. El movimiento de deslizamiento se inicia convenientemente aplicando fuerzas opuestas a por lo menos la conexión frontal y el alojamiento conector. Una de las fuerzas dirigidas opuestamente puede ser una fuerza de resistencia.

De manera general, la invención se refiere a un dispositivo médico dentro del cual un porta agujas retráctil y la aguja asentada en una conexión frontal antes de su uso son impulsados hacia una posición segura después del uso de manera que la punta de la aguja no queda expuesta y el dispositivo de conexión frontal no pueda ser reutilizado. Cuando la aguja y el porta agujas se encuentran en la "posición segura", el porta agujas y una parte de la aguja quedan convenientemente dispuestos en una cavidad de retracción dentro de una cámara de retracción de la aguja que no está alineada coaxialmente con la aguja cuando el fluido pasa a través de la aguja durante el uso del dispositivo médico.

2. Descripción de la técnica relacionada

Son bien conocidas jeringas convencionales que comprenden un cuerpo sustancialmente cilíndrico, una aguja que se proyecta hacia delante desde el cilindro, y un émbolo dispuesto de manera deslizante dentro del cilindro a través de una abertura en la parte posterior del cilindro. Algunas jeringas convencionales están fabricadas con un conector "luer slip" o "luer lock" en la parte anterior del cilindro al cual puede acoplarse una aguja intercambiable configurada cooperativamente o cono de aguja para permitir el uso de agujas de diferentes calibres o tamaños. Las puntas luer de dichas jeringas típicamente quedan expuestas a contaminación bacteriana o viral por contacto accidental con una persona u objeto durante el uso. Una excepción notable es el documento US 8.343.094, que describe una jeringa que puede utilizarse con una aguja intercambiable y también tiene una estructura protectora de protección que se extiende hacia adelante más allá de la punta luer para reducir la probabilidad de contaminación por contacto.

Más recientemente, se han diseñado jeringas y otros dispositivos médicos con agujas fijas o intercambiables para incorporar diversos elementos de "seguridad" en un esfuerzo por controlar la propagación de patógenos transmitidos por la sangre y la contaminación por contacto con agujas expuestas, fluidos corporales u otros objetos o superficies contaminados. Dichos dispositivos a veces incluyen agujas retráctiles, como en US 7.351.224, pero el término "seguridad" también se aplica con frecuencia a productos que tienen protecciones, pantallas, o cubiertas móviles que deben manipularse manualmente para cubrir o bloquear el acceso a la punta de una aguja que no es retráctil después del uso. El uso de estas protecciones, pantallas, o cubiertas móviles no es efectivo a menos que la aguja se retire primero del paciente u otro dispositivo del cual se ha inyectado o extraído fluido. En algunos casos se ha informado que el uso de productos que tienen protecciones, pantallas, o cubiertas móviles como elementos de "seguridad" aumenta el número de pinchazos accidentales con la aguja, y dichos dispositivos deben distinguirse de

aquellos que tienen agujas retráctiles, y especialmente aquellos que tienen agujas que pueden retraerse mientras están insertadas todavía en un paciente u otro dispositivo. En los documentos US 5.370.628 y US 8.500.690 se describen ejemplos de dispositivos que incorporan un elemento de "seguridad" que no es una aguja retráctil. El documento US 8.500.690 reconoce que la pantalla de seguridad que describe no puede abarcar completamente la cánula de la aguja hasta que se haya retirado totalmente del paciente y también reconoce que la protección automática puede activarse por la liberación intencional o involuntaria de los protectores de los dedos por el usuario en cualquier momento después de retirar la cubierta del envoltorio.

En los dispositivos médicos previamente conocidos que tienen agujas retráctiles y mecanismos de retracción de la aguja, típicamente se dispone una cavidad de retracción de la aguja que está alineada con el eje longitudinal a través de la aguja durante el uso. En tales dispositivos, un cilindro y/o una parte interior cilíndrica de un mango de émbolo sirven a menudo como cavidad de retracción de la aguja. En el documento US 7.351.224 se describe un ejemplo de dicho dispositivo.

En otros dispositivos médicos, la cavidad de retracción de la aguja está realizada como una parte unitaria de un cuerpo que comprende un cilindro y una cavidad de retracción de la aguja, presentando cada uno un eje longitudinal que es sustancialmente paralelo y separado del eje longitudinal del otro durante el uso. Sin embargo, en esos dispositivos, la aguja y la cavidad de retracción de la aguja permanecen alineadas durante el uso y la retracción de la aguja, y se proporciona una trayectoria de fluido cruzada entre el cilindro y el extremo posterior de la aguja. En el documento US 4.941.883 se describe un ejemplo de un dispositivo de este tipo en el que la aguja no es impulsada hacia atrás. En el documento US 6.468.250 se describe un ejemplo de un dispositivo de este tipo en el que la aguja es impulsada hacia atrás.

Entre los dispositivos médicos que tienen agujas retráctiles, algunos tienen un accionador al cual se aplica manualmente una fuerza de retracción para retraer la aguja deslizándola hacia atrás a una cavidad de retracción de la aguja después del uso. Otros dispositivos retiran automáticamente la aguja a una cavidad de retracción de la aguja después del uso o requieren una fuerza manual separada y aplicada posteriormente para iniciar la retracción de la aguja. La fuerza manual necesaria para iniciar la retracción de la aguja a veces se aplica longitudinalmente, tal como a través de todo o parte de un émbolo para reposicionar un tapón o elemento de retención o para cortar, fracturar o perforar un elemento interferente. Dichos dispositivos se describen, por ejemplo, en el documento US 5.503.010 y en la publicación americana nº 2008/0287881. A veces, la fuerza manual de iniciación se aplica basculando angularmente un elemento disparador con el eje longitudinal de la aguja para reposicionar un elemento que interfiere con la retracción de un elemento impulsado hacia atrás tal como se muestra, por ejemplo, en la publicación americana nº 2010/0317999. A veces la fuerza de iniciación se aplica mediante un movimiento lateral de un actuador dispuesto dentro de un alojamiento que comprende un mecanismo de retracción de la aguja tal como se describe, por ejemplo, en la publicación americana nº 200970306601. A veces la fuerza de iniciación se aplica presionando una barra de palanca en una dirección transversal al eje longitudinal a través de la aguja para tirar de un pivote disparador y liberar así un conjunto de pistón deslizante impulsado hacia atrás por un muelle tal como se describe, por ejemplo, en el documento US 4.973.316. Algunos dispositivos médicos conocidos, tal como se describe, por ejemplo, en US 7.351.224, tienen mecanismos de retracción de la aguja con agujas impulsadas hacia atrás que permiten que la aguja se retraiga directamente del paciente, pero muchas otras no lo hacen.

Otro dispositivo médico conocido, descrito en la solicitud europea nº EP 0 479 303 A1, es una conexión frontal para una jeringa de punta luer en la que la conexión frontal comprende una cavidad de retracción de la aguja que tiene un eje longitudinal que es paralelo y está separado del eje longitudinal de una parte conectora a la cual está conectada una punta luer de la jeringa. Sin embargo, con ese dispositivo, la aguja queda alineada coaxialmente con la cavidad de retracción en todo momento y se proporciona una trayectoria de fluido para el cruce de fluido entre la jeringa y la aguja. Además, aunque la jeringa con la que puede utilizarse la jeringa se caracteriza en la descripción como "convencional", la parte del émbolo de la jeringa está adaptada especialmente por la adición de una barra de empuje que se extiende hacia adelante desde la junta del émbolo que coopera con la conexión frontal. La retracción de la aguja en el dispositivo se inicia manualmente con una ayuda proporcionada por una banda de caucho tensada conectada al extremo distal de la cavidad de retracción.

Aunque los beneficios de seguridad de los dispositivos médicos que tienen agujas retráctiles se han reconocido y apreciado más ampliamente en los últimos años, en interés de la seguridad de los pacientes, sus familias y los trabajadores de la salud, sigue existiendo la necesidad de dispositivos médicos que tengan una conexión frontal económica y confiable para utilizarse con aparatos médicos tales como una jeringa convencional o un introductor de catéter IV que tenga un conector "luer lock" o "luer slip". Los dispositivos deben poderse utilizar sin necesidad de una adaptación o modificación especial de un aparato médico asociado (tal como una jeringa), tener pocas piezas, ser comparativamente económicos de fabricar, e incorporar una aguja retráctil y selectivamente acoplable de un tamaño deseado y un mecanismo de retracción de la aguja que pueda activarse con una mano y retraiga la aguja directamente de un paciente sin aplicar una fuerza durante la retracción de la aguja.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

En particular, la presente invención dispone un dispositivo médico que presenta las características definidas en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen otras realizaciones preferidas. La invención que se describe aquí es un dispositivo médico que comprende una conexión frontal y un alojamiento conector. La conexión frontal en cuestión y el alojamiento conector pueden acoplarse selectivamente y se mantienen muy juntos entre sí y de manera deslizante mediante uno o más elementos estructurales conectados a uno o a ambos de los mismos. En una realización de la invención, la conexión frontal se sujeta convenientemente en el alojamiento conector y se acopla de manera deslizante, y se dispone un elemento de tope para evitar un desplazamiento excesivo o un desacoplamiento. El alojamiento conector también comprende convenientemente, como parte integral del dispositivo, por lo menos parte de un aparato médico asociado con el cual puede utilizarse una aguja retráctil. Dicho aparato médico asociado puede incluir, por ejemplo, una jeringa, un dispositivo de inserción de catéteres IV, un conjunto de infusión, o un dispositivo de recogida de fluido. El alojamiento conector comprende, además, una cámara de retracción de la aguja y una cavidad de retracción de la aguja, la cuales tienen un eje longitudinal común que queda desplazado y no alineado con el eje longitudinal de la aguja durante el uso del dispositivo médico y antes de la retracción de la aguja.

En una realización de la invención, la conexión frontal comprende un cuerpo, un conjunto de retracción de la aguja asentado dentro del cuerpo, y una aguja que sobresale hacia delante. El conjunto de retracción de la aguja incluye convenientemente un porta agujas y un elemento de empuje que impulsa el porta agujas hacia atrás respecto al cuerpo. La aguja que sobresale hacia delante va soportada convenientemente por el porta agujas asentado dentro del cuerpo de la conexión frontal, y el porta agujas es impulsado hacia atrás. Un elemento de empuje satisfactorio es un muelle helicoidal comprimido que se mantiene en compresión cuando el cuerpo está unido al alojamiento conector, aunque también pueden utilizarse otros dispositivos de empuje de efectividad similar.

El alojamiento conector comprende convenientemente, además, una cámara de retracción de la aguja que tiene por lo menos un extremo abierto sin obstrucciones, orientado hacia delante, que comunica con una cavidad de retracción de la aguja que se extiende hacia atrás. Si se desea, también puede disponerse una pequeña abertura en el extremo posterior de la cavidad de retracción de la aguja o cerca del mismo. El alojamiento conector está moldeado convenientemente de manera unitaria junto con por lo menos una parte del aparato médico asociado, aunque pueden utilizarse otros medios de unión sustancialmente rígida tales como adhesivos, soldadura de plástico o similar para unir una parte de un aparato médico asociado, tal como un cilindro de una jeringa, en una posición sustancialmente fija respecto a la cámara de retracción de la aguja del alojamiento conector. Si el alojamiento conector se moldea de manera unitaria junto con por lo menos una parte del aparato médico asociado o de otra manera se acopla y se realiza como parte solidaria del mismo, el alojamiento conector establece convenientemente una trayectoria de flujo de fluido sustancialmente lineal entre el aparato asociado y el porta agujas (sin necesidad de canales cruzados o similares), reduciendo así la presión requerida para mover los fluidos de uno a otro en comparación con una trayectoria de flujo no lineal tal como podría experimentarse en un dispositivo que tenga un canal cruzado entre una cámara de fluido y la aguja retráctil.

Entre la conexión frontal y la parte del conector del alojamiento conector hay dispuesta convenientemente una junta de estanqueidad, y queda asentada en un rebaje dispuesto en alineación coaxial con la parte del conector del alojamiento conector en alineación coaxial con la aguja antes de la retracción. En una realización de la invención, la junta de estanqueidad es anular y puede moverse de manera que queda alineada con la parte del conector del alojamiento conector y se reposiciona para quedar en contacto encarada con la parte posterior del cuerpo de la conexión frontal cuando se inicia la retracción de la aguja. La junta de estanqueidad anular rodea convenientemente la trayectoria de flujo de fluido entre el alojamiento conector y el cuerpo de la conexión frontal antes de la retracción de la aguja y restringe la fuga de fluido entre las superficies enfrentadas del cuerpo y el alojamiento conector antes, durante y después de la retracción de la aguja. La cavidad de retracción de la aguja dentro de la cámara de retracción de la aguja del alojamiento conector queda inicialmente desplazada desde el eje longitudinal a través de la aguja, pero convenientemente se mueve lateralmente para quedar sustancialmente alineada con el eje de la aguja durante la retracción de la aguja. Se dispone convenientemente un capuchón de bloqueo de la aguja para evitar una activación prematura del mecanismo de retracción de la aguja durante el envasado, el envío y la manipulación, y para proteger la punta de la aguja evitando que quede roma, doblada o de otro modo dañada antes de su uso.

La retracción de la aguja se inicia convenientemente equilibrando o estabilizando el dispositivo médico respecto al paciente y aplicando entonces presión, convenientemente con una mano, para mover la cavidad de retracción de la aguja y el alojamiento conector respecto a la conexión frontal hasta que la cavidad de retracción queda sustancialmente alineada coaxialmente con el eje longitudinal de la aguja. Tal como se muestra en una realización, se dispone una superficie de contacto texturizada opcional sobre por lo menos uno de la conexión frontal y el alojamiento conector, respectivamente, para facilitar la aplicación de fuerzas opuestas o dirigidas de manera opuesta. La presión manual se aplica convenientemente en sentidos opuestos a lo largo de un eje que es sustancialmente paralelo a una superficie de contacto deslizante entre la conexión frontal y el alojamiento conector,

y sustancialmente transversal a los ejes longitudinales separados lateralmente a través de la aguja y la cámara de retracción de la aguja. Tal como se utiliza aquí, el término "superficie de contacto deslizante" se refiere a una superficie de contacto que permite un movimiento deslizante relativo entre las superficies enfrentadas de la conexión frontal y el alojamiento conector. Debe apreciarse, sin embargo, que una de las fuerzas dirigidas opuestamente aplicadas para iniciar la retracción de la aguja en el dispositivo médico en cuestión puede ser una fuerza de resistencia. Aunque no se muestra en los dibujos adjuntos, al leer esta descripción también se apreciará que un aparato similarmente eficaz pero más complejo puede ser sustituido por la presión manual utilizada para iniciar la retracción de la aguja. Por ejemplo, puede incorporarse en el dispositivo médico en cuestión otros medios de empuje tales como un mecanismo activado por muelle u otro similarmente eficaz para reposicionar la cavidad de retracción de la aguja en alineación coaxial sustancial con la aguja para facilitar la retracción de la aguja después del uso del dispositivo. Tal como será evidente para los expertos en la materia tras leer esta descripción, el uso de dichos medios de empuje también requerirá un elemento de liberación o activador para liberar el empuje y de ese modo iniciar un movimiento de deslizamiento relativo entre la conexión frontal y el alojamiento conector.

Cuando la abertura hacia la cavidad de retracción queda alineada suficientemente con la cabeza del porta agujas para recibir el porta agujas en la cavidad de retracción de la aguja, un elemento de empuje, tal como un muelle helicoidal comprimido dispuesto en el cuerpo, impulsa el porta agujas y la aguja hacia atrás, retirando simultáneamente la punta anterior biselada de la aguja de manera que ya no se proyecta hacia adelante desde el cuerpo de la conexión frontal. A medida que la cámara de retracción de la aguja desliza lateralmente respecto a la aguja, la junta de estanqueidad anular reduce la probabilidad de fugas de fluido del dispositivo médico en cuestión debido a un flujo de fluido que sale del aparato médico asociado después del uso.

El dispositivo médico en cuestión proporciona numerosos beneficios y ventajas en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. Uno de dichos beneficios es que la retracción de la aguja puede activarse independientemente de la aspiración de modo que, por ejemplo, puede extraerse fluido de una rodilla y la aguja todavía puede retraerse sin presionar completamente el mango del émbolo. Otra ventaja es que el dispositivo médico en cuestión está configurado para retraer la aguja directamente de un paciente sin tener que retirar manualmente primero la aguja y arriesgarse a una posible contaminación por exposición a fluidos corporales que contienen patógenos infecciosos. La retracción de la aguja también puede iniciarse después de la inyección de una dosis parcial. El médico que utiliza la invención puede ejercer un mayor control ya que la retracción se inicia aplicando presión más cerca de la base del dispositivo, reduciendo así la probabilidad de que la aguja "se tambalee" en el paciente.

En una realización de la invención, el dispositivo médico en cuestión también está provisto de un capuchón de la aguja o tapa de la aguja que se acopla de manera liberable al cuerpo y bloquea el alojamiento conector en una posición en la que no puede moverse lo suficiente para permitir una activación prematura del mecanismo de retracción de la aguja sin quitar primero el capuchón de la aguja. Si se desea, el propio dispositivo médico en cuestión puede utilizarse como cubierta, cierre o capuchón para una jeringa precargada. Cuando se realiza en combinación con el cilindro de una jeringa, por ejemplo, la conexión frontal en cuestión puede utilizarse para preparar una dosis de fármacos o medicamentos costosos o cáusticos y después taparse para un uso posterior para evitar desperdicio o daños. Mientras que el capuchón o tapa de la aguja se encuentra en posición, el dispositivo médico de la invención también puede llevarse convenientemente en un bolsillo o sujetarse dentro o sobre el mismo, particularmente cuando está configurado tal como se describe a continuación.

Si se desea, el dispositivo médico en cuestión puede montarse rígidamente, moldearse integralmente, o de otro modo fabricarse o ensamblarse por lo menos formando parte de un aparato médico asociado. A modo de ejemplo, el alojamiento conector y el cilindro de la jeringa están moldeados de manera unitaria o integral a partir de una resina polimérica moldeable de calidad médica. A modo de otro ejemplo, el cilindro de una jeringa está unido o conectado de manera sustancialmente fija a la parte conectora del alojamiento conector y está dispuesto en alineación sustancialmente coaxial con el conjunto de retracción de la aguja y la aguja antes del movimiento del alojamiento conector respecto a la conexión frontal después del uso, pero antes de la retracción de la aguja. En esta realización, los ejes longitudinales sustancialmente paralelos dispuestos centralmente a través de la cámara de retracción de la aguja y la cavidad de retracción de la aguja se encuentran convenientemente separados lateralmente uno del otro incluso si la cámara de retracción de la aguja y el cilindro de la jeringa están moldeados de manera unitaria o integral de modo que quedan uno al lado del otro sin espacio abierto entre ellos, de modo que parte de la cámara de retracción de la aguja y parte del cilindro de la jeringa comparten una pared común. Pueden obtenerse varios beneficios mediante el uso de esta realización, y puede empaquetarse y venderse en combinación con un émbolo y una junta del émbolo que cooperan para crear una cámara de fluido de volumen variable dentro del dispositivo que esté alineada con la aguja y permita que el dispositivo se utilice para inyectar o extraer fluidos a través de la aguja bajo presión positiva o bien negativa.

La conexión frontal de la invención también puede utilizarse con agujas y jeringas de calibres y tamaños diferentes y variables sin modificación especial. Si se desea, el aparato médico asociado con el cual se utiliza el dispositivo médico en cuestión, o bien el propio médico, puede llevar un capuchón que contenga un anticoagulante tal como

5 heparina para utilizarse en aplicaciones de gases sanguíneos. La estructura y el funcionamiento de la invención se simplifican al disponer una trayectoria de flujo de fluido sustancialmente lineal y una cámara de retracción de la aguja y una cavidad de retracción asociada que quedan desplazadas lateralmente desde la trayectoria de flujo de fluido durante la inyección o extracción de fluido. El dispositivo médico en cuestión tiene pocas piezas, y éstas se moldean de manera fácil y económica.

