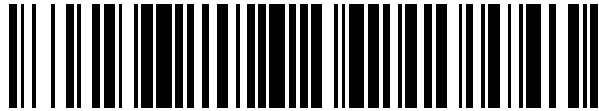


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 523**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06	(2006.01)
A61M 39/06	(2006.01)
A61M 39/10	(2006.01)
A61M 39/04	(2006.01)
A61M 5/158	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2013 PCT/US2013/059056**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14043125**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2013 E 13770555 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2895230**

54 Título: **Dispositivo de inserción de catéter intravenoso**

30 Prioridad:
13.09.2012 US 201213615012

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2018

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:
BORNHOFT, STEPHEN

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 690 523 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 de inserción de catéter intravenoso

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Esta descripción se refiere generalmente a catéteres intravenosos y a dispositivos Luer. Más concretamente, esta descripción considera un dispositivo de inserción de catéter intravenoso que comprende un adaptador Luer que tiene un cierre hermético en forma de cuña dispuesto en el mismo, que está configurado para recibir una porción de base del catéter durante un procedimiento de cateterismo. El dispositivo de inserción de catéter intravenoso incluye un cuerpo del dispositivo de inserción de catéter que está acoplado al adaptador Luer, en donde el cuerpo del dispositivo de inserción de catéter comprende varios componentes para facilitar el cateterismo simultáneo de un paciente, al mismo tiempo que se avanza y se asegura una porción de base del catéter en el cierre hermético en forma de cuña del adaptador Luer.

15 Según su uso en la presente memoria, se entiende que el término "Luer" describe e incluye cualquier cono Luer u otro sistema de conectores de fluidos a pequeña escala empleados para hacer conexiones sin fugas entre un conector cónico macho y su pieza hembra correspondiente en dispositivos y/o equipos médicos. Un dispositivo o adaptador Luer de acuerdo a la presente invención puede además incluir un tabique integrado, por medio del cual se proporcione acceso selectivo entre dos dispositivos interconectados mediante una conexión con conector Luer. Ejemplos no limitantes de conectores Luer incluyen sistemas "Luer-Lok", "Luer-Slip" y "Nexiva Closed IV Catheter", producidos por Becton Dickenson, Inc.

La terapia por infusión implica la administración de un fluido a un paciente a través de una aguja o catéter. Se prescribe generalmente cuando el tratamiento de un paciente no se puede tratar de forma eficaz mediante medicación oral. Habitualmente, "terapia por infusión" se refiere a procedimientos donde se administra un medicamento u otro fluido de forma intravenosa. No obstante, el término también se refiere a situaciones donde se proporcionan fluidos a través de otras rutas no orales, tales como inyecciones intramusculares, inyecciones subcutáneas y rutas epidurales. Del documento WO2008/133702A1 se conoce un dispositivo de inserción de aguja con varias piezas que comprende alojamiento con una porción de base y una porción de anidamiento. Un carro con una cánula y un miembro de cierre hermético está ubicado dentro del alojamiento para moverse en dirección axial. Un miembro de leva con una aguja está también ubicado dentro del alojamiento. La cánula está apoyada en el vástago de la aguja.

Las terapias de infusión intravenosa se emplean habitualmente para introducir o retirar fluido de un paciente. El procedimiento de infusión habitualmente requiere un control estable del catéter y de la aguja para asegurar un acceso vascular adecuado, mientras se evitan o se reducen al mínimo las lesiones al paciente. En situaciones de emergencia, como en la parte trasera de una ambulancia en movimiento, un médico u otro sanitario puede ser incapaz de insertar un catéter en un paciente debido al movimiento excesivo del entorno del paciente. Como tal, es necesario que la ambulancia se detenga para facilitar al sanitario un entorno estable en el cual insertar el catéter. Esto crea un inconveniente para el sanitario y malgasta un tiempo valioso que puede ser necesario para salvar la vida del paciente. Consecuentemente, hay una necesidad en la técnica de un dispositivo, el cual supere las dificultades y limitaciones asociadas a las tecnologías actualmente disponibles. La presente descripción considera tal dispositivo.

45 **BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION**

El asunto objeto de la invención está definido por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 12.

La presente invención proporciona un dispositivo de inserción de catéter intravenoso que incluye un adaptador Luer acoplado de forma que se puede retirar a un cuerpo del dispositivo de inserción de catéter. El adaptador Luer incluye una capucha flexible que tiene una base configurada para unirse a una superficie de un paciente, formando de este modo una interfaz segura con el paciente. El adaptador Luer además incluye un cierre hermético en forma de cuña configurado para recibir una porción de base de un catéter que se inserta en el adaptador Luer mediante el cuerpo del dispositivo de inserción de catéter. El adaptador Luer además incluye un tabique. Algunas realizaciones además incluyen un bloque rotatorio que está configurado para impedir la separación prematura del adaptador Luer de un dispositivo de inserción de catéter.

El cuerpo del dispositivo de inserción de catéter incluye varios componentes para permitir el cateterismo simultáneo de un paciente, al mismo tiempo que se asienta por completo el catéter en el cierre hermético en forma de cuña del adaptador Luer. En algunos casos el cuerpo del dispositivo de inserción de catéter comprende un accionador de tabique que tiene un extremo distal que se inserta a través del tabique para proporcionar una vía a través de este. El cuerpo del dispositivo de inserción de catéter además incluye un enhebrador de catéter que avanza un catéter a través del tabique (mediante el accionador de tabique) y en el paciente a una profundidad máxima, lo cual resulta en que la porción de base del catéter esté asentada por completo en el cierre hermético en forma de cuña.

65 También se proporciona y se acopla una aguja, a un conector de aguja que está acoplado de forma que puede deslizarse al cuerpo del dispositivo de inserción de catéter. La aguja comprende una punta puntiaguda que es

5 expuesta distalmente más allá de una punta del catéter. La punta puntiaguda de la aguja proporciona una abertura a la vasculatura del paciente a través de la cual se inserta el catéter. En algunas ejecuciones, el cono de aguja y el enhebrador de catéter son avanzados juntos para lograr el cateterismo. Tras el cateterismo, la aguja y el enhebrador de catéter son retirados del adaptador Luer. El cuerpo del dispositivo de inserción de catéter se retira entonces del adaptador Luer y se desecha.