10 El dispositivo médico de la invención también incorpora características de seguridad que típicamente no están disponibles en muchos dispositivos de la técnica anterior. Por ejemplo, el dispositivo en cuestión queda cerrado bloqueado de manera efectiva contra una reactivación y reutilización por medio del muelle y la aguja que unen la cavidad de retracción de la aguja y el cuerpo juntos después de la retracción. El movimiento lateral deslizante y el reposicionamiento asociado de la cavidad de retracción de la aguja respecto a la trayectoria del flujo de fluido a través del alojamiento conector y la presencia de una junta de estanqueidad entre el cuerpo y el alojamiento conector cooperan para interrumpir la trayectoria del flujo y evitar el contraflujo de fluido desde un aparato médico asociado tras su uso. Después de retraer la aguja, el dispositivo médico en cuestión puede retirarse del aparato médico asociado y desecharse tal como ocurre con otras tapas de aguja. En circunstancias en las que el aparato médico asociado es reutilizable, éste puede someterse a autoclave, esterilizarse o de otro modo procesarse para una posible reutilización independientemente del componente que contiene la aguja.

20 Otros beneficios y ventajas de los dispositivos médicos en cuestión serán asimismo más claros para los expertos en la materia al leer esta descripción en relación con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 El aparato de la invención se describe y explica adicionalmente en relación con los siguientes dibujos en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva frontal derecha de una realización del dispositivo médico de la invención con la tapa de la aguja instalada;

30 La figura 2 es una vista en perspectiva frontal izquierda del dispositivo médico de la figura 1;

La figura 3 es el dispositivo médico como en la figura 1 con la tapa de la aguja retirada;

35 La figura 4 es el dispositivo médico como en la figura 2 con la tapa de la aguja retirada y antes de la retracción de la aguja;

La figura 5 es una vista en perspectiva frontal en despiece del dispositivo médico como en la figura 1 (en despiece a lo largo del eje longitudinal a través del conjunto de aguja retráctil de la conexión frontal y la parte del conector del alojamiento conector);

40 La figura 6 es una vista en alzado frontal del dispositivo médico de las figuras 1 y 2;

La figura 7 es una vista en alzado frontal del dispositivo médico de las figuras 2 y 3, con la tapa de la aguja retirada;

45 La figura 8 es una vista en alzado posterior del dispositivo médico como en la figura 7;

La figura 9 es una vista en planta superior del dispositivo médico de la figura 1;

La figura 10 es una vista en alzado lateral derecho del dispositivo médico de la figura 1;

50 La figura 11 es una vista en planta en sección transversal del dispositivo médico en una posición previa al uso, según la línea 11-11 de la figura 10, y que también muestra en contorno discontinuo una jeringa "luer lock" convencional acoplada al alojamiento conector del dispositivo médico en cuestión;

55 La figura 12 es una vista en planta superior del dispositivo médico y la jeringa de la figura 11, con la jeringa nuevamente mostrada en un contorno discontinuo;

La figura 13 es una vista en planta en sección transversal del dispositivo médico como en la figura 11, pero con la tapa de la aguja retirada y el émbolo de la jeringa retirado a una posición aspirada;

60 La figura 14 es una vista en planta superior como en la figura 12, pero con la tapa de la aguja retirada y el émbolo de la jeringa retirado a una posición aspirada;

- La figura 15 es una vista en planta superior como en la figura 13, pero con el émbolo de la jeringa completamente presionado hasta una posición posterior a la inyección y con la aguja completamente retraída;
- 5 La figura 16 es una vista en perspectiva frontal derecha del dispositivo médico en cuestión después de desacoplarse de una jeringa y con la aguja en la posición completamente retraída;
- La figura 17 es una vista en alzado lateral derecho del dispositivo médico de la figura 16;
- 10 La figura 18 es una vista en planta superior del dispositivo médico según la línea 18-18 de la figura. 17;
- La figura 19 es una vista en alzado posterior del dispositivo médico de la figura 16;
- La figura 20 es una vista en perspectiva posterior izquierda de la parte del cuerpo de la conexión frontal;
- 15 La figura 21 es una vista en perspectiva posterior derecha de la parte del cuerpo de la conexión frontal;
- La figura 22 es una vista en alzado lateral en sección transversal según la línea 22-22 de la figura 6;
- 20 La figura 23 es una vista en perspectiva frontal izquierda del dispositivo médico como en la figura 4 pero con la tapa de la aguja retirada y tras la retracción de la aguja;
- La figura 24 es una vista en perspectiva frontal derecha de otra realización del dispositivo médico de la invención en la que el aparato médico asociado es una jeringa que tiene una parte de cuerpo que está moldeada integralmente como parte del alojamiento conector y en la que la tapa de la aguja extraíble se representa en relación con la realización descrita anteriormente;
- 25 La figura 25 es una vista en perspectiva frontal derecha como en la figura 24 en el que un mango de émbolo del aparato médico asociado está completamente presionado y la aguja está retraída;
- 30 La figura 26 es una vista en alzado lateral derecho del dispositivo médico como en la figura 24 pero con la tapa de la aguja mostrada;
- La figura 27 es una vista en planta superior en sección transversal del dispositivo médico como en la figura 26;
- 35 La figura 28 es una vista en perspectiva frontal en despiece del dispositivo médico como en la figura 26;
- La figura 29 es una vista en planta superior en sección transversal según la línea 29-29 de la figura 31 que muestra la aguja en la posición posterior a la retracción;
- 40 La figura 30 es una vista en alzado frontal del dispositivo médico de la figura 26;
- La figura 31 es una vista en alzado frontal del dispositivo médico de la figura 26 después de retirar la tapa de la aguja y también después de la retracción de la aguja;
- 45 La figura 32 es una vista en alzado posterior del dispositivo médico de la figura 30;
- La figura 33 es una vista en alzado posterior del dispositivo médico de la figura 31 después de retirar la tapa de la aguja y también después de la retracción de la aguja;
- 50 La figura 34 es una vista en perspectiva frontal derecha de otra realización del dispositivo médico en cuestión en la que el cilindro de la jeringa está moldeado junto con el alojamiento conector de la invención y mostrando una tapa de aguja extraíble en su lugar sobre la aguja retráctil y un émbolo insertado en una abertura en la parte posterior del cilindro de la jeringa;
- 55 La figura 35 es el dispositivo médico de la figura 34 con la tapa de la aguja retirada y la aguja retráctil proyectándose hacia delante desde la conexión frontal en la posición de uso;
- La figura 36 es el dispositivo médico de la figura 35 con el mango del émbolo completamente presionado dentro del cilindro de la jeringa y con la cámara de retracción de la aguja y la cavidad de retracción de la aguja movidas lateralmente respecto a la conexión frontal y la aguja retraída;
- 60 La figura 37 es una vista en perspectiva derecha en despiece del dispositivo médico de la figura 34;

La figura 38 es una vista en alzado lateral derecho del dispositivo médico de la figura 34;

La figura 39 es una vista en planta superior en sección transversal del dispositivo médico de la figura 38;

5 La figura 40 es una vista en planta superior del dispositivo médico de la figura 39 con la tapa de la aguja retirada;

La figura 41 es una vista en planta superior del dispositivo médico de la figura 40 con el émbolo más completamente presionado en el cilindro de la jeringa, con el alojamiento conector reposicionado lateralmente respecto a la conexión frontal para alinear la cámara de retracción de la aguja y la cavidad de retracción de la aguja con el conjunto de retracción de la aguja y con la aguja retraída;

La figura 42 es una vista en planta superior en sección transversal del dispositivo médico de la figura 41;

15 La figura 43 es una vista en alzado posterior de la conexión frontal del dispositivo médico de la figura 37; y

La figura 44 es una vista en sección transversal según la línea 44-44 de la figura 43, con partes cortadas para simplificar la vista e ilustrar mejor los clips poliméricos elásticos utilizados para acoplar de manera deslizante la conexión frontal a la base del alojamiento conector.

20 Con referencia a las figuras 1, 2 y 10, el dispositivo médico 30 comprende un alojamiento conector 32, una conexión frontal 34 y una tapa de bloqueo de la aguja 36. Con referencia a las figuras 3, 4 y 9, la tapa de bloqueo de la aguja 36 se retira para dejar descubierta la aguja 38 con la punta biselada 40 orientada hacia arriba. Con referencia a las figuras 5 y 9, el alojamiento conector 32 del dispositivo médico 30 convenientemente comprende, además, una cámara de retracción de la aguja 42 que tiene un extremo cerrado orientado hacia atrás 44 y una abertura orientada hacia delante 46 que delimita una cavidad de retracción 58. La abertura 46 es convenientemente de forma alargada u ovalada, con una dimensión transversal mayor que el diámetro interior de la parte cilíndrica alargada de la cámara de retracción de la aguja 42. Tal como se aprecia en las figuras 5-8, la abertura 46 pasa convenientemente a lo largo de la pared interior cónica 102 (parte posterior 103 visible en la figura 8) hacia el diámetro interior de la cámara de retracción de la aguja 42. La pared interior cónica 102 facilita la inserción y la extracción de un brazo de bloqueo 98 de la tapa de la aguja de bloqueo 36, y también facilita la entrada de un porta agujas 72 y un muelle de retracción 80 en la cavidad de retracción 58 durante la retracción de la aguja, tal como se explica con mayor detalle a continuación. Si se desea, el extremo cerrado 44 también puede comprender una pequeña abertura (tal como para fines de ventilación) siempre que no sea lo suficientemente grande como para permitir que el muelle de retracción de la aguja 80, el porta agujas 72 o la aguja 38 salgan por la parte posterior de la cámara de retracción 42.

35 Tal como se representa en la figura 5, el alojamiento conector 32 incluye adicionalmente un conector 48 para utilizarse en la unión del dispositivo médico 30 a un aparato médico asociado tal como, por ejemplo, una jeringa 104, que se muestra y describe en relación con el dispositivo médico 30 en las figuras 11-15. El conector 48 comprende una pared lateral sustancialmente cilíndrica que tiene una trayectoria de flujo de fluido interna 54 con una abertura orientada hacia delante 52 y un extremo abierto orientado hacia atrás 50. Se disponen dos lengüetas de bloqueo luer dispuestas diametralmente y que se proyectan radialmente 56 cerca del extremo posterior 50 para utilizarse para acoplar el conector 48 a un aparato médico asociado. La abertura orientada hacia delante 52 comprende convenientemente, además, una superficie de asiento anular rebajada para recibir la junta de estanqueidad 68. La junta de estanqueidad 68 también comprende convenientemente una trayectoria de flujo de fluido 70 dispuesta centralmente que es coaxial con la trayectoria de flujo de fluido 54 a través del conector 48. Con referencia a las figuras 4 y 6-10, una superficie de contacto digital texturizada 100 está convenientemente pero opcionalmente dispuesta en la superficie orientada hacia fuera de la cavidad de retracción 42 para facilitar la aplicación de una fuerza manual (indicada por la flecha 35 en la figura 4) al alojamiento conector 32 para utilizarse al iniciar la retracción de la aguja, tal como se explica a continuación.

50 Todavía haciendo referencia a la figura 5, la conexión frontal 34 del dispositivo médico 30 comprende, además, una base 82 y un soporte de aguja que se proyecta hacia delante 84. El soporte de aguja 84 tiene preferiblemente una pluralidad de nervios cónicos separados 88 para proporcionar un acoplamiento por rozamiento liberable con el interior del casquillo 97 de la tapa de aguja de bloqueo 36, aunque los expertos en la materia apreciarán, al leer esta descripción, que pueden disponerse otros medios igualmente efectivos para fijar de manera liberable la tapa de la aguja de bloqueo 36 al soporte de la aguja 84. Con referencia a las figuras 5 y 20-22, la base 82 y el soporte de la aguja 84 comprenden convenientemente un orificio interno escalonado 86. Con referencia más particularmente a las figuras 20-21, la base 82 comprende, además, una superficie orientada hacia atrás 87 con una abertura en el orificio interno escalonado 86 que convenientemente comprende un rebaje anular configurado para recibir y asentar la parte de cabeza de mayor diámetro 76 del porta agujas 72 (visible en la figura 5) cuando el mecanismo de retracción de la aguja (figura 5) que comprende el muelle comprimido 80 y el porta agujas 72 se inserta en la conexión frontal 34 antes del acoplamiento de la conexión frontal 34 al alojamiento conector 32. Una superficie de contacto texturizada orientada hacia el exterior 90 está dispuesta convenientemente pero opcionalmente en el extremo de la base 82

para su uso en la aplicación de una fuerza tal como se indica por la flecha 45 en la figura 4 durante la retracción de la aguja, tal como se analiza con mayor detalle a continuación. La fuerza aplicada a la conexión frontal 34 puede ser una fuerza de resistencia, y preferiblemente comprende una componente principal que se opone o se dirige opuestamente respecto a la fuerza aplicada tal como se indica mediante la flecha 35 en relación con el alojamiento conector 34.

Con referencia en general a las figuras 1-23 y más específicamente a las figuras 5-8 y 19-23, durante el montaje del dispositivo médico 30, el extremo anterior del muelle helicoidal 80 se inserta y se asienta convenientemente dentro del orificio 86, y la parte del eje tubular alargada 74 del porta agujas 72 se inserta convenientemente en el muelle helicoidal 80 y es forzada hacia abajo para comprimir el muelle y permitir que la cabeza de mayor diámetro 76 del porta agujas 72 se asiente dentro del orificio 86. Esto provoca que el muelle comprimido 80 ejerza una fuerza de empuje dirigida hacia atrás contra el lado inferior de la cabeza 76. El porta agujas 72 comprende convenientemente un orificio que se extiende longitudinalmente 78 que está colocado en comunicación para el fluido con la aguja 38 cuando la aguja 38 está instalada dentro de la parte del orificio que se extiende hacia delante 78. De acuerdo con una realización de la invención, se dispone un rebaje poco profundo en el extremo orientado hacia atrás de la cabeza 76 del porta agujas 72 (no visible en la figura 5) para acoplar de manera liberable el extremo orientado hacia delante de la junta de estanqueidad 68 cuando el dispositivo médico 30 está montado. Tal como se muestra en las figuras 3 y 4, el extremo del porta agujas 72 que se extiende hacia delante se proyecta convenientemente ligeramente más allá de la punta que se extiende hacia adelante del soporte de la aguja 84 para facilitar la fijación de la aguja 38 al porta agujas 72 después de la instalación del mecanismo de retracción de la aguja y la fijación de la conexión frontal 34 al alojamiento conector 32 mediante cualquier método convencional adecuado conocido por los expertos en la materia. Aunque la aguja 38 puede acoplarse al porta agujas 72 antes o después de la instalación del porta agujas 72 dentro de la conexión frontal 34, se prefiere la conexión después de la instalación del mecanismo de retracción de la aguja.

Después de la inserción de la junta de estanqueidad 68 en un rebaje anular dentro de la abertura orientada hacia adelante 52 del alojamiento conector 32 (tal como se aprecia, por ejemplo, en las figuras 5 y 22), y mientras se sujeta el porta agujas 72 dentro de la conexión frontal 34 contra la fuerza de empuje hacia atrás ejercida por el muelle comprimido 80, la superficie orientada hacia atrás 87 de la base 82 de la conexión frontal 34 queda situada opuesta a la superficie orientada hacia adelante 60 (vista en la figura 5) del alojamiento conector 32. La superficie orientada hacia adelante 60 del alojamiento conector 32 está configurada convenientemente para quedar frente con la parte posterior 87 de la base 82 y engranar de manera deslizante, a medida que unos carriles opuestos 64, 66 (figuras 5, 8 y 19-23) del alojamiento conector se acoplan cooperativamente a unos carriles opuestos 91, 93, respectivamente, de la base 82. Los carriles 64, 66 y 91, 93 están realizados convenientemente de manera que se conectan para acoplarse por deslizamiento cuando el alojamiento conector 32 y la conexión frontal 34 quedan sujetos alineados en paralelo, de modo que el orificio 86 queda dispuesto opuesto a la abertura 52 y se aprieta aplicando fuerza a la parte frontal de la conexión frontal 34 y la parte posterior del alojamiento conector 32 simultáneamente. Cuando la conexión frontal 34 se acopla al alojamiento conector 32, la junta de estanqueidad 68 se comprime para quedar en contacto de tope con el extremo orientado hacia atrás de la cabeza 76 del porta agujas 72. La junta de estanqueidad anular 68 evita convenientemente la fuga de fluido entre el alojamiento conector 32 y la conexión frontal 34 durante el uso del dispositivo médico 30 y un dispositivo médico asociado antes de volver a colocar el alojamiento conector 32 respecto a la conexión frontal 34 antes de la retracción de la aguja.

Con referencia a las figuras 5, 17 y 20, los elementos de tope 62, 63 están dispuestos convenientemente para acoplarse en contacto de tope con un resalte superior e inferior opuestos (el resalte inferior 65 visible en la figura 20) de la superficie posterior 87 adyacente a la base 82 de la conexión frontal 34 para limitar o restringir el rango de movimiento de deslizamiento lateral del alojamiento conector 32 respecto a la conexión frontal 34 para evitar una separación accidental. Cuando el dispositivo médico 30 está montado tal como se describe, la cabeza 76 del porta agujas 72 (figura 5) queda asentada dentro del rebaje 86 (figuras 19-20) en la conexión frontal 34, y se define convenientemente una trayectoria de fluido sustancialmente lineal a través del orificio 54 del conector 48, el orificio 70 de la junta de estanqueidad 68, el orificio 78 del porta agujas 72, y la aguja 38.

Con referencia a las figuras 1-3, 5-6 y 11, la tapa de la aguja de bloqueo 36 comprende convenientemente una pared lateral sustancialmente cilíndrica 92 que tiene un extremo cerrado 94, un extremo abierto 96, y una pluralidad de nervios de refuerzo externos que se extienden longitudinalmente para proporcionar una rigidez necesaria para proteger la aguja 38 de daños antes de su uso. El brazo de bloqueo 98 convenientemente se proyecta hacia atrás desde el casquillo 97 de la tapa de la aguja de bloqueo 36 y está configurado para insertarse en la abertura 46 del alojamiento conector 32 para restringir el movimiento deslizante relativo entre el alojamiento conector 32 y la conexión frontal 34 antes de retirar la tapa de bloqueo de la aguja 36 del soporte de la aguja 84. También pueden disponerse otras estructuras de bloqueo similarmente efectivas dentro del alcance de la invención, y se apreciará que no se requiere que dichas estructuras de bloqueo formen parte de la tapa de la aguja. Las figuras 6 y 7, respectivamente, muestran el dispositivo médico 30 visto desde el frente con y sin tapa de la aguja de bloqueo 36 en su lugar.

Con referencia a las figuras 11-15, se muestra un aparato médico asociado en contorno discontinuo en combinación con el dispositivo médico 30 de la invención. El aparato médico asociado es una jeringa convencional 104 que tiene un cuerpo sustancialmente cilíndrico 106 con un conector "luer lock" orientado hacia delante y un émbolo 108 que tiene una junta del émbolo que se acopla de manera deslizante a la pared interior del cilindro. El émbolo 108 coopera con el cilindro 106 para definir una cámara de fluido de volumen variable 110 dentro de la jeringa, que puede suministrar un fluido a la aguja 38 a través de la trayectoria de flujo de fluido a través del dispositivo médico 30 tal como se ha descrito anteriormente. Tal como se muestra en las figuras 11 y 12, el dispositivo médico 30 y la jeringa 104 se representan completamente montados con la tapa de la aguja 36 en su lugar en la aguja 38. El émbolo 108 se muestra en una posición relativa al cilindro 106 que puede denominarse posición de "preinyección" tal como en la que podría envasarse y enviarse una jeringa convencional sin aguja antes del uso.