10 La presente invención además incluye uno o más métodos para fabricar un dispositivo de inserción de catéter intravenoso. En algunas ejecuciones, un método para fabricar un dispositivo de inserción de catéter intravenoso incluye pasos para 1) proporcionar un adaptador Luer que tiene un primer extremo que comprende un tabique y un
 15 segundo extremo que comprende una capucha de catéter que tiene una base; 2) posicionar un cierre hermético en forma de cuña dentro del adaptador Luer en una posición entre el primer extremo y el segundo; 3) proporcionar un cuerpo del dispositivo de inserción que tiene un extremo distal para recibir el primer extremo del adaptador Luer; 4) acoplar de forma que puede deslizar un accionador de tabique al cuerpo del dispositivo de inserción, estando configurada una porción distal del accionador de tabique para proporcionar una vía a través del tabique, teniendo el accionador de tabique además una abertura; 5) acoplar de forma que puede deslizar un enhebrador de catéter al
 20 cuerpo del dispositivo de inserción, teniendo el enhebrador de catéter una sonda para hacer contacto con una porción de base de un catéter, estando configurada la sonda para avanzar la porción de base del catéter a través de la abertura del accionador de tabique y de la vía a través del tabique y en el cierre hermético en forma de cuña, estando el cierre hermético en forma de cuña configurado para retener el catéter y formar un sellado estanco entre la porción de base y el cierre hermético en forma de cuña, teniendo además la sonda una abertura para proporcionar una vía a través de la sonda; y 6) acoplar de forma que puede deslizar un conector de aguja a cuerpo del dispositivo de inserción, teniendo el conector de aguja una aguja la cual se extiende a través de la abertura de la sonda, de la
 25 abertura del accionador de tabique y del catéter, en donde la aguja contribuye a insertar el catéter en el paciente. El método puede además incluir un paso para proporcionar una ventana en el cuerpo del dispositivo de inserción para proporcionar acceso al accionador de tabique, al enhebrador de catéter y al conector de aguja. Algunos métodos pueden además incluir un paso para proporcionar una barra de seguridad que tiene un primer extremo y un segundo extremo, estando el primer extremo acoplado de forma que puede deslizar al conector de aguja, extendiéndose el segundo extremo distalmente desde el conector de aguja y estando posicionado adyacente a un extremo distal del cuerpo del dispositivo de inserción de catéter.

30 Algunos métodos incluyen un paso para proporcionar un clip en el enhebrador de catéter, estando el clip configurado para retener una pestaña de la barra de seguridad. Otros métodos pueden incluir un paso para proporcionar un separador en el cuerpo del dispositivo de inserción de catéter, el cual está configurado para hacer contacto con el clip del enhebrador de catéter y liberar la pestaña de la barra de seguridad conforme el enhebrador de catéter y la
 35 barra de seguridad son movidas en una dirección distal y en donde el contacto entre el separador y la pestaña de la barra de seguridad limita el movimiento de la barra de seguridad en la dirección distal. Además, algunos métodos incluyen pasos para 1) proporcionar una rampa en el extremo distal del cuerpo del dispositivo de inserción de catéter; 2) proporcionar un bloque rotatorio en el adaptador Luer y 3) proporcionar un clip en el accionador de tabique, estando el clip configurado para recibir la rampa y bloquear el accionador de tabique a la rampa en una
 40 posición de bloqueo, dando como resultado la posición de bloqueo que la porción distal del accionador de tabique sea insertada a través del tabique para proporcionar la vía a través del tabique, comprendiendo además la rampa una superficie inclinada con la cual hace contacto el segundo extremo de la barra de seguridad conforme el conector de aguja y la barra de seguridad son movidas en una dirección distal, en donde el contacto entre la superficie inclinada y la barra de seguridad eleva el segundo extremo de la barra de seguridad por encima del accionador de tabique para insertar el segundo extremo de la barra de seguridad en el bloque rotatorio.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

50 Para que el modo en el cual las características anteriormente mencionadas, y otras, y las ventajas de la invención sean obtenidas y para que sean fácilmente comprendidas, una descripción más detallada de la invención brevemente descrita antes será presentada, en referencia a realizaciones concretas de la misma, las cuales son ilustradas en los dibujos anexos. Entendiendo que estos dibujos representan solo realizaciones habituales de la invención y que no se debe, por lo tanto, considerar que sean limitantes de su alcance, la invención se describirá y explicará con detalle y concreción añadidos a través del uso de los dibujos adjuntos, en los cuales:

55 La Figura 1 ilustra una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso antes de ser insertado en un paciente de acuerdo a una realización representativa de la presente invención.

La Figura 2 ilustra una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso después de la actuación del tabique del adaptador Luer mediante el accionador de tabique.

60 La Figura 3 ilustra una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso que tiene la aguja y el catéter completamente extendidos de modo que una porción de base del catéter está completamente asentada en un cierre hermético en forma de cuña del adaptador Luer.

La Figura 4 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso después de la retirada de la aguja del catéter completamente asentado.

65 La Figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso después de la retirada de la porción de sonda del enhebrador de catéter del accionador de tabique.

La Figura 6 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso separado de un adaptador Luer después de un procedimiento de cateterismo.

La Figura 7 ilustra una tubería de fluido acoplada a un adaptador Luer después de un procedimiento de cateterismo.

La Figura 8, mostrada en partes A y B, ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso de acuerdo a una realización representativa de la presente invención.

La Figura 9 ilustra una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inserción de catéter intravenoso mostrado en la Figura 8 en una posición de inicio, de acuerdo a una realización representativa de la presente invención.

La Figura 10, mostrada en partes A, B y C, ilustra una perspectiva lateral, una vista superior en perspectiva y una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso después de la actuación del tabique del adaptador Luer por el accionador de tabique.

La Figura 11, mostrada en partes A, B y C, ilustra una perspectiva lateral, una vista superior en perspectiva y una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso que tiene la aguja y el catéter completamente extendidos de modo que una porción de base del catéter está completamente asentada en un cierre hermético en forma de cuña del adaptador Luer.

La Figura 12, mostrada en partes A, B y C, ilustra una perspectiva lateral, una vista superior en perspectiva y una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso después de la retirada de la aguja del catéter completamente asentado.

La Figura 13, mostrada en partes A, B y C, ilustra una perspectiva lateral, una vista superior en perspectiva y una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso después de la retirada de la porción de sonda del enhebrador de catéter del accionador de tabique y además después de la separación del adaptador Luer del dispositivo de inserción de catéter intravenoso.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones presentemente preferidas de la invención descrita se entenderán mejor con referencia a las Figuras, en donde partes similares son designadas a lo largo de la memoria por referencias numéricas similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran generalmente en las Figuras adjuntas, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada de algunas realizaciones de la invención, como se representan en las Figuras, no pretende limitar el alcance de la invención, como se reivindica, sino que es meramente representativa de algunas realizaciones presentemente preferidas de la invención.

Generalmente, la presente invención se refiere a una unidad integrada para asegurar un catéter y un dispositivo de acceso Luer a un paciente. En particular, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo manual el cual incluye un cuerpo del dispositivo de inserción de catéter, el cual está acoplado selectivamente a un adaptador Luer. En algunas ocasiones, el adaptador Luer comprende una capucha hecha de un material de polímero flexible, la cual comprende una base configurada para formar una interfaz con una superficie corporal del paciente. En algunas realizaciones, la base del adaptador Luer comprende además un adhesivo para asegurar el adaptador Luer y fijar su ubicación sobre el paciente. Ejemplos no limitantes de un adaptador Luer compatible están proporcionados en la Solicitud de Patente de Estados Unidos con n.º de serie 13/614.481, titulada "LUER SECUREMENT DEVICE" ("Dispositivo de fijación Luer"), presentada el 13 de septiembre de 2012 por Stephen Bornhoft.