Con referencia a las figuras 13 y 14, el aparato médico completamente montado de las figuras 11 y 12 se muestran de nuevo con la tapa de la aguja retirada y con el émbolo 108 retirado a una posición tal como aquella en la que se ha aspirado fluido a la cámara de fluido 110. Esta aspiración podría producirse, por ejemplo, aspirando fluido a la jeringa desde un vial u otra fuente de fluido, o extrayendo una muestra de fluido de un paciente (después de expulsar aire de la cámara de fluido 110). Para un uso antes del llenado, la jeringa 104 puede llenarse hasta el nivel deseado y envasarse para su envío ya sea con o sin el dispositivo médico 30 ya en su lugar.

Con referencia a las figuras 13 y 15, después del uso del aparato médico completamente montado, la retracción de la aguja se consigue convenientemente en el dispositivo médico 30 reposicionando el alojamiento conector 32 respecto a la conexión frontal 34 de modo que la cámara de retracción de la aguja 42 se mueva en alineación coaxial con la aguja 38. Esto puede realizarse, por ejemplo, aplicando manualmente una presión (tal como se indica por la flecha 35 en la figura 4) a la superficie de contacto 100 dispuesta opcionalmente del alojamiento conector 32 mientras se estabiliza el cilindro 106 y la conexión frontal 34, y/o aplicando presión de resistencia (tal como se indica por la flecha 45 en la figura 4) a la superficie de contacto 90 dispuesta opcionalmente de la conexión frontal 34. Si la aguja 38 no se inserta en un paciente en el momento de la retracción de la aguja, la conexión frontal 34 y el alojamiento conector 32 pueden recolocarse uno respecto al otro aplicando una presión manual opuesta a las superficies de contacto 90 y 100 o a otras partes de la conexión frontal 34 y el alojamiento conector 32. La aplicación de presión tal como se ha descrito anteriormente provocará que la junta de estanqueidad 68 y el alojamiento conector 32 se muevan desde una primera posición (figura 13) en la que la jeringa 108 se alinea con la aguja 38 a una segunda posición (figura 15) en la que la cavidad de retracción de la aguja del alojamiento conector 32 queda alineada con la aguja 38. A medida que se produce este reposicionamiento, la fuerza de empuje dirigida hacia atrás del muelle 80 hará que el porta agujas 72 y la aguja 38 entren en la abertura 46 cuando estén suficientemente alineadas para permitir una retracción completa. De manera similar, si se desea, el dispositivo médico 30 también puede construirse empujando el alojamiento conector 32 respecto a la conexión frontal 34 de modo que el reposicionamiento impulsado para permitir la retracción de la aguja se produzca tras la aplicación de una fuerza de activación a un elemento de liberación configurado cooperativamente.

En la figura 15, el dispositivo médico completamente montado de las figuras 13 y 14 se muestra de nuevo con el émbolo 108 totalmente presionado dentro del cilindro 106, tal como podría quedar después de una inyección, con el alojamiento conector 32 reposicionado respecto a la conexión frontal 34 desde la posición mostrada en la figura 14 y con el porta agujas 72, el muelle 80 y la aguja 38, todos retraídos en el dispositivo médico 30 en una posición segura, sin ninguna parte de la aguja 38 sobresaliendo hacia delante desde la conexión frontal 34. Tras la retracción, el muelle expandido y la aguja retraída pueden proporcionar una conexión de "puente" entre la conexión frontal 34 y el alojamiento conector 32 que impedirá la extracción de la conexión frontal 34 del alojamiento conector 32 para reconfigurar el dispositivo médico 30 a su estado de pretratamiento, y también impedirá el movimiento inverso del alojamiento conector 32 respecto a la conexión frontal 34 que, de otro modo, podría realinear una trayectoria de flujo de fluido a través del dispositivo médico 30.

En las figuras 16-18, la jeringa 104 se ha separado del dispositivo médico 30 desatornillando el conector "luer-lock", y el dispositivo médico 30 queda listo para su extracción segura. En la figura 18, se aprecia que la junta de estanqueidad 68 permanece en contacto de tope con el lado posterior de la base 82 de la conexión frontal 34 alrededor del orificio 70 después de la retracción de la aguja.

El alojamiento conector 32, la conexión frontal 34 y la tapa de la aguja 36 del dispositivo médico 30 están fabricadas convenientemente de cualquier material polimérico moldeable aprobado para tales aplicaciones médicas y para esterilización. La junta de estanqueidad 68 está realizada convenientemente de un material polimérico elastomérico que presenta una composición y una dureza que son satisfactorias para contener fluidos dentro de la trayectoria de flujo de fluido entre el alojamiento conector 32 y la conexión frontal 34 sin degradación antes y durante el uso, y que permitirá el desacoplamiento del porta agujas 72 y el movimiento de deslizamiento relativo entre el alojamiento conector 32 y la conexión frontal 34 a medida que la junta 68 y la cámara de retracción de la aguja 42 se reposicionan lateralmente antes de la retracción de la aguja. La aguja 38 está realizada preferiblemente de acero

inoxidable, otro metal o aleación, o una cerámica u otro material que esté aprobado para tal uso. Los muelles de compresión están realizados en metal, son generalmente conocidos en la industria, y están disponibles fácilmente por distribuidores comerciales.

5 Con relación a las figuras 24-33 de los dibujos adjuntos se describe otra realización de la presente invención. Con referencia a las figuras 24 y 25, se describe un dispositivo médico 200 en el cual se dispone un aparato médico asociado, en este caso un cilindro de una jeringa 222, como una parte unitaria del alojamiento conector. El dispositivo médico 200 comprende convenientemente una conexión frontal 204 y un alojamiento conector 202, que están unidos selectivamente entre sí y se mantienen muy juntos entre sí y de manera deslizante por medio de uno o
10 más elementos de unión a lo largo de por lo menos una superficie de contacto deslizante que permite un movimiento lateral deslizante limitado entre la conexión frontal 204 y el alojamiento conector 202 tal como se ha descrito anteriormente en relación con la realización de las figuras 1-23. En la figura 24, la tapa de la aguja (mostrada y descrita a continuación en relación con las figuras 26-28) se retira para dejar expuesta la aguja 210 en la figura.

15 La conexión frontal 204 comprende convenientemente un cuerpo 206, una nariz que se extiende hacia adelante 208, una aguja retráctil 210 y una superficie de contacto texturizada 214. El alojamiento conector 202 comprende, además, una base 216, una cámara de retracción de la aguja 218 y un cilindro de la jeringa 222. En la figura 24, la tapa de la aguja (mostrada y descrita en relación con las figuras 26-28 a continuación) está retirada para mostrar una primera posición en la que el cilindro 222 está alineado coaxialmente con el soporte de la aguja 208, la cámara de retracción de la aguja 218 desplazada lateralmente, y la cavidad de retracción de la aguja 220 que tiene una
20 abertura orientada hacia adelante que no está obstruida. En la figura 25, el alojamiento conector 202 se ha movido lateralmente respecto a la conexión frontal 204 hacia una segunda posición en la que la cámara de retracción de la aguja 218 está sustancialmente alineada con el soporte de la aguja 208, y la aguja 210 (ya no visible) ha sido retraída hacia el soporte de la aguja 208 y la cavidad de retracción de la aguja 220 (figura 24) dentro de la cámara de retracción de la aguja 218.
25

En esta realización de la invención, un aparato médico asociado tal como un cilindro de una jeringa 222 (u otro aparato médico asociado mencionado anteriormente en esta descripción) está rígidamente conectado a una parte del alojamiento conector. En partes realizadas de un material moldeable de calidad médica, esta conexión
30 sustancialmente rígida puede lograrse mediante cualquier método adecuado tal como, por ejemplo, moldeando unitaria o solidariamente el alojamiento conector 202 que comprende la base 216, la cámara de retracción de la aguja 218 y el cilindro de la jeringa 222 como única unidad, o mediante el uso de otras tecnologías conocidas de efectos similares incluyendo, sin limitación, el uso de soldadura láser o adhesivos. Si el dispositivo médico 200 está configurado de esta manera, se considera que la cavidad de retracción de la aguja 220 queda separada lateralmente
35 del cilindro 222 aunque la cámara de retracción de la aguja 218 y el cilindro 222 comparten una pared común (visto mejor en la figura 27). También se apreciará que pueden fabricarse dispositivos médicos de la invención que tienen un aparato médico asociado acoplado en el que la cámara de retracción de la aguja y el aparato médico asociado no comparten una pared común. Con referencia nuevamente a las figuras 24 y 25, las pestañas del cilindro que se proyectan lateralmente 224, 226 también pueden moldearse integralmente juntas como parte del cilindro 222 o pueden fabricarse por separado y unirse al cilindro por métodos convencionales. El émbolo 228 está dispuesto de
40 manera deslizante dentro del cilindro 222 y se muestra en la figura 24 en una posición típica relativa al cilindro 222, tal como podría enviarse y almacenarse antes de su uso. Tal como se muestra, el émbolo 228 comprende un mango 230, un capuchón extremo 232 y una junta del émbolo 238 (visible en las figuras 27-29). En la figura 25, el mango del émbolo 230 está más completamente presionado respecto al cilindro 222 de lo que estaría en una aplicación de inyección. Para otras aplicaciones, tales como la extracción de un fluido corporal de un paciente, el mango del émbolo también puede retirarse una distancia mayor respecto al cilindro 222 que la que se muestra en la figura 24 cuando la aguja 210 está retraída.
45

Con referencia a la figura 27, la tapa de la aguja extraíble 234 se muestra instalada en el dispositivo médico 220, con un brazo de bloqueo 236 proyectándose hacia la cavidad de retracción de la aguja 220 para limitar el movimiento
50 deslizante relativo entre el cuerpo 206 de la conexión frontal 204 (figura 26) y la base 216 del alojamiento conector 202 (figura 26) durante el envío y la manipulación antes de su uso. Sin el brazo de bloqueo 236 u otra estructura similarmente eficaz que sujete la aguja 210 en alineación coaxial sustancial con la trayectoria de fluido 244 y la cámara de fluido 240 del cilindro 222 antes del uso, un cambio lateral prematuro de la conexión 204 y/o el alojamiento conector 202 respecto al otro podría realinear el conjunto de aguja retráctil que comprende el porta
55 agujas 246 y el muelle de retracción de la aguja comprimido 250 con la cavidad de retracción de la aguja 220 suficientemente para permitir que el muelle 250 se expanda e impulse el porta agujas 246 y la aguja 210 hacia atrás hacia la cavidad de retracción de la aguja 220.

60 Con referencia a las figuras 27-28, el dispositivo médico 200 también comprende convenientemente una junta del émbolo anular 238 dispuesta en el extremo orientado hacia delante del mango del émbolo 230 para proporcionar un acoplamiento por deslizamiento y de estanqueidad con la pared interior del cilindro 222 (figura 28). Con referencia a la figura 28, el alojamiento conector 202 comprende convenientemente, además, unas aberturas orientadas hacia

delante separadas lateralmente 221 y 248. La abertura 221 está dispuesta para recibir el porta agujas 246 y el muelle de retracción de la aguja expandido 250 durante la retracción de la aguja después del reposicionamiento y la realineación del alojamiento conector 202 respecto a la conexión frontal 204. Los elementos de tope superior e inferior 245 y los carriles superior e inferior 223 (carril inferior no visible) están dispuestos convenientemente para facilitar el montaje de la conexión frontal 204 al alojamiento conector 202, proporcionan por lo menos una superficie de contacto deslizante lateral entre ellos que es sustancialmente transversal al eje longitudinal a través de la aguja 210 y el cilindro 222, y proporcionan elementos de tope y estructuras de bloqueo alineadas cooperativamente que evitan un desmontaje accidental tal como se ha descrito con mayor detalle anteriormente en relación con la primera realización descrita. En una realización, los elementos de tope 245 y los carriles superiores e inferiores 223 están configurados cooperativamente de manera que la conexión frontal 204 puede conectarse a través de un acoplamiento por deslizamiento con el alojamiento conector 202 y permanecer en acoplamiento por deslizamiento entre sí dentro de un rango de recorrido predeterminado. El rango de recorrido predeterminado es convenientemente suficiente para permitir el movimiento entre una primera posición o posición inicial donde la aguja 210 queda alineada con el cilindro 222 y una segunda posición o posición posterior donde la aguja 210 queda alineada con la cavidad de retracción de la aguja 218.

Con referencia a las figuras 27-29 y 32, se dispone convenientemente una junta de estanqueidad 242 para evitar la fuga de fluido alrededor de la trayectoria del fluido 244 (figura 27) entre la abertura 248 del alojamiento conector 202 y la superficie extrema anular orientada hacia atrás del porta agujas. 246. En esta realización, la junta de estanqueidad 242 está fabricada convenientemente en un material elastómero de calidad médica y queda asentada dentro de la abertura 248 de la base 216 del alojamiento conector 202. La longitud, el radio, la dureza de la junta de estanqueidad 242 y el diámetro interior de la trayectoria del fluido 244 a través de la junta de estanqueidad 242 son convenientemente tales que el extremo orientado hacia delante de la junta de estanqueidad 242 puede comprimirse contra la cabeza del porta agujas 246 sin bloquear o restringir excesivamente el fluido fluir a través de la trayectoria de fluido 244 durante el uso. Con referencia a la figura 29, después del uso del dispositivo médico 200, la junta de estanqueidad 242 es transportada convenientemente por el alojamiento conector 202 a medida que el alojamiento conector 202 se reposiciona respecto a la conexión frontal 204 para iniciar la retracción. Durante este reposicionamiento, el extremo orientado hacia delante de la junta de estanqueidad 242 se desplaza convenientemente alejándose del porta agujas 246 y hacia un acoplamiento estanco con la superficie opuesta, orientada hacia atrás del cuerpo 206 (figura 32) de la conexión frontal 204 para evitar fugas de fluido o flujo de retorno desde la jeringa 222. Aunque se prefiere el uso de una junta de estanqueidad anular 242 tal como se describe aquí, también pueden utilizarse otras juntas de estanqueidad de efectividad similar dentro del alcance de la invención.

Con referencia a las figuras 29-33, después del reposicionamiento del alojamiento conector 202 desde la primera posición hasta la segunda posición tal como se ha descrito anteriormente, el muelle de retracción de la aguja 250 se expande hacia atrás desde el soporte de la aguja 208 y acciona el soporte de la aguja 246 hacia atrás hacia la cavidad de retracción de la aguja 220 dentro de la cámara 218, retrayendo así el extremo frontal de la aguja 210 hacia al soporte de la aguja 208 o la cavidad de retracción de la aguja 220. Las longitudes relativas del soporte de la aguja 208, la cavidad de retracción de la aguja 220 y el muelle de retracción de la aguja 250 se dimensionan cooperativamente de manera conveniente según el rango de longitudes de aguja con el que se prevé que se utilizará el dispositivo médico 200.

Aunque el dispositivo médico descrito aquí en relación con la realización de las figuras 24-33 es, en muchos aspectos, similar al descrito en relación con la realización de las figuras 1-23, el dispositivo médico 200 ofrece varias ventajas distintas que sólo están disponibles en una realización en la que un dispositivo médico asociado, tal como una jeringa, está realizada como parte integral del dispositivo médico. Más particularmente, la presencia de un cilindro de una jeringa en combinación con un émbolo, tal como un émbolo 228 que tiene una junta de estanqueidad deslizante, tal como una junta del émbolo 238, permite la creación de una cámara de fluido de volumen variable, tal como la cámara de fluido 240, dentro de un dispositivo. Además, al usuario se le proporciona la capacidad de crear una presión positiva o negativa dentro de un dispositivo de extracción o extracción de fluido que tiene una aguja retráctil y una cavidad de retracción de la aguja que no queda dispuesta en ningún momento dentro de la trayectoria del fluido. Esta configuración permite al usuario infundir o extraer volúmenes variables de diversos fluidos que tienen diversas viscosidades a presiones variables adecuadas para la aplicación prevista sin riesgo de reventón o retracción prematura de la aguja. Además, el dispositivo en cuestión proporciona todos los beneficios de seguridad asociados al uso con una sola mano y la retracción con una aguja que puede retraerse directamente de un paciente después del uso y colocarse en una posición segura donde la aguja no pueda reutilizarse. Además, el diseño simple y compacto, con pocas piezas móviles y menores costes de fabricación y montaje, mejorará convenientemente su potencial para un uso generalizado.

Con relación a las figuras 34-44 de los dibujos adjuntos se describe otra realización de la presente invención. Esta realización es similar a la realización de las figuras 24-33 en que comprende una parte de un dispositivo médico asociado que es una parte integral del alojamiento conector. En la realización mostrada en las figuras 34-44, el

dispositivo médico asociado es una jeringa. Con referencia en general a las figuras de los dibujos, el dispositivo médico 300 comprende convenientemente un alojamiento conector 302 y una conexión frontal 304. El alojamiento conector 302 comprende, además, un cuerpo sustancialmente cilíndrico 306 y una cavidad de retracción de la aguja 310 que están moldeados o de otro modo fabricados como una estructura unitaria o unificada junto con la base 326 (figura 37). La base 326 comprende convenientemente unas aberturas orientadas hacia delante, separadas lateralmente hacia la cavidad de retracción de la aguja 320 y hacia el orificio cilíndrico 334 que comunica con la cámara de fluido 352 (figura 39) dispuesta dentro del cilindro 306. Se disponen unos elementos de tope opuestos 328, 330 (figura 37) para limitar el rango de recorrido del alojamiento conector 306 (figuras 34-36) respecto a la conexión frontal 304 durante la retracción de la aguja, tal como se ha descrito anteriormente en relación con el dispositivo médico 200 de las figuras 24-33. Tal como se muestra en las figuras 34-42, el mango del émbolo 308 con la junta del émbolo orientado hacia delante 324 es convenientemente deslizante longitudinalmente dentro del cilindro 306 y puede insertarse o retirarse respecto al cilindro 306 para variar el volumen de la cámara de fluido 352 según sea necesario para la aspiración, inyección o extracción a través de la trayectoria del fluido 354 (figura 39) que se comunica con el extremo frontal de la cámara de fluido 352.

Con referencia a las figuras 34-37, 43 y 44, la conexión frontal 304 convenientemente comprende, además, un cuerpo 312 que tiene un par de elementos de sujeción superior e inferior opuestos orientados hacia atrás y dispuestos lateralmente 315 que tienen unas superficies biseladas adaptadas para deslizarse y conectarse por acoplamiento por deslizamiento lateral con los carriles superior e inferior dispuestos entre los elementos de tope opuestos 328, 330 de la base 326 del cuerpo 312. Tal como se aprecia en la figura 44, el resalte cuadrado dispuesto en la parte posterior de cada uno de los elementos de sujeción superior e inferior 315 mantiene convenientemente la conexión frontal 304 en acoplamiento por deslizamiento con el cuerpo 312 a lo largo de por lo menos una superficie de contacto deslizante que se extiende lateralmente. La junta de estanqueidad anular 336 (figuras 37, 39 y 42) está dispuesta convenientemente entre el alojamiento conector 302 y la conexión frontal 304 para limitar la fuga de fluido entre los mismos cuando se acoplan por deslizamiento y cuando se utiliza el dispositivo médico 300.

Con referencia más particularmente a las figuras 37, 39 y 42, la conexión frontal 304 también comprende convenientemente un mecanismo de retracción de la aguja que comprende el porta agujas 338 y la aguja retráctil unida 340, y un elemento de empuje tal como un muelle helicoidal 342 que ejerce una fuerza de empuje dirigida hacia atrás contra el porta agujas 338 para facilitar la extracción de la aguja 340 de un paciente, vial u otra fuente de fluido o receptáculo durante la retracción de la aguja, tal como se describe a continuación. El extremo anterior del muelle 342 está asentado convenientemente dentro de la nariz 344 y la parte alargada del porta agujas 338 está convenientemente insertada dentro del muelle 342 y el muelle 342 se mantiene convenientemente en compresión hasta que el acoplamiento frontal 304 se acopla a la base 326 del alojamiento conector 302 durante el montaje. La junta de estanqueidad anular 336 queda asentada convenientemente dentro de un orificio cilíndrico 334 (figura 37) antes del acoplamiento de la conexión frontal 304 en el alojamiento conector 302 y la superficie orientada hacia atrás del porta agujas 338 es presionada convenientemente para quedar en contacto de tope con la parte enfrentada de la junta 336 por el muelle comprimido 342.

Antes de su uso, la tapa de la aguja extraíble 314 (figuras 34 y 37-39) se instala convenientemente en acoplamiento por rozamiento con la nariz 344 (figura 37) del cuerpo 312 para proteger la aguja 340 impidiendo que quede roma o contaminada y proteger a los que manejan el dispositivo médico 300 impidiendo que se pinchen accidentalmente con la aguja antes del uso. Tal como se muestra, la tapa de la aguja 314 comprende convenientemente un brazo de bloqueo que se proyecta hacia delante 318 el cual se aloja en la abertura frontal de la cavidad de retracción de la aguja 320 e impide un movimiento deslizante relativo prematuro entre el alojamiento conector 302 y la conexión frontal 304 antes del uso. Sin embargo, se apreciará al leer esta descripción que pueden disponerse y utilizarse también otros dispositivos de bloqueo igualmente efectivos para evitar un desplazamiento lateral prematuro o un reposicionamiento del alojamiento conector 302 respecto al acoplamiento frontal 304 del dispositivo médico 300 antes del uso.

La conexión frontal 304 comprende convenientemente, además, una superficie texturizada orientada lateralmente 322 configurada para utilizarse en la aplicación de una fuerza de presión o resistencia en una dirección transversal a la dirección del flujo de fluido a través de la aguja 340 y la trayectoria de fluido 354 para iniciar la retracción de la aguja después del uso. Dicha presión o resistencia, cuando se combina con una presión opuesta aplicada a alguna parte del alojamiento conector 302, facilita el reposicionamiento lateral del alojamiento conector 302 respecto a la conexión frontal 304 para interrumpir el flujo de fluido a través de la trayectoria de fluido 354 e iniciar la retracción de la aguja después del uso. El movimiento lateral del alojamiento conector 302 respecto a la conexión frontal 304 desacopla la superficie orientada hacia delante de la junta de estanqueidad anular 336 desde la superficie orientada hacia atrás del porta agujas 338 y hace que la junta de estanqueidad anular 336 deslice lateralmente para acoplarse a la superficie orientada hacia atrás del cuerpo 312, bloqueando de este modo cualquier flujo de fluido hacia adelante desde el cilindro de la jeringa 306 o el orificio cilíndrico 334 tras dicho reposicionamiento.

5 El movimiento lateral relativo entre el alojamiento conector 302 y la conexión frontal 304 está limitado para desplazarse entre una primera posición (figura 35) donde la aguja 340 se extiende hacia delante desde la conexión frontal 304 en alineación sustancialmente coaxial con el cilindro de la jeringa 306 y una segunda posición (figura 36) donde la aguja se retrae a una posición segura después del uso y ya no se proyecta hacia delante desde la nariz 344 (figura 37) y el cuerpo 312. Cuando la cabeza orientada hacia atrás del porta agujas 338 se mueve sustancialmente alineándose coaxialmente con la abertura frontal en la cavidad de retracción de la aguja 320 de la cámara de retracción 310, la fuerza de empuje dirigida hacia atrás del muelle 342 empuja al porta agujas 338 hacia atrás en el extremo posterior cerrado de la cámara de retracción de la aguja 310. El extremo posterior de la cámara de retracción de la aguja 310 puede ser ventilado, si se desea, siempre que el porta-agujas 338 permanezca capturado dentro de la cavidad de retracción de la aguja 310. Debido a que el muelle 342 y la aguja 340 típicamente unen el espacio entre la cámara de retracción 310 y el cuerpo 312 de la conexión frontal 304, la conexión frontal 304 se mantiene después en la segunda posición y no puede volver a la primera posición sin desmontar de manera inaceptable el dispositivo médico usado 300.

15 Es importante destacar que los dispositivos médicos descritos aquí pueden fabricarse y montarse con tolerancias más amplias que las que de otro modo se requieren para dispositivos médicos convencionales que tienen agujas retráctiles accionadas por émbolo, con una reducción asociada en el coste de fabricación que puede proporcionar una base para fijar precios a menores costes para proveedores médicos y consumidores. Otros beneficios también están asociados a tener una cavidad de retracción de la aguja separada lateralmente y una secuencia de operación que no requiere corte, rotura o uso de un elemento de retención o elementos de sujeción convencionales dispuestos entre el mecanismo de retracción de la aguja y una pared del cilindro de la aguja.

25 Aunque los conectores luer y los muelles de compresión son satisfactorios para su uso en la presente invención, debe entenderse que también pueden utilizarse otros conectores y elementos de empuje siempre que de otro modo cumplan los parámetros generales de la invención tal como se describe y reivindica aquí. Otras alteraciones y modificaciones de la invención serán también evidentes para los expertos en la materia al leer esta memoria a la vista de los dibujos que se acompañan, y se pretende que el alcance de la invención descrita aquí esté limitado únicamente por la interpretación más amplia de las reivindicaciones adjuntas a las que los inventores tienen derecho legalmente.

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico (30) que comprende:

5 un alojamiento conector (32) y una conexión frontal (34) al alojamiento conector (32), estando acoplados cooperativamente el alojamiento conector (32) y la conexión frontal (34) de manera deslizante y muy poco separados entre sí a lo largo de por lo menos una superficie de contacto deslizante; un conjunto de retracción de la aguja asentado dentro de la conexión frontal (34), comprendiendo el conjunto de retracción de la aguja un porta agujas empujado hacia atrás (72);
10 una aguja retráctil (38) que se proyecta hacia adelante desde la conexión frontal (34); y una junta de estanqueidad (68) dispuesta entre el alojamiento conector (32) y la conexión frontal (34); comprendiendo el alojamiento conector (32), además, por lo menos una parte del cuerpo de un aparato médico asociado (104) y una trayectoria de fluido que comunica con el porta agujas (72) a través de la junta de estanqueidad (68), y una cámara de retracción de la aguja (44) que tiene una cavidad de retracción de la aguja que queda separada lateralmente de la trayectoria de fluido
15 caracterizado por el hecho de que el alojamiento conector (32) comprende, además, una superficie orientada hacia adelante (60) y unos carriles (64, 66), una primera abertura (52) que comunica con un conector orientado hacia atrás (48), y una segunda abertura (46) hacia la cavidad de retracción de la aguja (58),
20 en el que el conector (48) tiene unas lengüetas de bloqueo luer (56) dispuestas cerca del extremo posterior (50) para utilizarse para acoplar el conector (48) al aparato médico asociado y en el que el aparato médico asociado es una jeringa (104) que tiene un cuerpo substancialmente cilíndrico (106) con un conector luer orientado hacia adelante y un émbolo (108);
25 la conexión frontal (34) comprende, además, una base (82) y un soporte de la aguja que se proyecta hacia adelante (84),
en el que la base (82) tiene una superficie orientada hacia atrás (87) y una pluralidad de carriles que pueden acoplarse cooperativamente (91, 93) que pueden conectarse de manera que se acoplan por deslizamiento con unos carriles (64, 66) del alojamiento conector (32) a lo largo de por lo menos de una superficie de contacto deslizante, y en el que la por lo menos de una superficie de contacto deslizante es substancialmente transversal a un eje longitudinal a través de la aguja retráctil (38).

2. Dispositivo médico (30) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la junta de estanqueidad (68) limita la fuga de fluido alrededor de la trayectoria de fluido entre el alojamiento conector (32) y la conexión frontal (34) tanto antes como después de la retracción de la aguja.

3. Dispositivo médico (30) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la junta de estanqueidad (68) es una junta anular asentada en una cavidad dispuesta alrededor de una parte de la trayectoria de fluido en una abertura orientada hacia adelante (52) en el alojamiento conector (32).

4. Dispositivo médico (30) de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 o 3, en el que la junta de estanqueidad (68) queda en contacto con un extremo orientado hacia delante del porta agujas (72).

5. Dispositivo médico (30) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que comprende un tope (62, 63) que limita el movimiento relativo del alojamiento conector (32) y la conexión frontal (34) entre sí a lo largo de la superficie de contacto deslizante.

6. Dispositivo médico (30) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el alojamiento conector (32) tiene una primera posición respecto a la conexión frontal (34) en la que el conjunto de retracción de la aguja está alineado coaxialmente con la trayectoria del fluido.

7. Dispositivo médico (30) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el cual el alojamiento conector (32) tiene una segunda posición respecto a la conexión frontal (34) en la que la cavidad de retracción de la aguja (44) está sustancialmente alineada coaxialmente con el conjunto de retracción de la aguja, preferiblemente el alojamiento conector (32) tiene una segunda posición respecto a la conexión frontal (34) en la que por lo menos una parte del conjunto de retracción de la aguja y la aguja (38) están dispuestos dentro de la cavidad de retracción de la aguja (58).

8. Dispositivo médico (30) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, una tapa de la aguja selectivamente extraíble (36).

9. Dispositivo médico (30) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la tapa de la aguja (36) comprende, además, un brazo de bloqueo (98) que puede acoplarse al alojamiento conector (32), preferiblemente el brazo de bloqueo (98) limita el movimiento de deslizamiento relativo entre el alojamiento conector (32) y la conexión frontal (34).

10. Dispositivo médico (30) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el brazo de bloqueo (98) de la tapa de la aguja (36) está insertado en una abertura orientada hacia delante (46) de la cámara de retracción de la aguja (42).
- 5 11. Dispositivo médico (30) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de retracción de la aguja (42) tiene una abertura orientada hacia delante (46) que no está obstruida, y/o la cámara de retracción de la aguja (42) tiene un extremo posterior (44) que está cerrado o ventilado.