El cuerpo del dispositivo de inserción de catéter está acoplado selectivamente al adaptador Luer de forma que se puede retirar. El adaptador Luer es asegurado al paciente mediante un adhesivo. El adaptador Luer y el cuerpo del dispositivo de inserción de catéter, interconectados, proporcionan un puenteado conectado entre el paciente y el usuario. Como tal, el usuario no se ve afectado por movimientos externos que podrían de otro modo molestar en un procedimiento de cateterismo. La naturaleza flexible de la capucha del adaptador Luer además permite al usuario hacer pequeños ajustes durante el procedimiento de cateterismo, para asegurar una inserción adecuada. Después de la inserción del catéter en la vasculatura del paciente, el cuerpo del dispositivo de inserción de catéter se retira del adaptador Luer y se desecha. El adaptador Luer permanece en su sitio, asegurando de este modo la posición insertada del catéter y permitiendo el acceso fluido al paciente.

Las realizaciones de la presente invención incluyen además un catéter. El catéter de la presente invención puede incluir cualquier tipo o estilo de catéter compatible con uso in vitro. Por ejemplo, en algunas ocasiones la presente invención incluye un catéter intravenoso. Consecuentemente, catéteres compatibles con la presente invención pueden incluir catéteres de polímero flexible y/o catéteres de polímero rígido o metálicos, según se desee.

El dispositivo de inserción de catéter comprende varios componentes para facilitar el cateterismo del paciente. En particular, el dispositivo de inserción de catéter comprende un accionador de tabique que está acoplado de forma que puede deslizarse al cuerpo del dispositivo de inserción de catéter. El accionador de tabique está configurado para ser deslizado en una dirección distal, tras lo cual una porción distal del accionador de tabique es avanzada a través de un tabique del adaptador Luer para proporcionar una vía a través del mismo. Esta vía permite la inserción del catéter y de la aguja del dispositivo de inserción de catéter sin dañar el tabique. Además, esta vía impide el contacto entre el catéter y el tabique durante el cateterismo, eliminando de este modo la resistencia por fricción y permitiendo

una inserción sin resistencia de la aguja y del catéter.

El dispositivo de inserción de catéter además comprende un enhebrador de catéter que tiene una sonda que avanza el catéter a través del tabique durante el procedimiento de cateterismo. Esto se logra cuando el enhebrador de catéter es deslizado o avanzado en una dirección distal. En algunas ocasiones, el enhebrador de catéter está acoplado de forma que puede deslizar al cuerpo del dispositivo de inserción de catéter. El dispositivo de inserción de catéter además comprende un conector de aguja que está similarmente acoplado al cuerpo del dispositivo de inserción de catéter. El conector de aguja comprende una aguja que tiene un primer extremo que está acoplado de forma fija al conector de aguja y, además, incluye un segundo extremo que comprende una punta puntiaguda para punzar la piel y la vena del paciente para proporcionar una abertura a través de la cual se puede insertar y avanzar el catéter. Un cuerpo de aguja es enhebrado a través del enhebrador de catéter y del catéter, de modo que la punta puntiaguda de la aguja es expuesta más allá de una punta del catéter. Este tipo de catéter intravenoso se conoce comúnmente en la técnica como un "catéter sobre la aguja".

El adaptador Luer de la presente invención además comprende un cierre hermético en forma de cuña que tiene forma anular configurada para recibir una porción de base del catéter de manera estanca. El procedimiento de cateterismo simultáneamente inserta la porción de punta del catéter en el paciente conforme la porción de base del catéter se asienta en el cierre hermético en forma de cuña. Cuando la porción de base del catéter está completamente asentada en el cierre hermético en forma de cuña, se logra la profundidad máxima de inserción de la punta del catéter. El procedimiento de cateterismo se completa cuando se retira la aguja del catéter, se retrae el enhebrador de catéter en una dirección proximal, se retira el accionador de tabique del tabique y se retira el dispositivo de inserción de catéter del adaptador Luer. En algunas realizaciones, el tabique del adaptador Luer comprende una ranura autosellante, tal que al retirar el accionador del tabique se sella el tabique, conteniendo de este modo la sangre del catéter dentro del adaptador Luer.

Alguien experto en la técnica apreciará que las características y principios anteriormente mencionados de la presente invención pueden lograrse mediante varios diseños y enfoques. Consecuentemente, la presente invención no está limitada a ningún diseño específico ni construcción mecánica. No obstante, en un esfuerzo por permitir que alguien con experiencia común en la técnica ponga en práctica la presente invención, se proporcionan las siguientes realizaciones no limitantes con explicación.

En referencia ahora a la Figura 1, se muestra un dispositivo 10 de inserción de catéter intravenoso. El dispositivo 10 generalmente comprende un cuerpo 20 del dispositivo de inserción de catéter que está acoplado selectivamente a un adaptador Luer 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones un extremo distal del cuerpo 20 del dispositivo de inserción de catéter comprende un conjunto de roscas 30 que está configurado para recibir de forma compatible un conjunto de roscas 110 de un primer extremo del adaptador Luer 100. El adaptador Luer 100 además incluye una capucha 102 que comprende un material de polímero flexible. Un segundo extremo del adaptador Luer 100 y de la capucha 102 comprende una superficie de base 104 que está configurada para unirse directamente a la superficie de un paciente antes del cateterismo. Generalmente, la superficie de base 104 comprende un adhesivo que asegura la capucha 102 al paciente. La naturaleza flexible de la capucha 102 permite el movimiento del cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter sin separar la capucha 102 del paciente. Por ejemplo, un usuario puede ajustar la posición del cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter durante el cateterismo para asegurar la inserción adecuada del catéter y de la aguja en la vasculatura del paciente. En algunas realizaciones, la base 104 además comprende un ángulo de base θ que se selecciona en base a un ángulo deseado de inserción para la aguja y el catéter del dispositivo 10.

El adaptador Luer 100 además comprende un tabique 120 que tiene una ranura 122 autosellante. El tabique 120 proporciona una barrera física entre el espacio interno 106 de la capucha 102 y un entorno externo. Consecuentemente, después del cateterismo, el tabique 120 contiene la sangre del paciente dentro del adaptador Luer 100, impidiendo de este modo la exposición del usuario.

El adaptador Luer 100 además comprende un cierre hermético en forma de cuña 130 que está posicionado en la capucha 102 en una posición entre el tabique 120 y el espacio interno 106. El cierre hermético en forma de cuña 130 tiene forma anular y comprende una abertura que tiene una anchura configurada para recibir una porción de base del catéter del dispositivo 10 de manera estanca.

El cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter puede incluir una luz 22 interna en la cual estén alojados de modo que pueden deslizar varios componentes, para ayudar en el procedimiento de cateterismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones la luz 22 comprende un accionador 40 de tabique que está posicionado adyacente al tabique 120. En algunas realizaciones, el accionador 40 de tabique comprende una abertura 42 que forma una vía a través del accionador 40 de tabique. La abertura 42 tiene un tamaño para acomodar de forma que puede deslizar y permitir el paso del catéter 50 y de la porción de sonda 62 del enhebrador 60 de catéter. Un extremo distal 44 del accionador 40 de tabique está configurado para ser avanzado a través de la ranura 122 del tabique 120 para proporcionar una vía a través del mismo. En algunas realizaciones, el extremo distal 44 comprende un extremo delantero biselado para facilitar la fácil inserción del extremo distal 44 en y a través de la ranura 122.