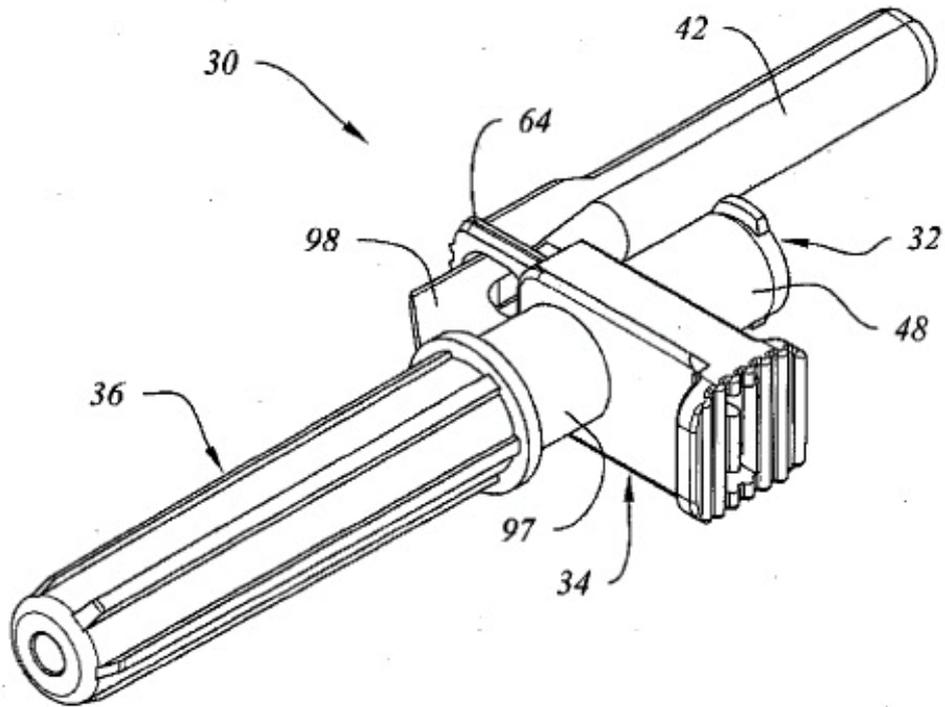


FIG. 1

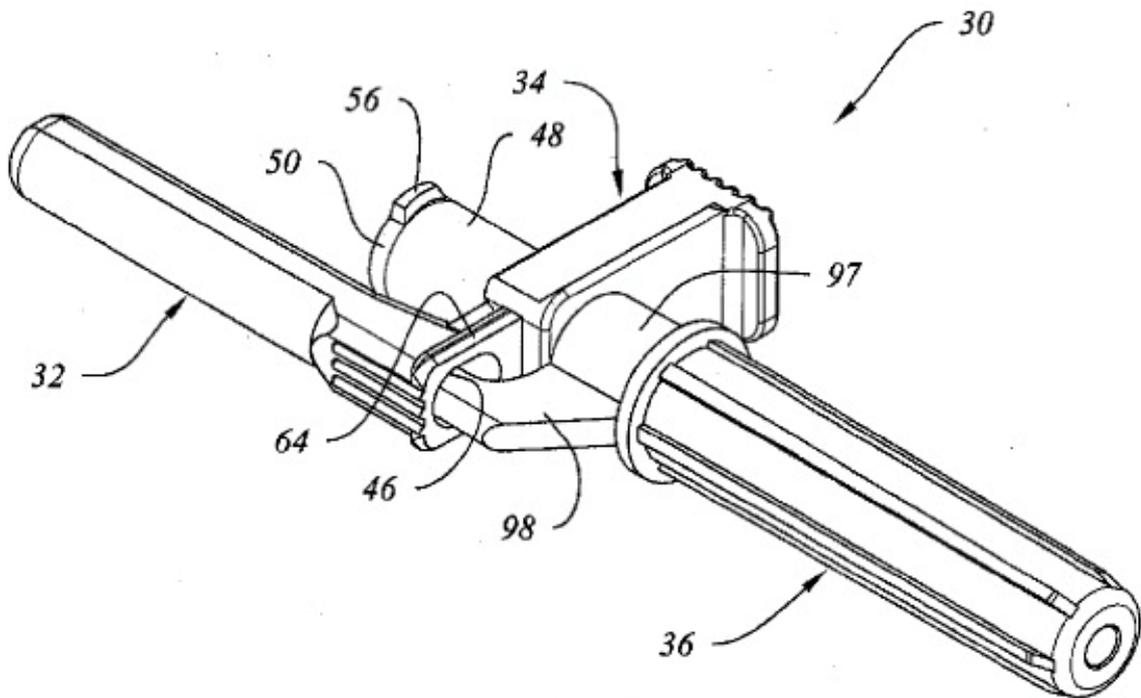


FIG. 2

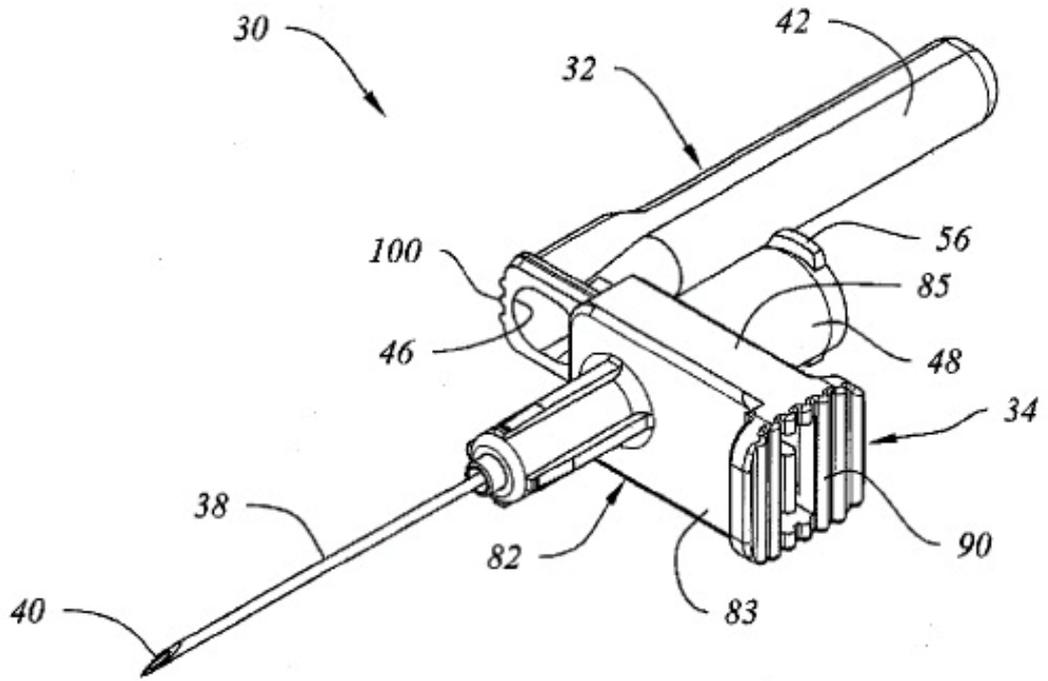


FIG. 3

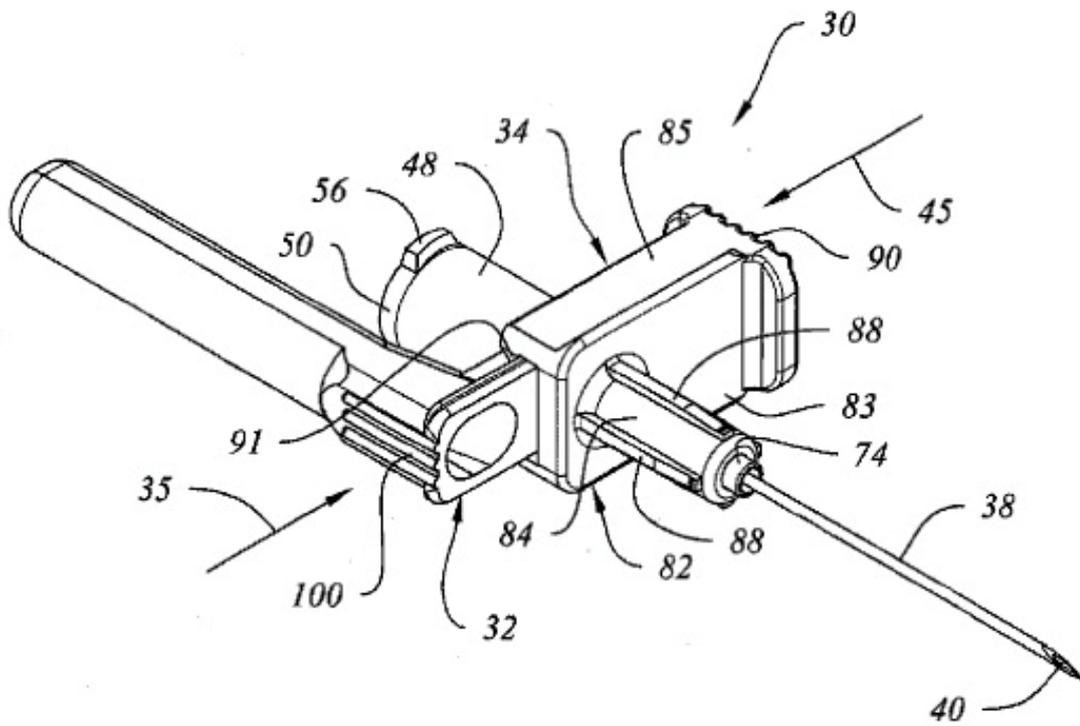


FIG. 4

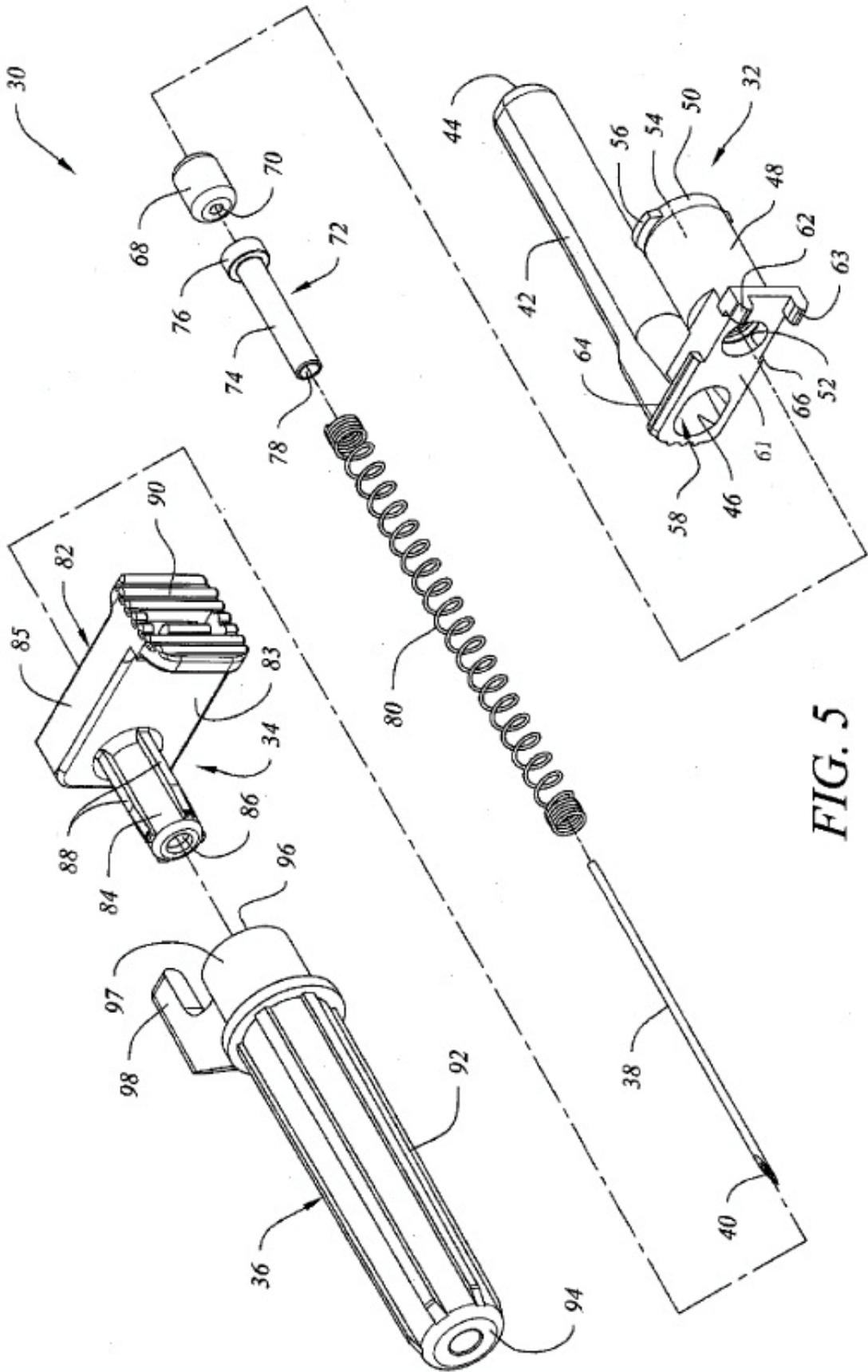


FIG. 5

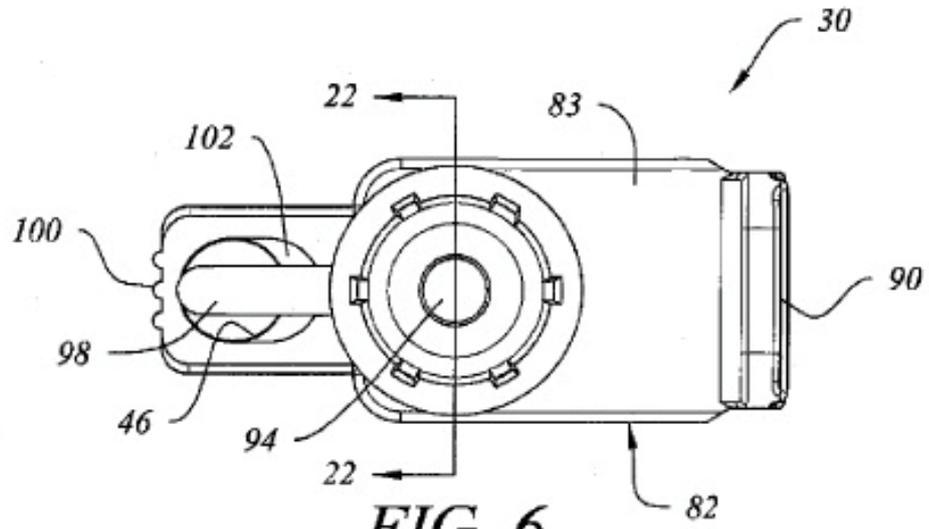


FIG. 6

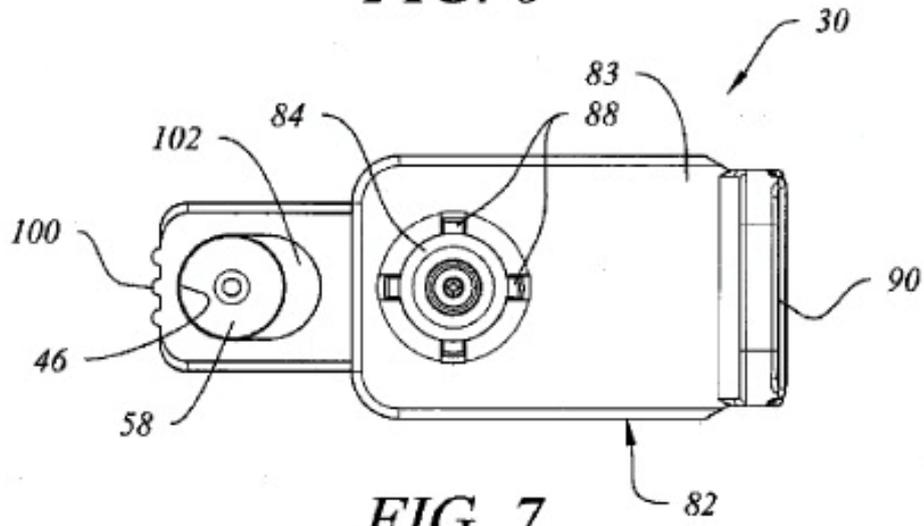


FIG. 7

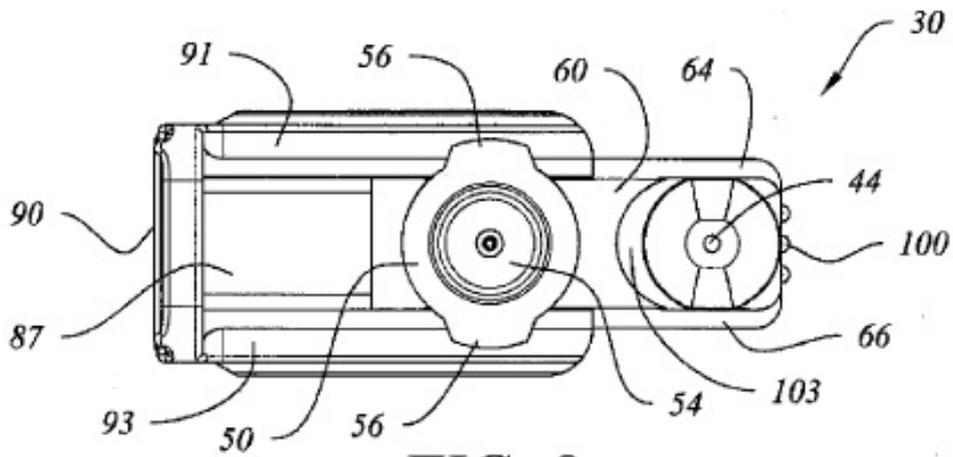


FIG. 8

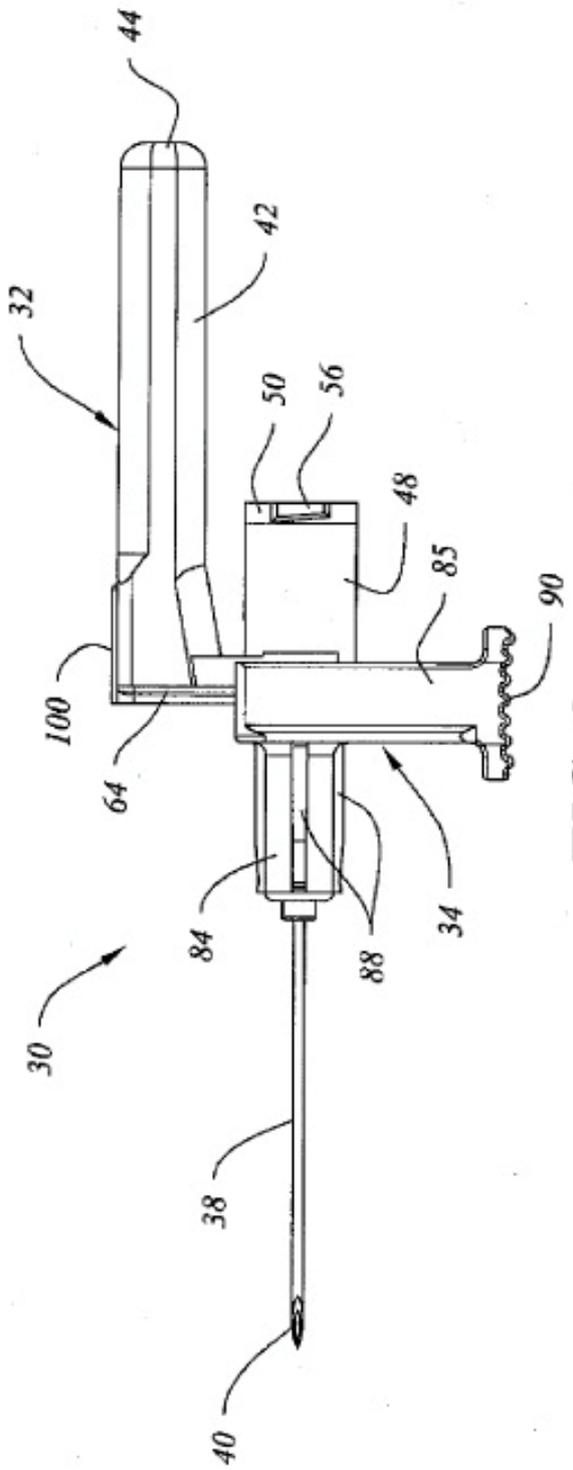