En algunas realizaciones, el cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter comprende una ventana 24 a través de la cual se extiende una porción de mango 46 del accionador de tabique. La ventana 24 generalmente comprende una longitud que permite el movimiento del accionador 40 de tabique y de otros componentes en direcciones proximal y distal, 12 y 14 respectivamente.

En referencia continuada a la Figura 1, el cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter además comprende un enhebrador 60 de catéter, el cual está alojado de forma que puede deslizar en la luz 22 interna, en una posición entre el accionador 40 de tabique y un extremo proximal 26 del cuerpo 20 de dispositivo de inserción. El enhebrador de catéter comprende una abertura 64 que tiene una anchura dimensionada y configurada para acomodar de forma que puede deslizar y permitir el paso de la aguja 72 del cono 70 de aguja. El dispositivo de inserción 60 de catéter además comprende una sonda 62 que se extiende distalmente desde el dispositivo de inserción 60 de catéter. La sonda 62 comprende un diámetro externo que está dimensionado y configurado para insertarse de forma que puede deslizar y pasar a través de la abertura 42 del accionador 40 de tabique. Un extremo distal 68 de la sonda 62 además está dimensionado y configurado para hacer contacto con y/o recibir una porción de base 52 del catéter 50. Conforme se avanza el enhebrador 60 de catéter en la dirección distal 14, el extremo distal 68 empuja o avanza el catéter 50 a través de la abertura 42 del accionador de tabique y a través del tabique 120, hasta que la porción de base 52 se asienta en el cierre hermético en forma de cuña 130. En algunas realizaciones, el enhebrador 60 de catéter además comprende un mango 66 que se extiende a través de la ventana 24 del cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter, de modo que es accesible a un usuario.

El cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter además comprende un conector 70 de aguja, el cual está alojado de forma que puede deslizar en una luz 22 interna, en una posición entre el enhebrador 60 de catéter y el extremo proximal 26 del cuerpo 20 de dispositivo de inserción. El conector 70 de aguja comprende una aguja 72 que tiene un primer extremo 74 que está acoplado de forma fija al conector 70 de aguja y, además, tiene un segundo extremo que comprende una punta puntiaguda 76 que es enhebrada a través de la abertura 64 y del catéter 50, de modo que la punta puntiaguda 76 se extiende distalmente más allá de una punta 54 del catéter 50. El conector 70 de aguja además comprende un mango 78 que se extiende a través de la ventana 24 del cuerpo 20 de dispositivo de inserción de catéter, para ser accesible a un usuario.

El dispositivo 10 de inserción de catéter puede usarse para insertar el catéter 50 en el sistema vascular de un paciente. Un ejemplo no limitante de un método de cateterismo que no es parte de la invención está demostrado en las Figuras 2-7. En referencia ahora a la Figura 2, un primer paso en el procedimiento de cateterismo es unir la superficie de base 104 a un paciente (no mostrado). En algunas realizaciones, la porción de base 104 comprende una protección o cubierta no adhesiva (no mostrada), que se retira de la porción de base 104 para dejar al descubierto un adhesivo para unir la capucha 102 al paciente. Una vez que el adaptador Luer 100 está acoplado al paciente, el accionador 40 de tabique es deslizado en dirección distal 14, de modo que el extremo distal 44 es insertado a través del tabique 120 para proporcionar una vía a través del mismo. En algunas ocasiones, un material o revestimiento lubricante está aplicado a la ranura 122 y/o a la superficie externa del extremo distal 44 para facilitar la fácil inserción del extremo distal 44 a través de la ranura 122. En otras ocasiones, un material o revestimiento lubricante está aplicado a la abertura 44 y/o a la superficie interna de la luz 22 para facilitar el fácil movimiento del accionador 40 de tabique, del enhebrador 60 de catéter y del conector 70 de aguja durante el procedimiento de cateterismo.

El catéter 50 y la punta puntiaguda 76 son avanzados a través del tabique 120 mediante la abertura 42 del accionador 40 de tabique conforme el conector 70 de aguja y el enhebrador 60 de catéter son avanzados a través de la luz 22 en dirección distal 14. La punta puntiaguda 76 perfora la porción de base 104 y la piel y la vena del paciente para proporcionar aberturas a través de las cuales la punta 54 de catéter es insertada y avanzada. El enhebrador 60 de catéter es avanzado en dirección distal 14 conforme el conector 70 de aguja es avanzado en dirección distal 14. La sonda 62 del enhebrador 60 de catéter pasa a través de la abertura 42, avanzando de este modo la porción de base 52 del catéter 50 a través del accionador 40 de tabique y en el cierre hermético en forma de cuña 130. Se logra una profundidad máxima de inserción de la punta 54 de catéter conforme el enhebrador 60 de catéter hace contacto con el extremo proximal del accionador 40 de tabique y la porción de base 52 del catéter 50 se asienta por competo en el cierre hermético en forma de cuña 130.

En algunas realizaciones, un usuario puede retirar la punta puntiaguda 76 en el catéter 50 después de una inserción inicial de la punta 54 de catéter en la vasculatura del paciente. Por ejemplo, un usuario puede retirar el conector 70 de aguja en dirección proximal 12. De otro modo, un usuario puede detener el movimiento del conector 70 de aguja en dirección distal 14 mientras continúa el movimiento del enhebrador 60 de catéter en dirección distal 14, como se muestra en la Figura 4. El usuario puede entonces proseguir avanzando el catéter 50 en la vena del paciente avanzando el enhebrador 60 de catéter en dirección distal 14, independiente del conector 70 de aguja.

En referencia continuada a la Figura 4, después del cateterismo se retira el conector 70 de aguja en dirección proximal 12, resguardando de este modo la punta puntiaguda 76 en la abertura 42 del accionador 40 de tabique. La sangre u otros fluidos del paciente pueden ahora fluir libremente a través del catéter 50 y a la abertura 64 del enhebrador 60 de catéter. Consecuentemente, en algunas realizaciones el diámetro externo de la aguja 72 y el diámetro interno de la abertura 64 están configurados para proporcionar una tolerancia mínima entre los dos

componentes, minimizando o impidiendo de este modo el paso de sangre a través de la abertura 64. De modo similar, el diámetro externo de la sonda 62 y el diámetro interno de la abertura 42 del accionador 40 de tabique están configurados para proporcionar una tolerancia mínima entre los dos componentes, minimizando o impidiendo de este modo el paso de sangre a través de la abertura 42.