FIG. 9

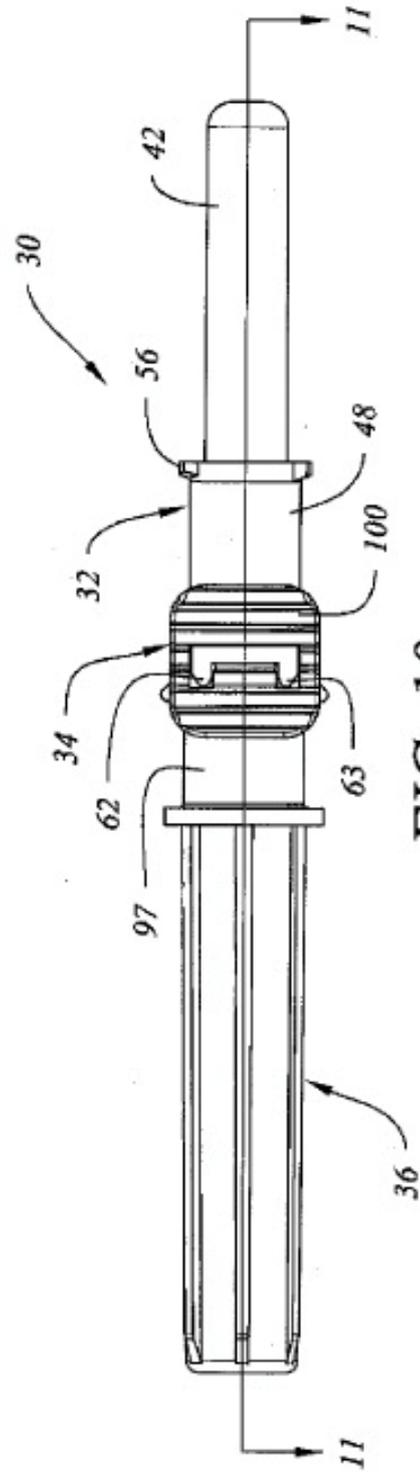


FIG. 10

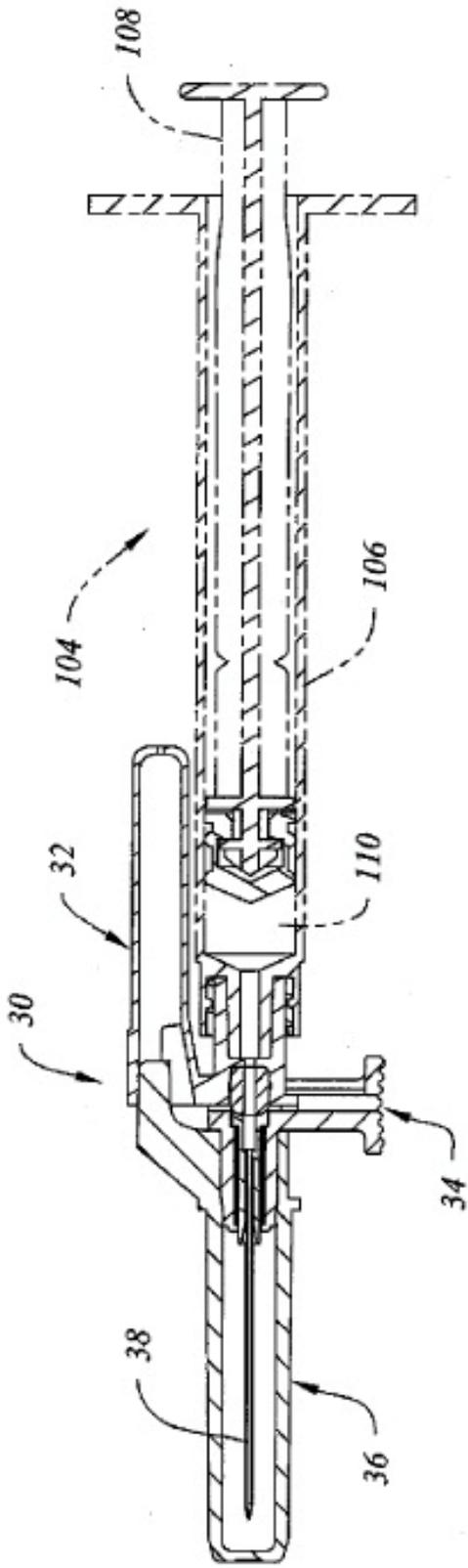


FIG. 11

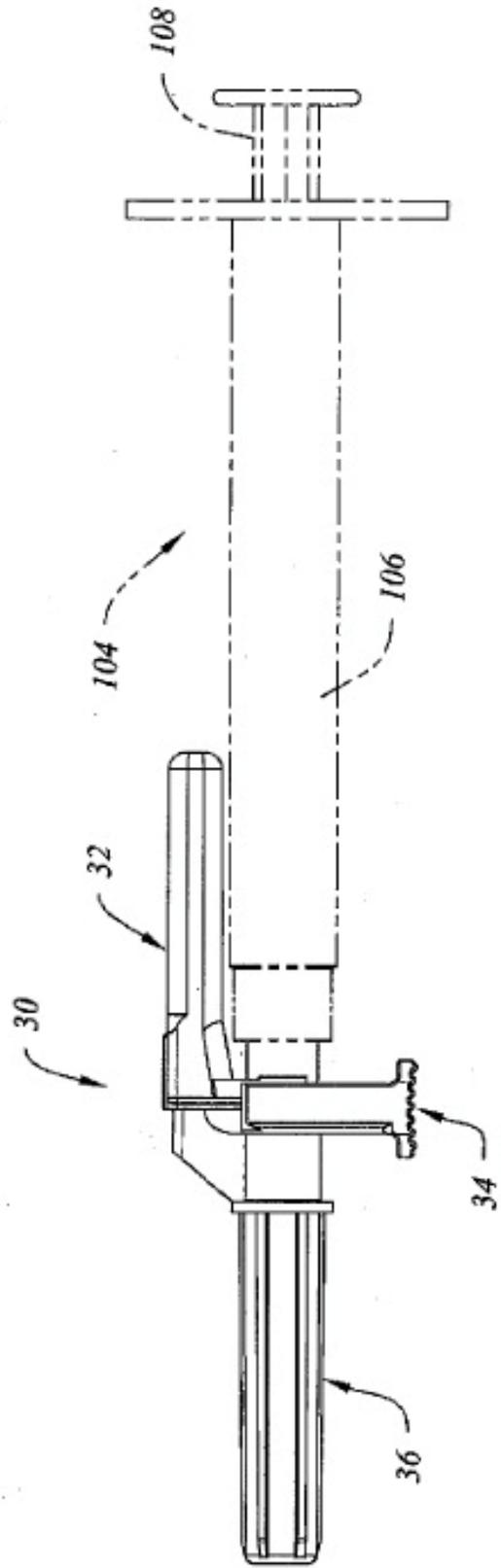


FIG. 12

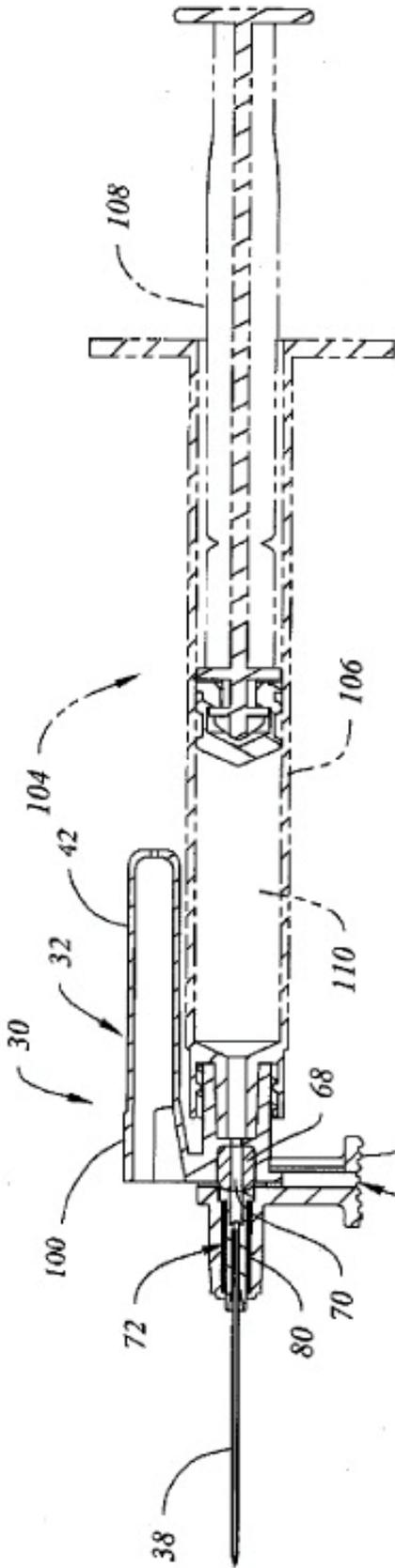


FIG. 13

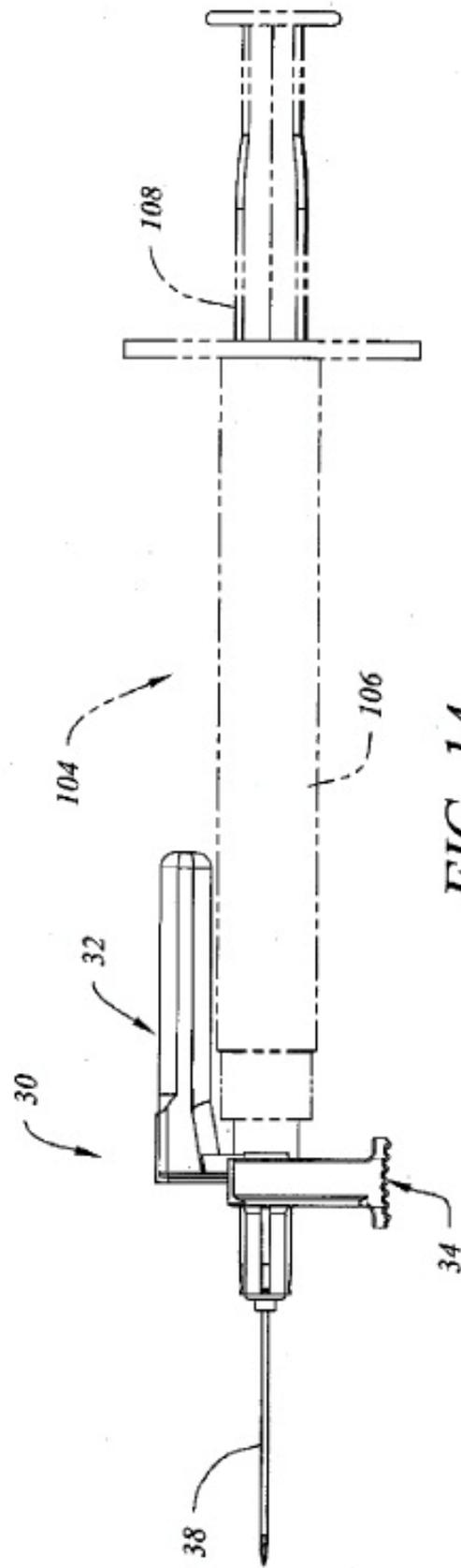


FIG. 14

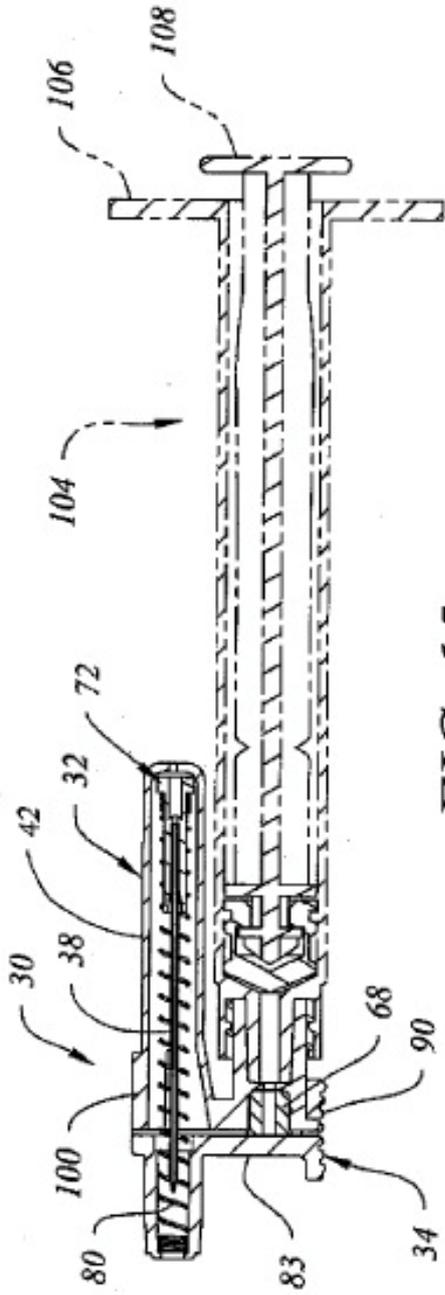


FIG. 15

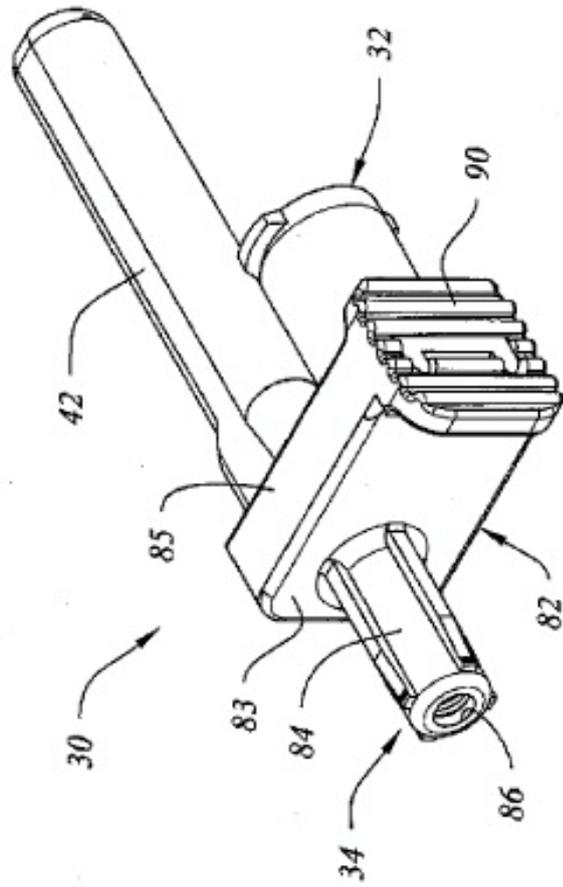
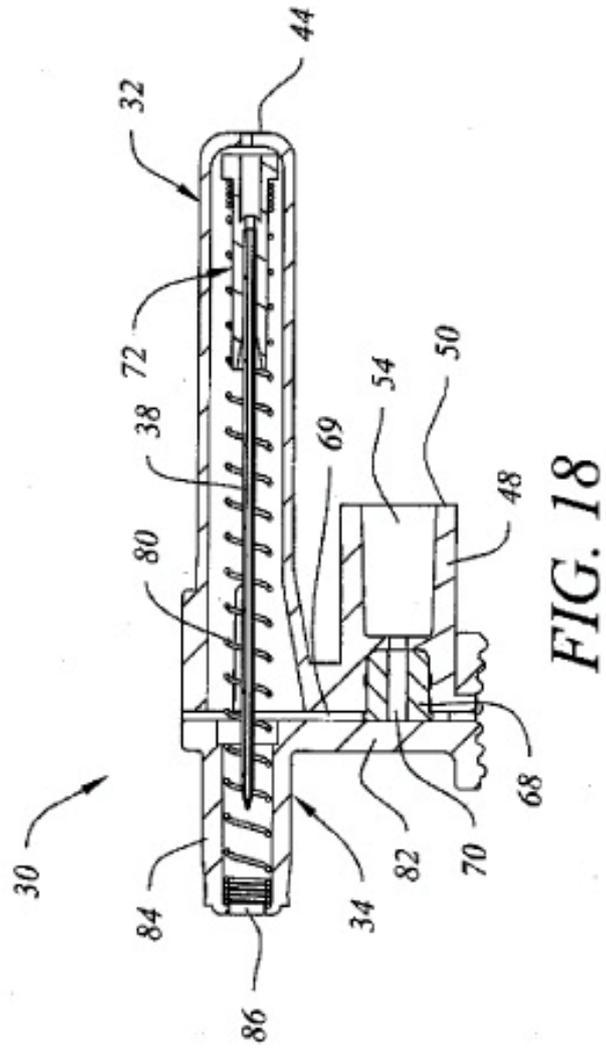
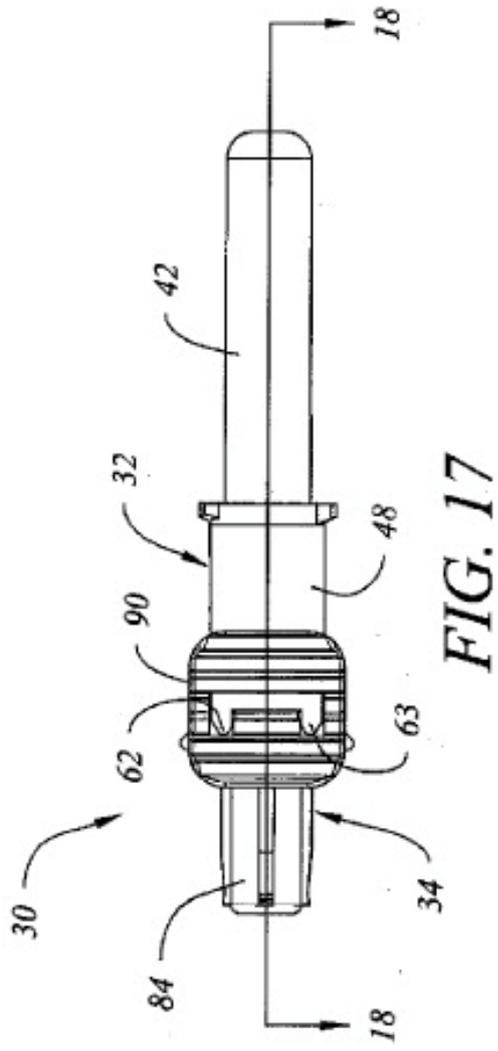