En referencia ahora a la Figura 5, en algunas realizaciones el enhebrador de catéter se retira del adaptador Luer 100 moviendo el enhebrador de catéter en dirección proximal 12. Como se muestra, la retirada de la sonda 62 de la abertura 42 puede permitir la comunicación fluida entre el catéter 50 y la luz 22, mediante la abertura 42. Consecuentemente, en algunas realizaciones el enhebrador 60 de tabique y el accionador 40 de tabique son movidos simultáneamente en dirección proximal 12 para impedir la fuga de sangre del catéter 50. El movimiento simultáneo de estos componentes permite que la ranura 122 del tabique 120 se cierre y selle por sí misma con una exposición mínima a la sangre o a otros fluidos.

Después de la retirada del accionador 40 de tabique del tabique 120, la ranura 122 del tabique 120 se sella por sí misma, aislando de este modo el espacio interno 106 del entorno exterior. El cuerpo 20 del enhebrador de catéter puede retirarse entonces del adaptador Luer 100 desenroscando las roscas 110 y 30. El cuerpo 20 de enhebrador de catéter y los varios componentes comprendidos en el mismo son entonces desechados.

Se accede al sistema vascular del paciente acoplando una tubería 80 de fluido al adaptador Luer 100 mediante un conector Luer 90, como se muestra en la Figura 7. En algunas realizaciones, el conector Luer 90 comprende una sonda 92, que se inserta a través de la ranura 122 del tabique 120 conforme se acopla el conector Luer 90 de forma roscada a las roscas 110 del adaptador Luer 100. De otro modo, se puede acceder al sistema vascular del paciente insertando una jeringa u otro dispositivo en la ranura 122 del tabique 120.

En referencia ahora a las Figuras 8A-13C, se muestra una realización representativa de un dispositivo 200 de inserción de catéter. El dispositivo 200 de inserción de catéter comprende varias características de seguridad que impiden la separación prematura del adaptador Luer 300 del cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter. En referencia a las Figuras 8A-9, el dispositivo 200 de inserción de catéter incluye un cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter que comprende un riel sobre el que está montado de forma que puede deslizar un accionador 220 de tabique, un enhebrador 240 de catéter y un conector 260 de aguja. Además, el adaptador Luer 300 comprende un bloque o protección rotatorio 310 que está posicionado en una ubicación entre la capucha 302 y el cuerpo 210 de dispositivo de inserción durante el procedimiento de cateterismo.

Una porción de sonda 244 del enhebrador 240 de catéter está posicionada en posición inferior o por debajo del cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter y está configurada para recibir de forma compatible y retener la porción de base 52 del catéter 50, por ejemplo, mediante un ajuste de interferencia. En algunas ocasiones, la porción de base 52 comprende una forma que es recibida por una forma o superficie compatible de la porción de sonda 244. Un adhesivo suave puede también emplearse entre la porción de base 52 y la porción de sonda 244 según pueda necesitarse para facilitar el movimiento hacia delante y hacia atrás del catéter 50 durante el cateterismo. Antes del cateterismo, la punta 54 de catéter y la punta puntiaguda 76 de la aguja 72 están resguardadas dentro del accionador 220 de tabique, en una posición cercana al tabique 120.

El dispositivo 200 de inserción de catéter además comprende una barra de seguridad 270 que tiene un primer extremo 272 que está acoplado de forma que puede deslizar a una porción superior del conector 260 de aguja y comprende un segundo extremo 274 que se extiende distalmente desde el conector 260 de aguja y está posicionado adyacente al accionador 220 de tabique. Antes del cateterismo, el segundo extremo 274 se apoya y hace contacto con una superficie del extremo proximal del accionador 220 de tabique. Como tal, se impide que la barra de seguridad 270 se mueva en una dirección distal hacia el adaptador Luer 300. Además, un clip 246 del enhebrador 240 de catéter está asegurado a una pestaña 276 de la barra de seguridad 270, bloqueando de este modo entre sí el enhebrador 240 de catéter y la barra de seguridad 270. Consecuentemente, la interferencia entre el segundo extremo 274 y el accionador 220 de tabique también impide el movimiento del enhebrador 240 de catéter en una dirección distal hacia el adaptador Luer 300. Además también, la posición apoyada del conector 260 de aguja y del enhebrador 240 de catéter impide el movimiento del conector 260 de aguja.

El cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter comprende varias características para controlar el movimiento del accionador 220 de tabique, de la barra de seguridad 270, del enhebrador 240 de catéter y del conector 260 de aguja durante el procedimiento de cateterismo. Por ejemplo, el cuerpo 210 de dispositivo de inserción comprende una rampa 214 que está posicionada en el extremo distal 212 del cuerpo 210 de dispositivo de inserción. El cuerpo 210 de dispositivo de inserción además comprende un separador 216 que está posicionado aproximadamente en el centro de la longitud del cuerpo 210 de dispositivo de inserción. En algunas realizaciones, el separador 216 está configurado para extenderse hacia arriba dentro de una ventana 280 de la barra de seguridad 270. El cuerpo 210 de dispositivo de inserción además comprende un techo o cubierta 218, que forma un extremo proximal del dispositivo 200 de inserción de catéter. La cubierta 218 se proporciona para retener o controlar en general la posición del primer extremo 272 de la barra de seguridad 270 a lo largo del procedimiento de cateterismo.

El primer extremo 272 de la barra de seguridad 270 además comprende uno o más salientes 278 que están

configurados para interactuar con el conector 260 de aguja en varias ocasiones durante el procedimiento de cateterismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones uno o más salientes 278 están inicialmente comprimidos y parcialmente alojados dentro de un canal del conector 260 de aguja. Conforme el conector 260 de aguja se mueve en una dirección distal, el uno o más salientes 278 son desplazados del conector 260 de aguja y asumen una posición sin comprimir o expandida. Conforme el conector 260 de aguja regresa a su posición inicial, los salientes, ahora expandidos, enganchan el conector 260 de aguja, arrastrando de este modo la barra de seguridad 270 en una dirección proximal, como se mostrará.

El primer paso del procedimiento de cateterismo es proporcionar una vía a través del tabique 120 avanzando el accionador 220 de tabique a través de la ranura 122, como se muestra en las Figuras 10A-10C. En algunas realizaciones, el accionador 220 de tabique comprende un clip 222 unidireccional que está configurado para recibir la rampa 214 y bloquearse en ella conforme se avanza el accionador del tabique en dirección distal 14. En la posición bloqueada la superficie proximal del accionador 220 de tabique ya no está interpuesta entre la rampa 214 y el segundo extremo 274 de la barra de seguridad 270. Consecuentemente, el conector 260 de aguja, el enhebrador 240 de catéter y la barra de seguridad 270 pueden avanzarse en la dirección distal 14. Conforme estos componentes se mueven en dirección distal 14, el segundo extremo 274 de la barra de seguridad 270 hace contacto con la superficie inclinada de la rampa 214, elevando de este modo el segundo extremo 274 por encima del accionador 220 de tabique. Al avanzar más en dirección distal 14, el segundo extremo 274 de la barra de seguridad 270 se posiciona dentro del bloque rotatorio 310. El bloque rotatorio 310 comprende un compartimento que está unido de forma fija al adaptador Luer 300. Cuando el segundo extremo 274 está posicionado dentro del bloque rotatorio 310, se impide que el cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter sea girado, impidiendo de este modo la separación prematura del cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter del adaptador Luer 300 durante el procedimiento de cateterismo.