FIG. 16



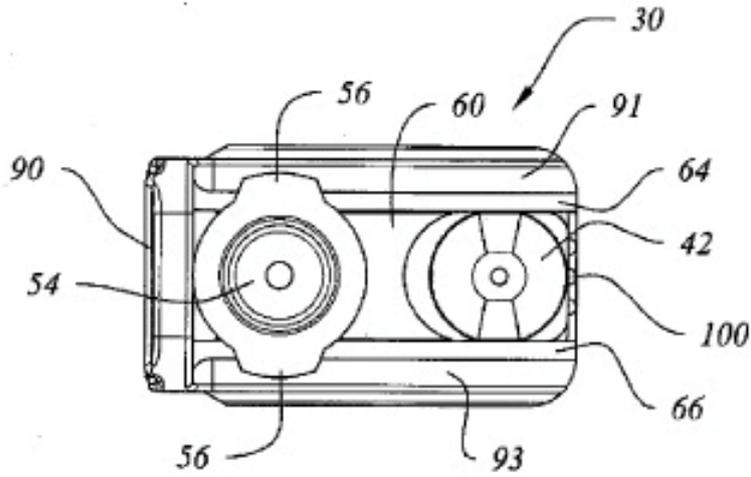


FIG. 19

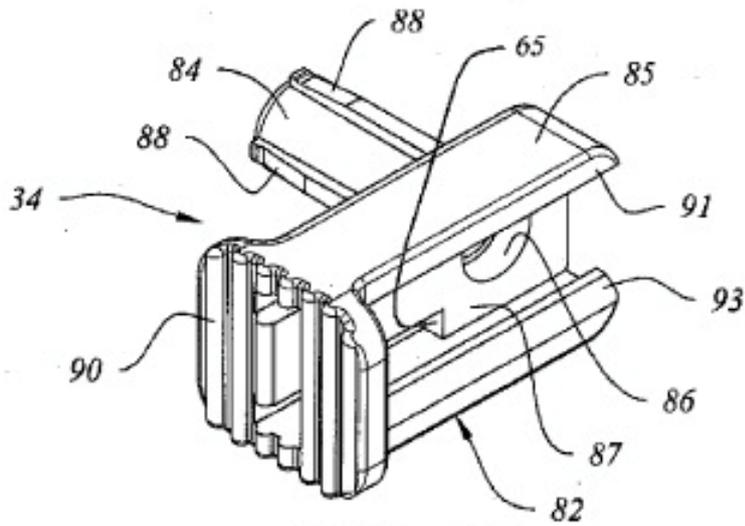


FIG. 20

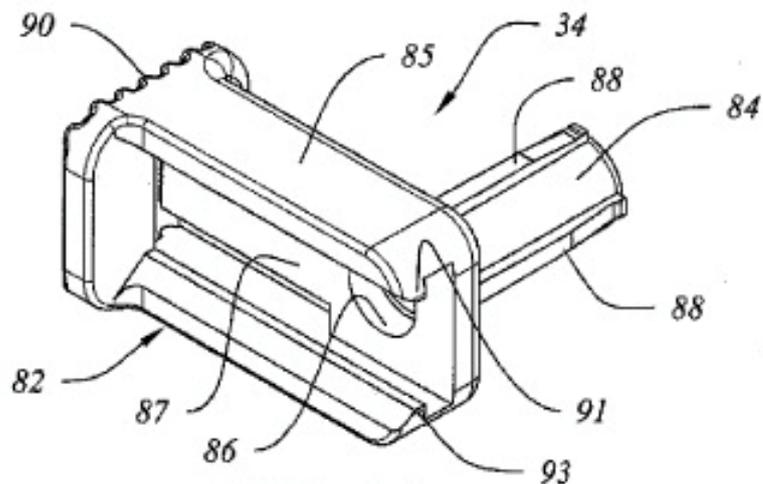


FIG. 21

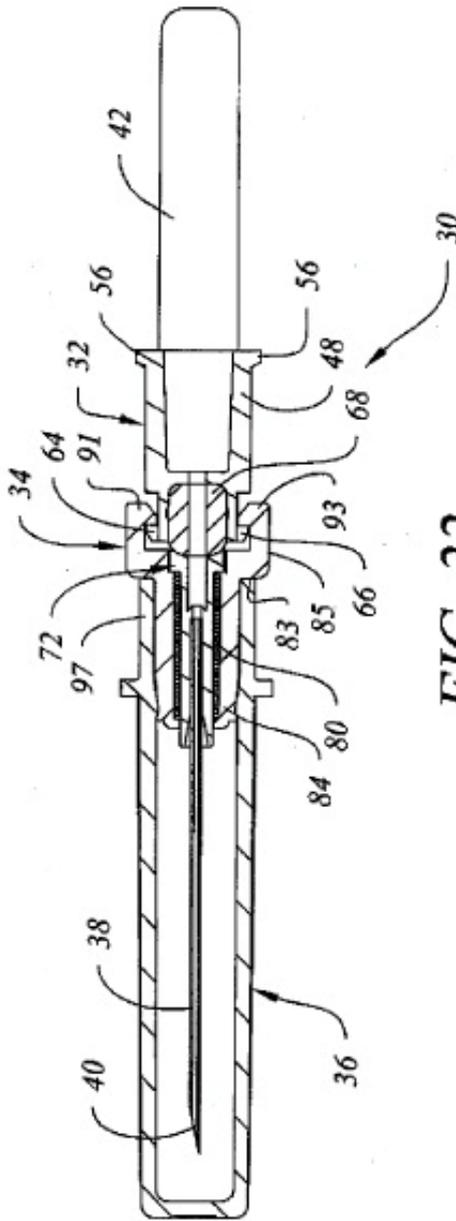


FIG. 22

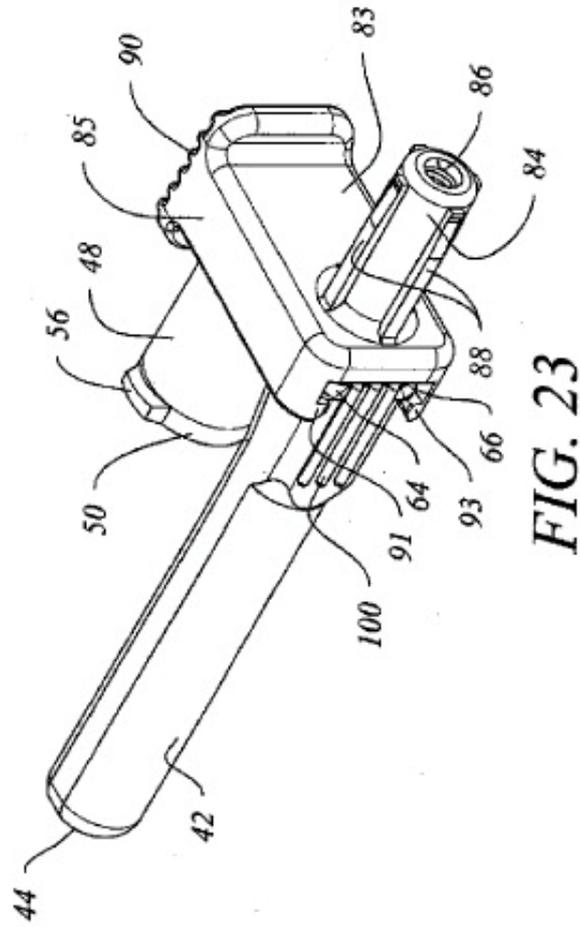


FIG. 23

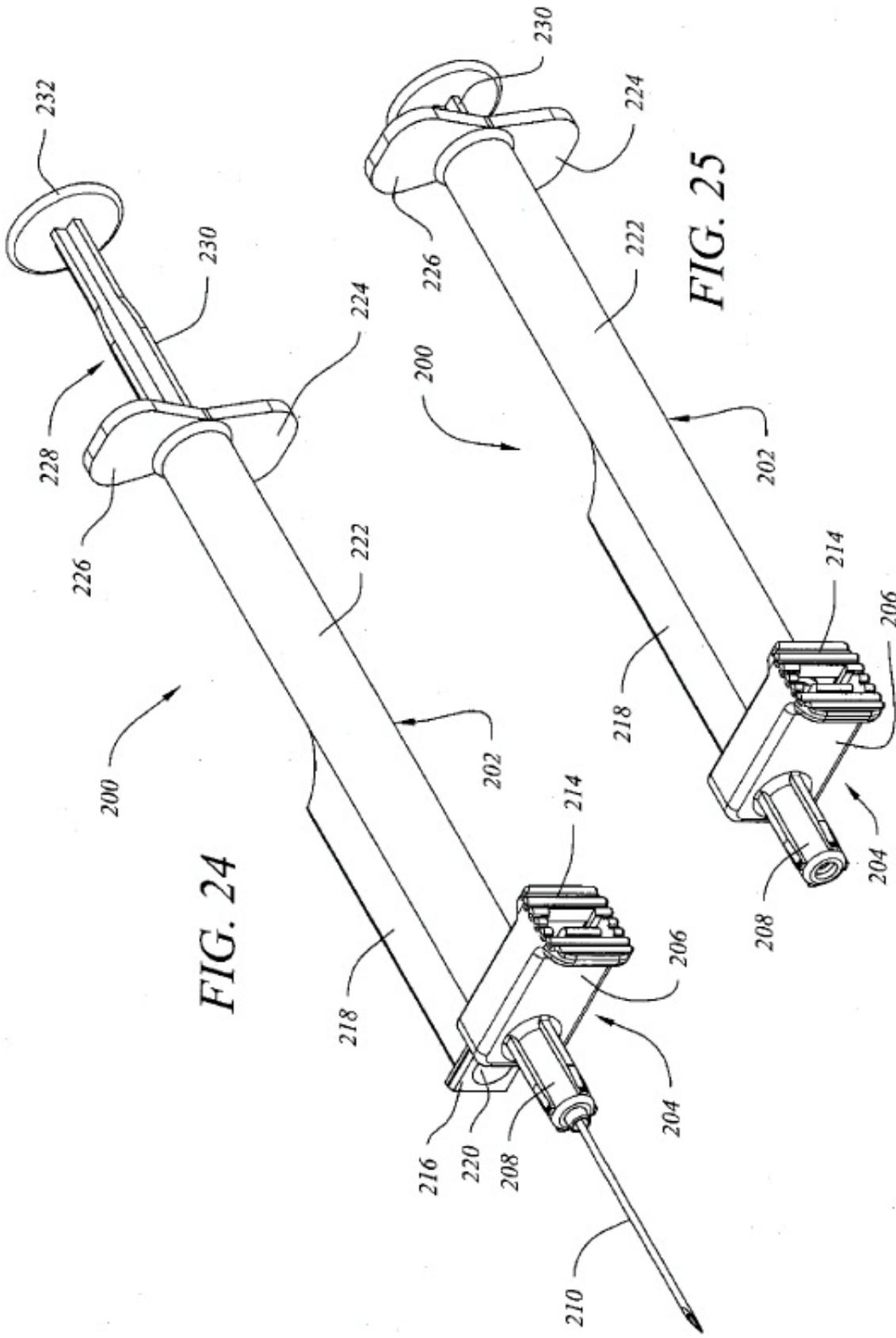


FIG. 24

FIG. 25

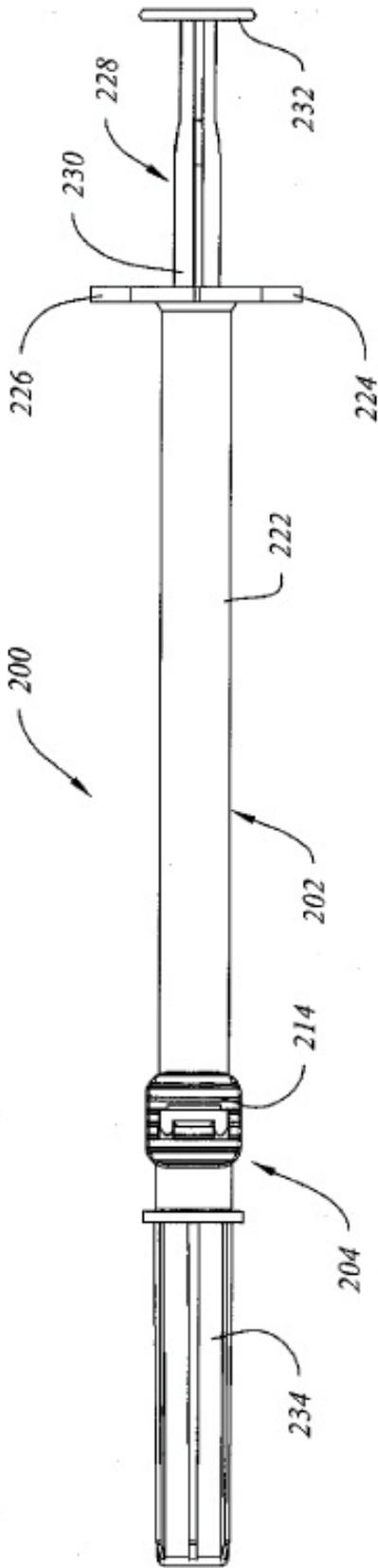


FIG. 26

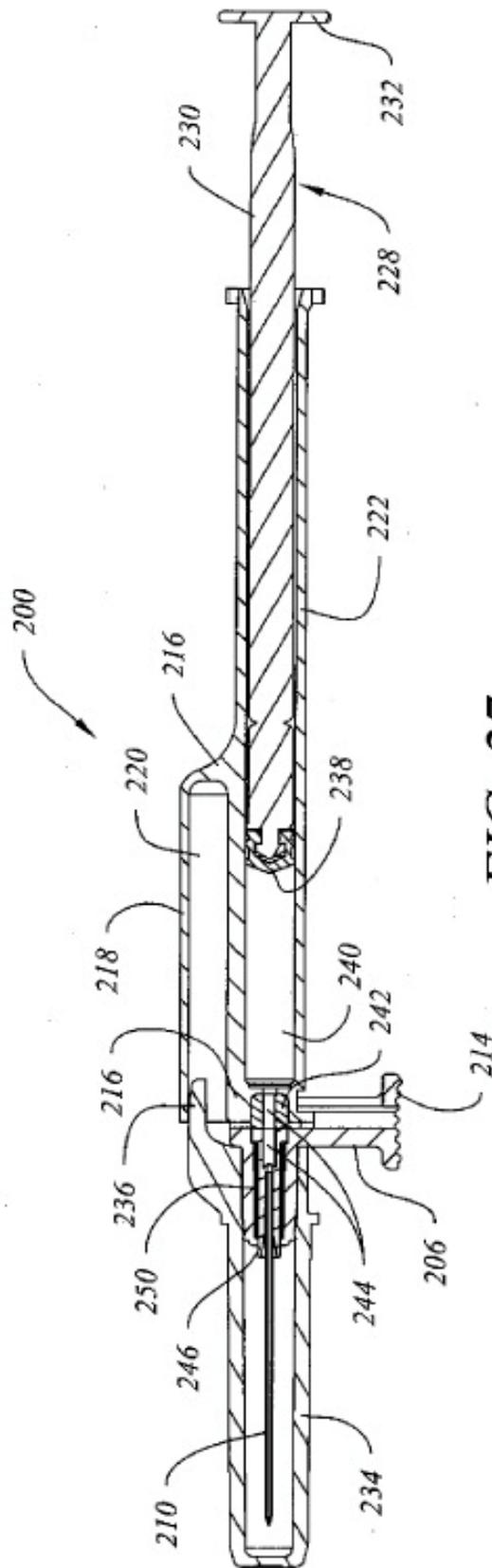


FIG. 27

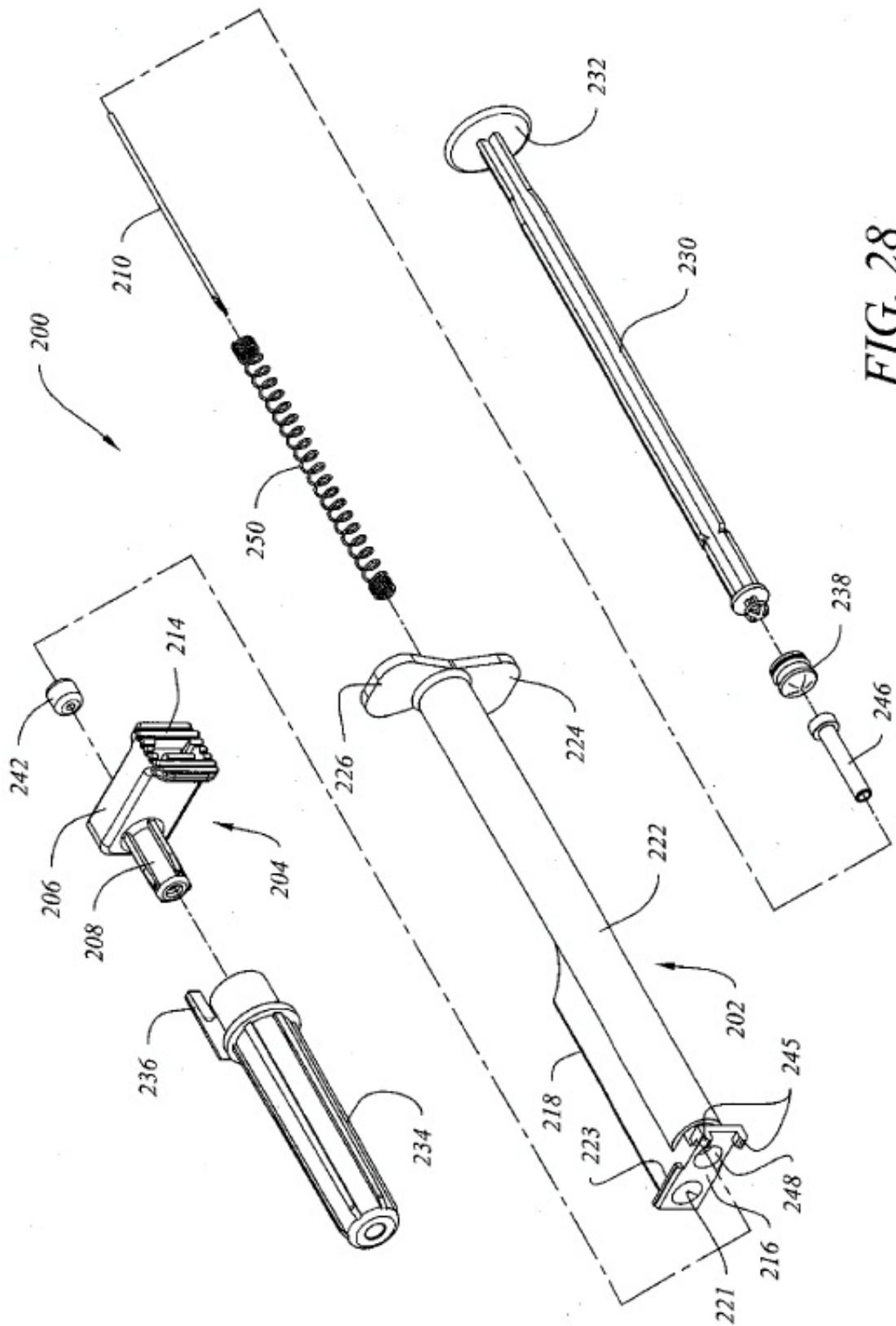


FIG. 28

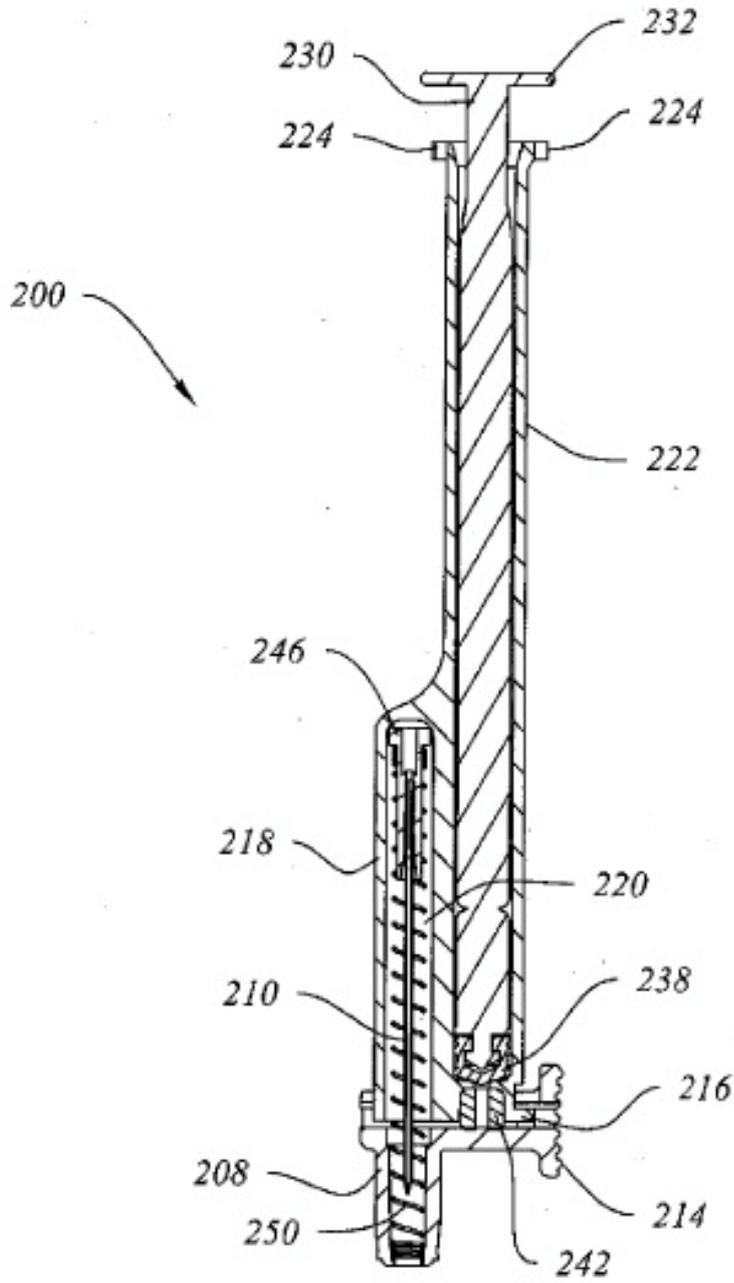


FIG. 29

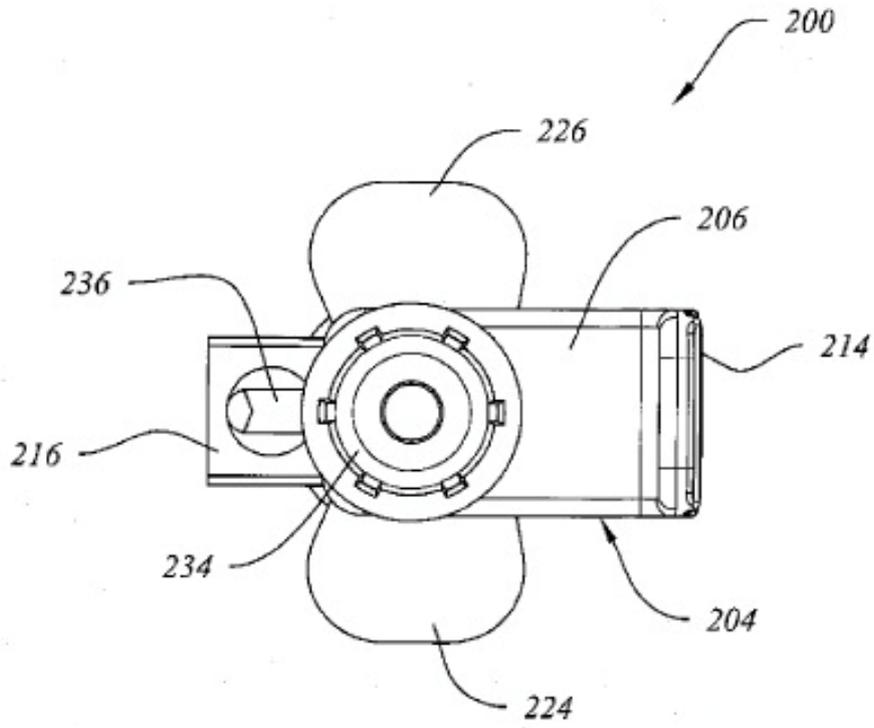