En el proceso de mover el conector 260 de aguja, el enhebrador 240 de catéter y la barra de seguridad 270 en dirección distal 14, el clip 246 del enhebrador 240 de catéter se mueve más allá del separador 216. El separador 216 separa las dos mitades del clip 246, liberando de este modo la pestaña 276 de la barra de seguridad 270. La pestaña 276 hace contacto con el separador 216 e impide el avance adicional de la barra de seguridad 270 en dirección distal 14. No obstante, el enhebrador 240 de catéter ya no está acoplado a la barra de seguridad 270 y puede por lo tanto seguir avanzando en dirección distal 14 con el conector 260 de aguja, como se muestra en las Figuras 11A-11C. Cuando el conector 260 de aguja se mueve en dirección distal 14, uno o más salientes 278 son liberados del conector 260 de aguja y asumen una formación sin comprimir o expandida.

En referencia continuada a las Figuras 11A-11C, el avance continuado del enhebrador 240 de catéter y del conector 260 de aguja en dirección distal 14 dan como resultado el cateterismo del paciente. En particular, la sonda 244 del enhebrador 240 de catéter avanza y asienta la porción de base 52 del catéter 50 en el cierre hermético en forma de cuña 130. El accionador 220 de tabique proporciona una vía a través del tabique 120, impidiendo de este modo que se dañe el tabique y eliminando la realimentación por fricción entre el catéter 50 y el tabique 120 durante el cateterismo.

Después del cateterismo del paciente, se retira la aguja 72 del catéter 50 conforme el conector 260 de aguja se mueve en dirección proximal 12. Cuando el conector 260 de aguja pasa el primer extremo 272 de la barra de seguridad 270, los salientes 278 sin comprimir aprehenden el conector 260 de aguja, arrastrando de este modo la barra de seguridad 270 en dirección proximal 12 con el conector 260 de aguja, como se muestra en las Figuras 12A-12C. En una posición proximal máxima del conector 260 de aguja, el segundo extremo 274 de la barra de seguridad se retira del bloque rotatorio 310 y la punta puntiaguda 76 de la aguja 72 se resguarda dentro del accionador 220 de tabique. Consecuentemente, el cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter puede ser girado y desconectado del adaptador Luer 300, como se muestra en las Figuras 13A-13C. Una vez retirado del adaptador Luer 300, el cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter puede ser desechado.

En algunas realizaciones, el cuerpo 210 de dispositivo de inserción de catéter además comprende uno o más cerrojos de seguridad 230 (véase la Figura 11B), los cuales están provistos para bloquear el conector 260 de aguja en una posición proximal máxima después del cateterismo. El cuerpo 210 de dispositivo de inserción puede además incluir cerrojos 232 adicionales para impedir la retirada del conector 260 de aguja del cuerpo 210 de dispositivo de inserción. Estas características impiden el contacto accidental con la punta puntiaguda 76 de la aguja 72 antes y después del cateterismo.

La presente invención puede ser realizada en otras formas concretas sin salirse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales, como son descritas en líneas generales en la presente memoria y como se reivindican posteriormente en la presente memoria. Todas las realizaciones y ejemplos descritos deben considerarse en cualquier aspecto y en la totalidad de los mismos como meramente ilustrativos y no restrictivos. El alcance de la invención es, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, en vez de por la descripción anterior. Todos los cambios que caigan dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben ser incluidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de inserción de catéter intravenoso, que comprende:

5 un catéter (50) que tiene una porción de base (52);
 un adaptador Luer (100) que tiene un primer extremo que comprende un tabique (120) y un
 segundo extremo que comprende una capucha (102) de catéter que tiene una base (104), comprendiendo además
 el adaptador Luer (100) un cierre hermético en forma de cuña (130) interpuesto entre el primer y el segundo
 10 extremo y con forma anular y que tiene un diámetro interno configurado para recibir la porción de base del catéter
 (50) de manera estanca; un cuerpo (20) de dispositivo de inserción que tiene un extremo distal para recibir el primer
 extremo del adaptador Luer (100);
 un accionador (40) de tabique acoplado de forma que puede deslizar al cuerpo (20) de dispositivo de inserción,
 estando una porción distal del accionador (40) de tabique configurada para proporcionar una vía a través del
 tabique (120), teniendo además el accionador (40) de tabique una abertura;
 15 un enhebrador (60) de catéter acoplado de forma que puede deslizar al cuerpo (20) de dispositivo de inserción,
 teniendo el enhebrador (60) de catéter una sonda (62) para hacer contacto con la porción de base (52) de dicho
 catéter (50), estando la sonda configurada para avanzar la porción de base del catéter (50) a través de la abertura
 del accionador (40) de tabique y de la vía a través del tabique (120) y al cierre hermético en forma de cuña (130),
 estando el cierre hermético en forma de cuña (130) configurado para retener el catéter (50) y formar un sellado
 20 estanco entre la porción de base y el cierre hermético en forma de cuña (130), teniendo además la sonda una
 abertura que proporciona una vía a través de la sonda; y
 un conector (70) de aguja acoplado de forma que puede deslizar al cuerpo (20) del dispositivo de inserción y que
 incluye una aguja (72) la cual se extiende a través de la abertura de la sonda, de la abertura del accionador (40) de
 tabique, de la vía a través del tabique (120) y del catéter (50) para ayudar a la inserción del catéter (50) en un
 25 paciente.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (20) del dispositivo de inserción además comprende un riel
 sobre el cual están acoplados de forma que pueden deslizar el accionador (40) de tabique, el enhebrador (60) de catéter y
 el conector (70) de aguja.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el cuerpo (20) del dispositivo de inserción además comprende una luz
 en la cual están posicionados de forma que pueden deslizar el accionador (40) de tabique, el enhebrador (60) de catéter y
 el conector (70) de aguja.

4. El dispositivo de la reivindicación 3, que comprende además una ventana a través de la cual una porción del
 accionador (40) de tabique, del enhebrador (60) de catéter y del conector (70) de aguja se extienden para proporcionar
 acceso al usuario.

5. El dispositivo de la reivindicación 2, que comprende además una barra de seguridad (270) que tiene un primer
 extremo y un segundo extremo, estando el primer extremo acoplado de forma que puede deslizar al conector (70) de aguja
 y extendiéndose el segundo extremo distalmente desde el conector (70) de aguja y estando posicionado adyacente a un
 extremo distal del riel.

6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el enhebrador (60) de catéter comprende además un clip que está
 configurado para retener una pestaña de la barra de seguridad (270).

7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde el riel comprende además un separador, el cual está configurado para
 hacer contacto con el clip del enhebrador (60) de catéter y liberar la pestaña de la barra de seguridad (270) conforme el
 enhebrador (60) de catéter y la barra de seguridad (270) se mueven en una dirección distal y en donde el contacto entre el
 separador y la pestaña de la barra de seguridad (270) limita el movimiento de la barra de seguridad (270) en la dirección
 distal.

8. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el extremo distal del riel además comprende una rampa y el adaptador
 Luer (100) además comprende un bloque rotatorio.

9. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el accionador (40) de tabique comprende un clip que está configurado
 para recibir la rampa y bloquear el accionador (40) de tabique a la rampa en una posición bloqueada, en donde la posición
 bloqueada da como resultado que la porción distal del accionador (40) de tabique es insertada a través del tabique (120)
 para proporcionar la vía a través del tabique (120).

10. El dispositivo de la reivindicación 9, en donde la rampa además comprende una superficie inclinada con la que hace
 contacto el segundo extremo de la barra de seguridad (270) conforme el conector (70) de aguja y la barra de seguridad
 (270) se mueven en una dirección distal, en donde el contacto entre la superficie inclinada y la barra de seguridad (270)
 eleva el segundo extremo de la barra de seguridad (270) por encima del accionador (40) de tabique para insertar el
 segundo extremo de la barra de seguridad (270) dentro del bloque rotatorio.

- 5 **11.** El dispositivo de la reivindicación 5, en donde el primer extremo de la barra de seguridad (270) además comprende uno o más salientes que están comprimidos en y conectados de modo que pueden deslizar a un canal del conector (70) de aguja, en donde el saliente o salientes salen del canal del conector (70) de aguja conforme el conector (70) de aguja se mueve en una dirección distal, descomprimiéndose de este modo el uno o más salientes, de forma que una anchura del uno o más salientes es mayor que una anchura del canal, debido a lo cual el uno o más salientes aprehenden un extremo proximal del conector (70) de aguja conforme el conector (70) de aguja se mueve en una dirección proximal.
- 10 **12.** Un método para la fabricación de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso, comprendiendo el método:
- 15 proporcionar un catéter (50) que tiene una porción de base (52); proporcionar un adaptador Luer (100) que tiene un primer extremo que comprende un tabique (120) y un segundo extremo que comprende una capucha (102) de catéter que tiene una base (104); posicionar un cierre hermético en forma de cuña (130) dentro del adaptador Luer (100) en una posición entre el primer y el segundo extremos, teniendo dicho cierre hermético en forma de cuña (130) forma anular y un diámetro interno configurado para recibir la porción de base del catéter (50);
- 20 proporcionar un cuerpo (20) del dispositivo de inserción que tiene un extremo distal para recibir el primer extremo del adaptador Luer (100);
- acoplar de forma que pueda deslizar un accionador (40) de tabique al cuerpo (20) de dispositivo de inserción, estando una porción distal del accionador (40) de tabique configurada para proporcionar una vía a través del tabique (120), teniendo además el accionador (40) de tabique una abertura;
- 25 acoplar de forma que pueda deslizar un enhebrador (60) de catéter al cuerpo (20) de dispositivo de inserción, teniendo el enhebrador (60) de catéter una sonda (62) para hacer contacto con la porción de base (52) de dicho catéter (50), estando la sonda configurada para avanzar la porción de base del catéter a través de la abertura del accionador (40) de tabique y de la vía a través del tabique (120) y al cierre hermético en forma de cuña (130), estando el cierre hermético en forma de cuña (130) configurado para retener el catéter (50) y formar un sellado estanco entre la porción de base y el cierre hermético en forma de cuña (130), teniendo además la sonda una
- 30 abertura que proporciona una vía a través de la sonda; y
- acoplar de forma que pueda deslizar un conector (70) de aguja al cuerpo (20) del dispositivo de inserción, teniendo el conector (70) de aguja una aguja (72) la cual se extiende a través de la abertura de la sonda, de la abertura del accionador (40) del tabique, de la vía a través del tabique (120) y del catéter (50), en donde la aguja ayuda a insertar el catéter (50) en un paciente.
- 13.** El método de la reivindicación 12, en donde el cuerpo (20) del dispositivo de inserción además comprende un riel sobre el que están acoplados de forma que pueden deslizar el accionador (40) de tabique, el enhebrador (60) de catéter y el conector (70) de aguja.
- 35 **14.** El método de la reivindicación 12, en donde el cuerpo (20) de dispositivo de inserción además comprende una luz sobre la que están posicionados de forma que pueden deslizar el accionador (40) de tabique, el enhebrador (60) de catéter y el conector (70) de aguja.