FIG. 30

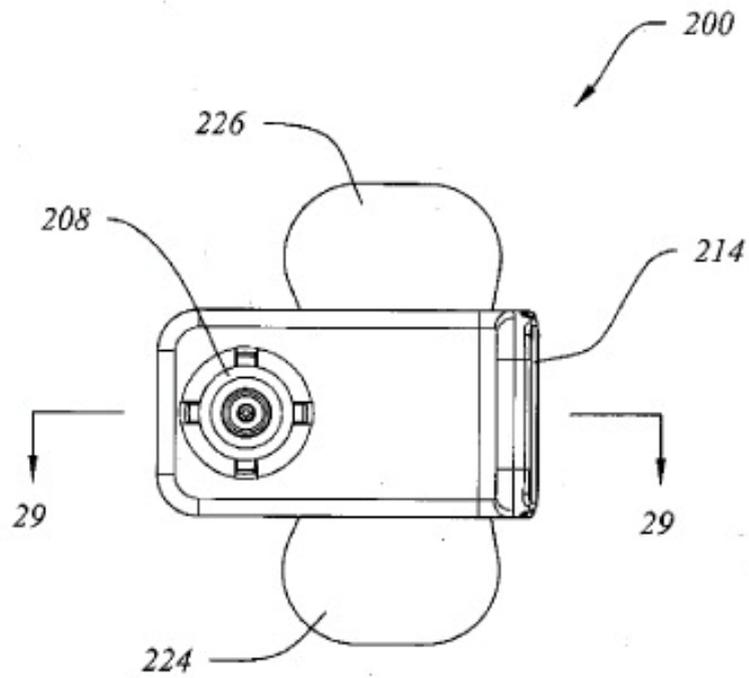


FIG. 31

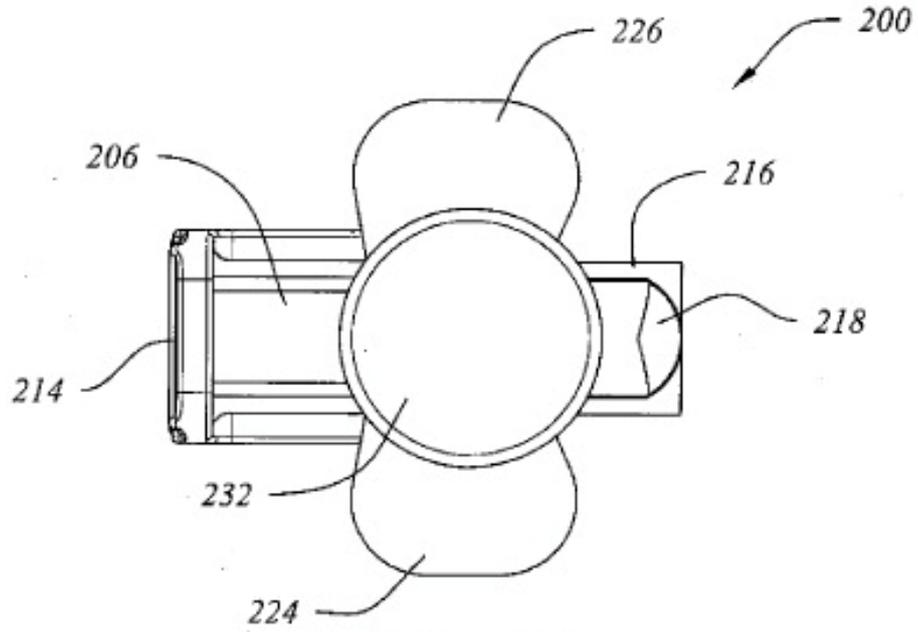


FIG. 32

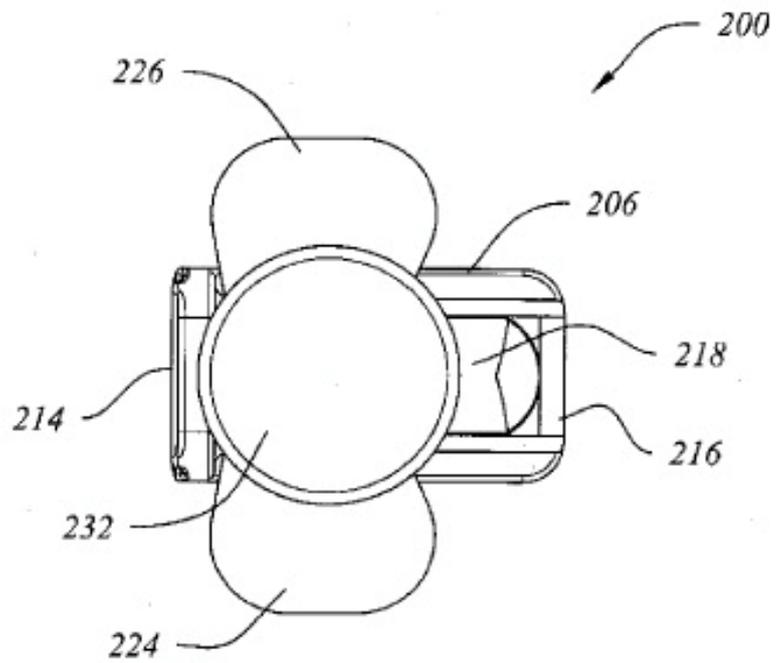
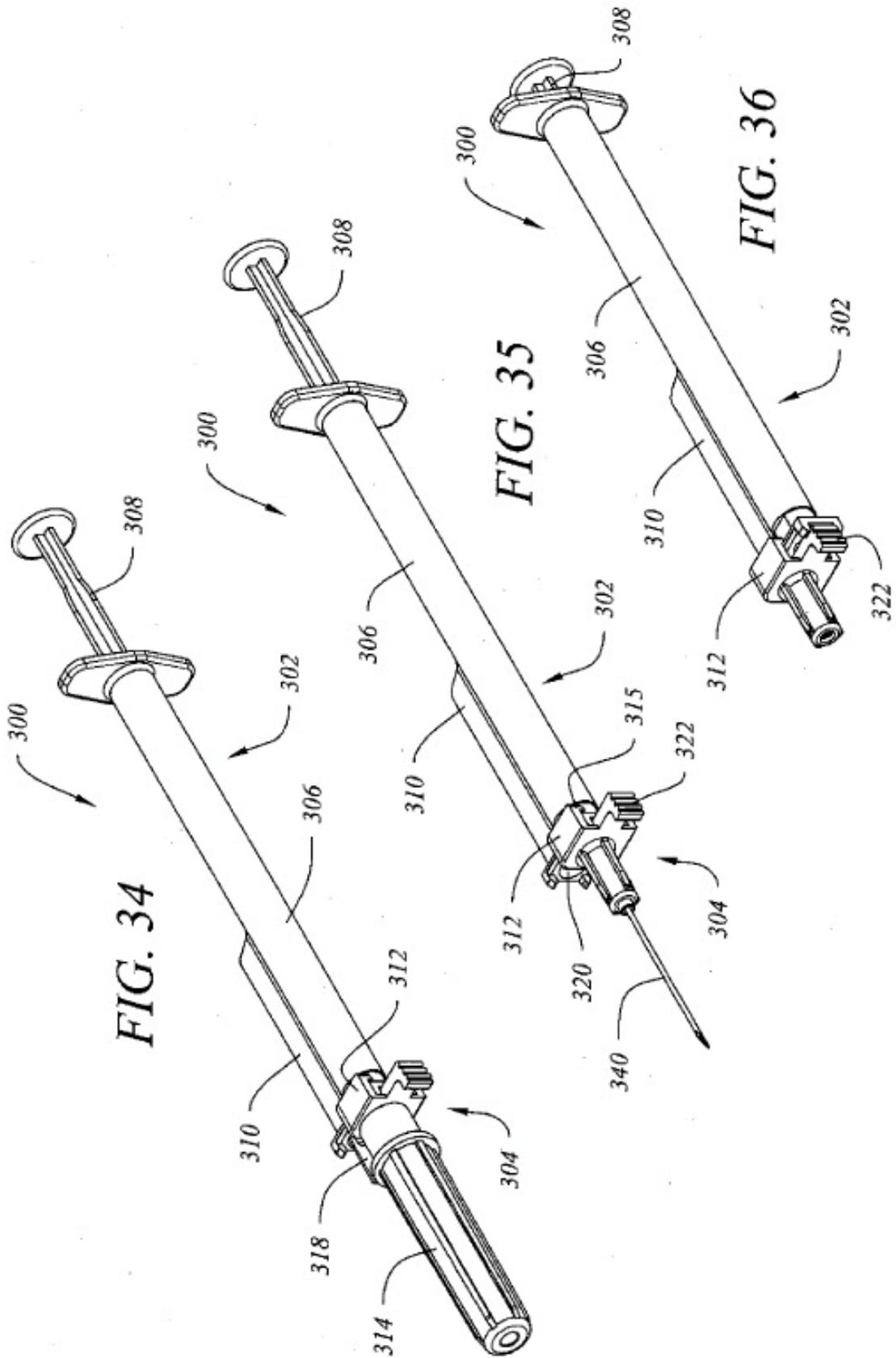


FIG. 33



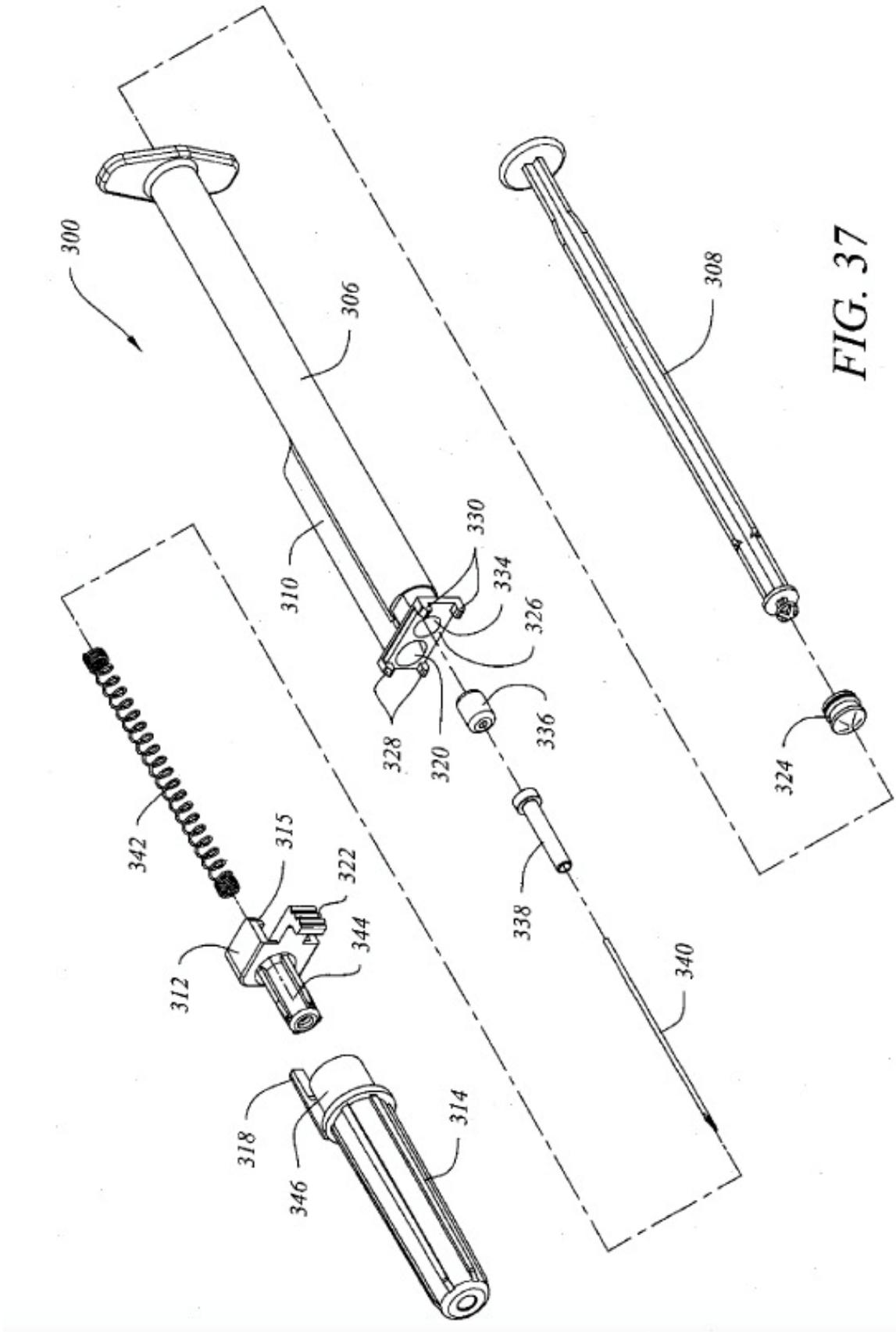


FIG. 37

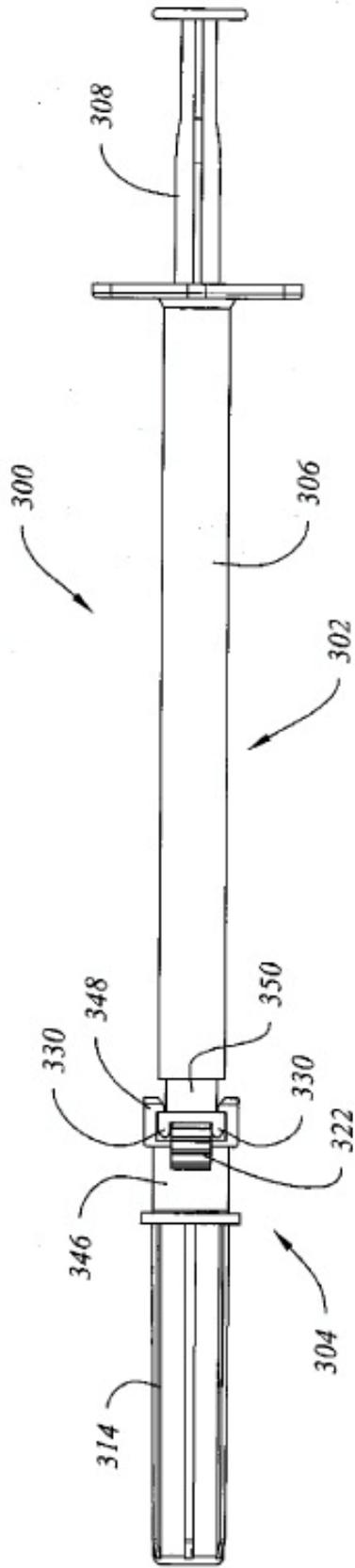


FIG. 38

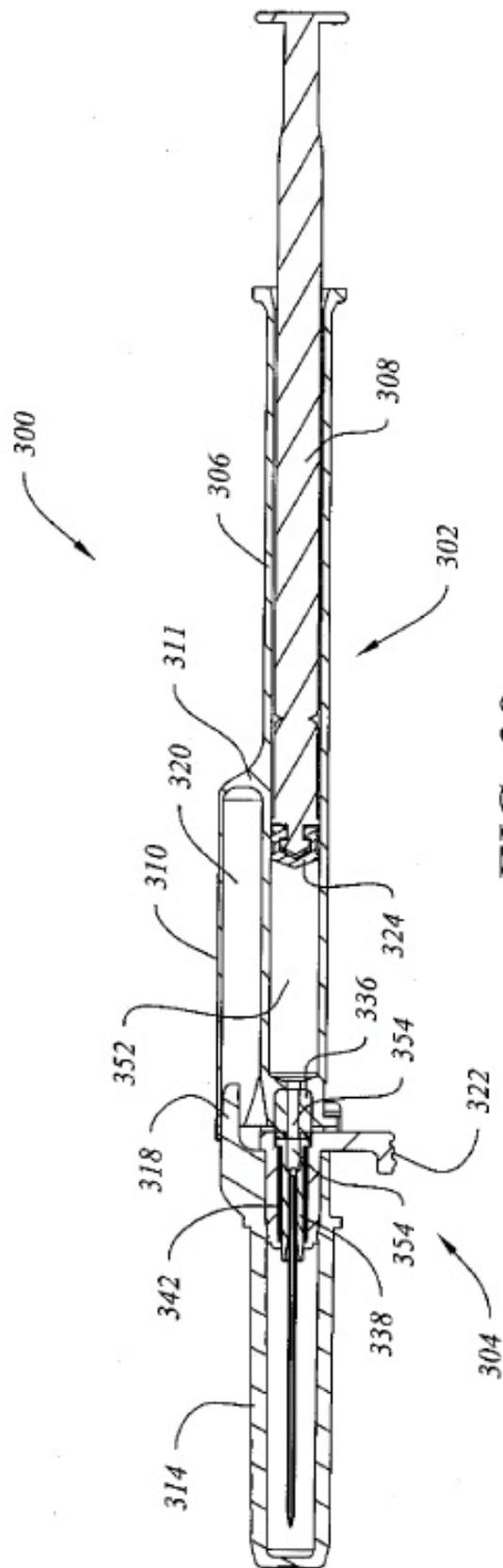


FIG. 39

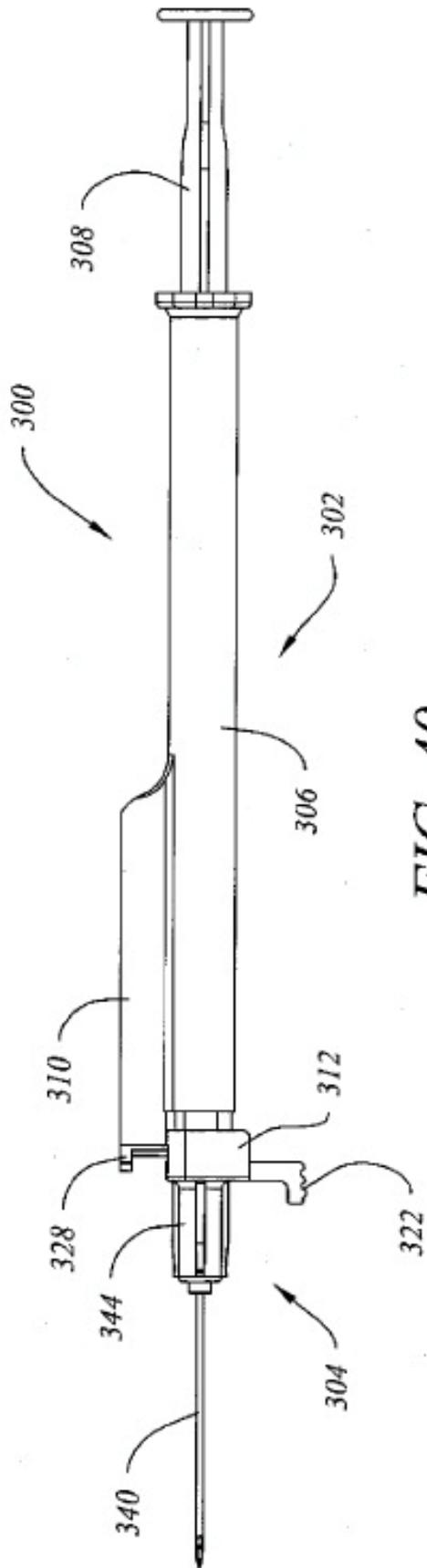


FIG. 40

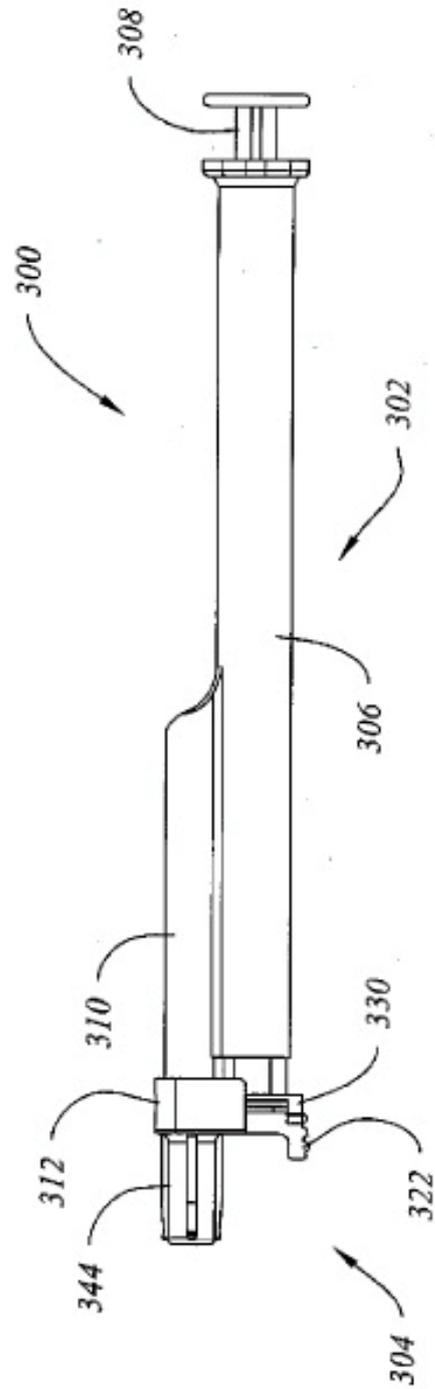


FIG. 41

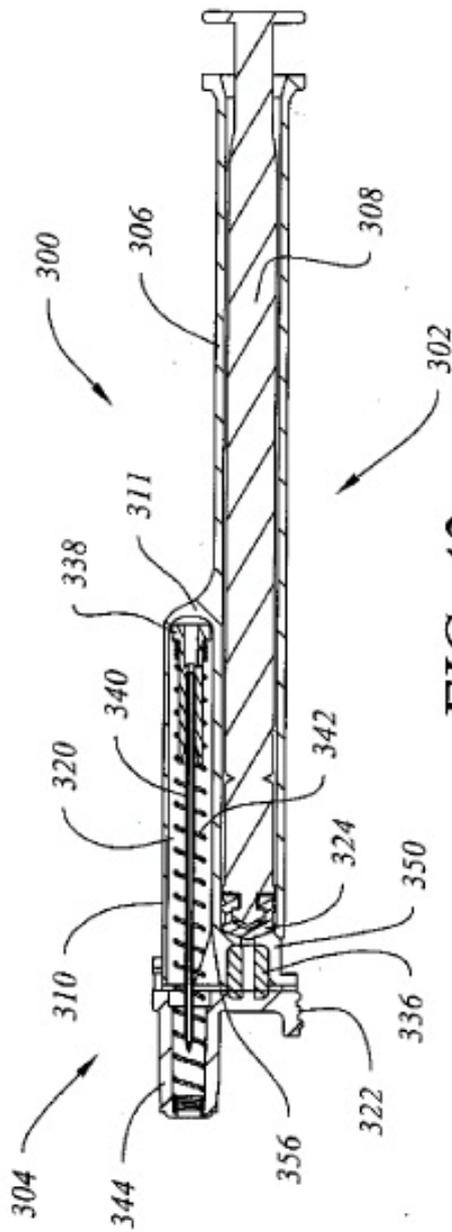


FIG. 42

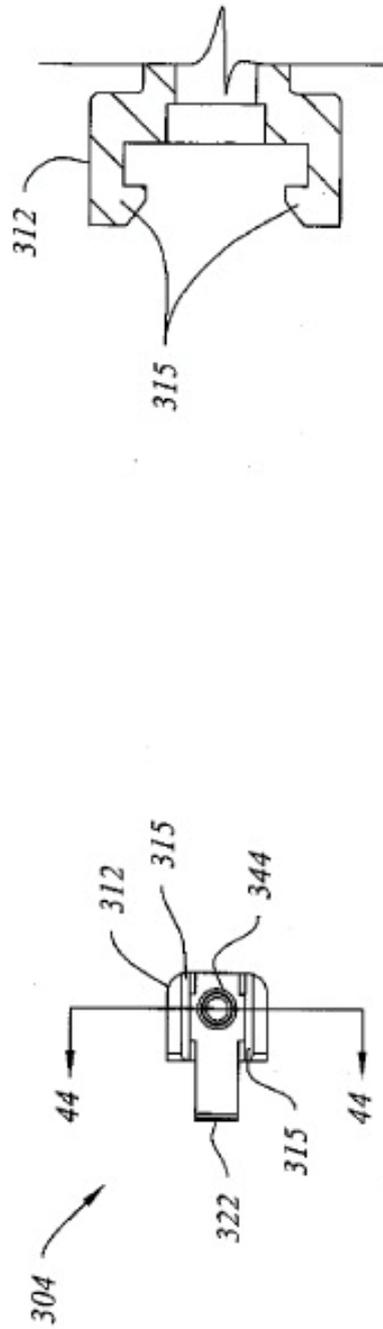


FIG. 43

FIG. 44