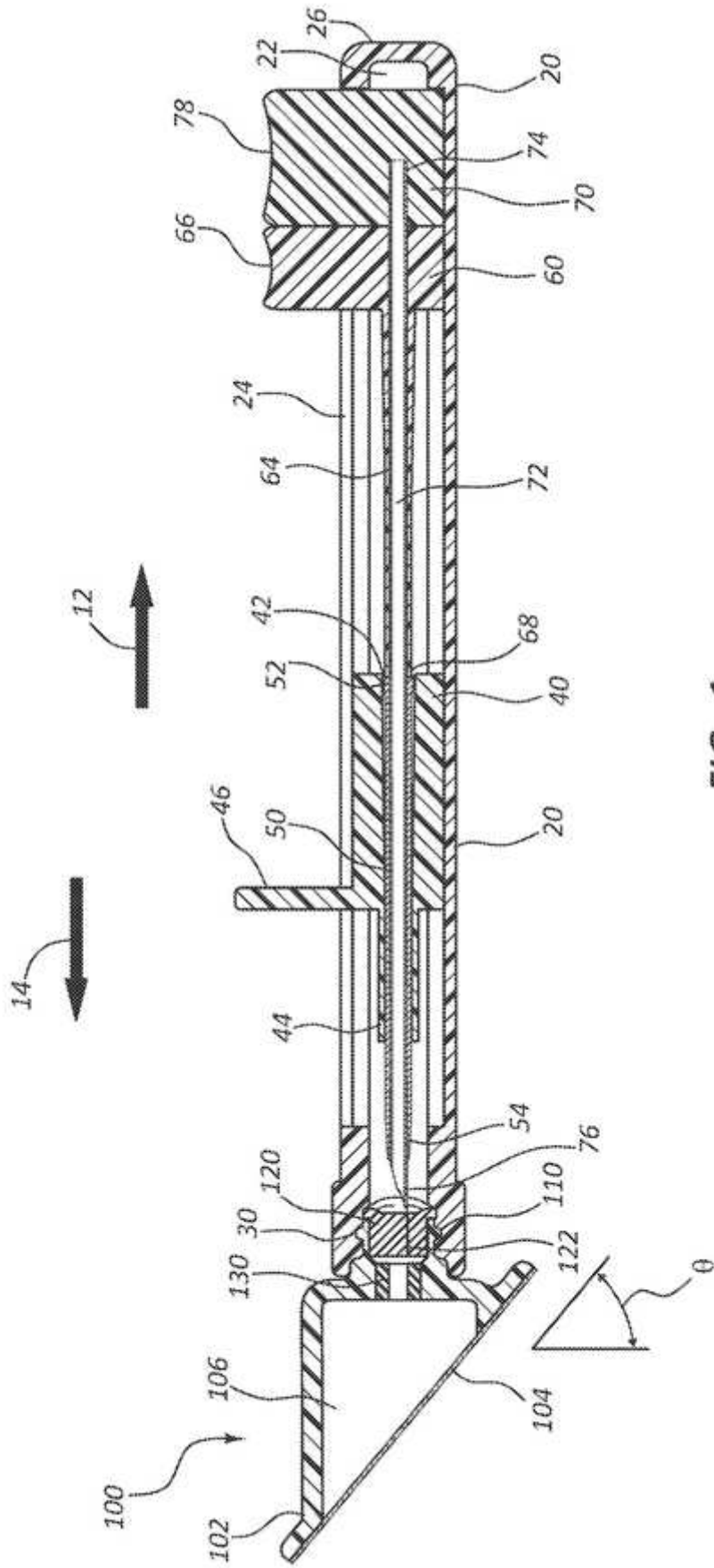
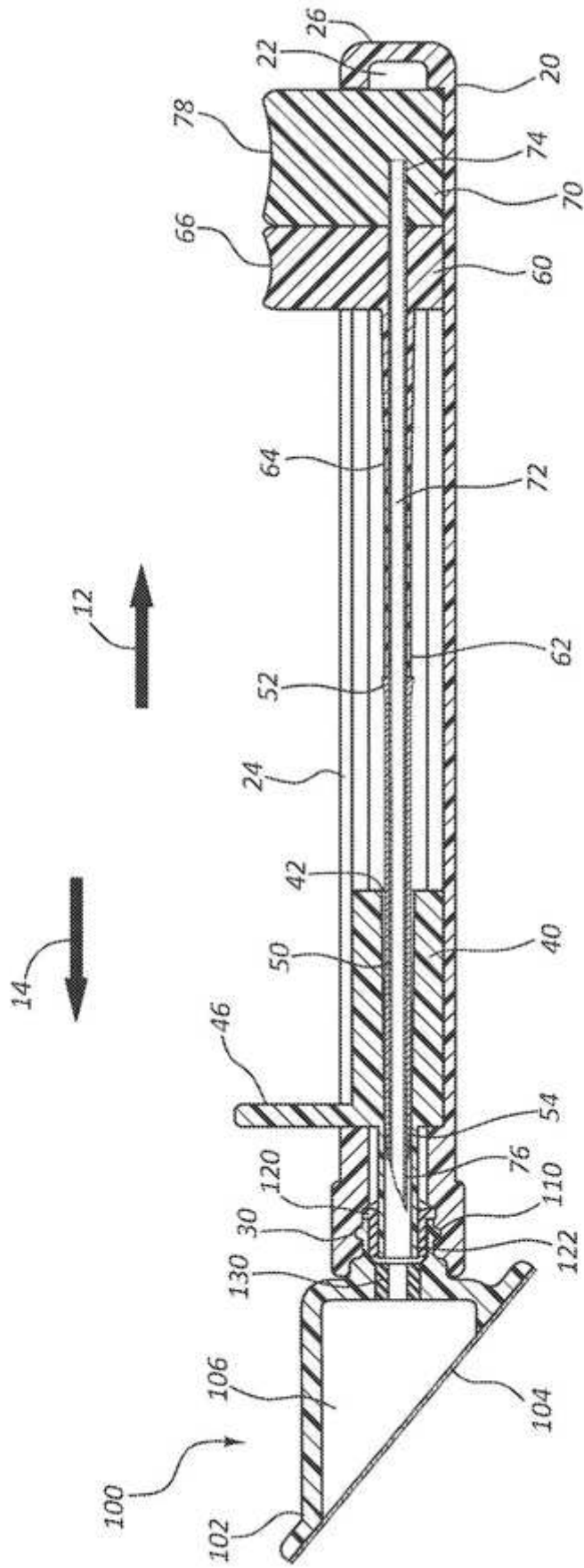


FIG. 1



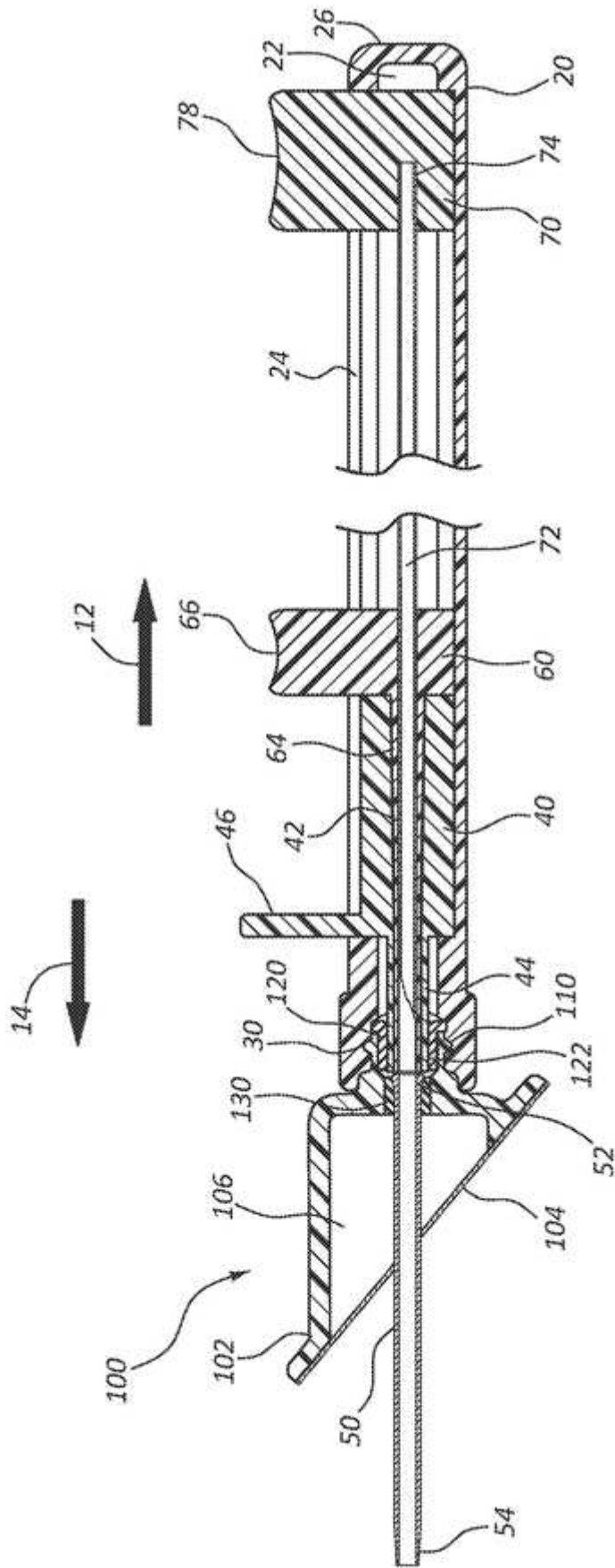


FIG. 4

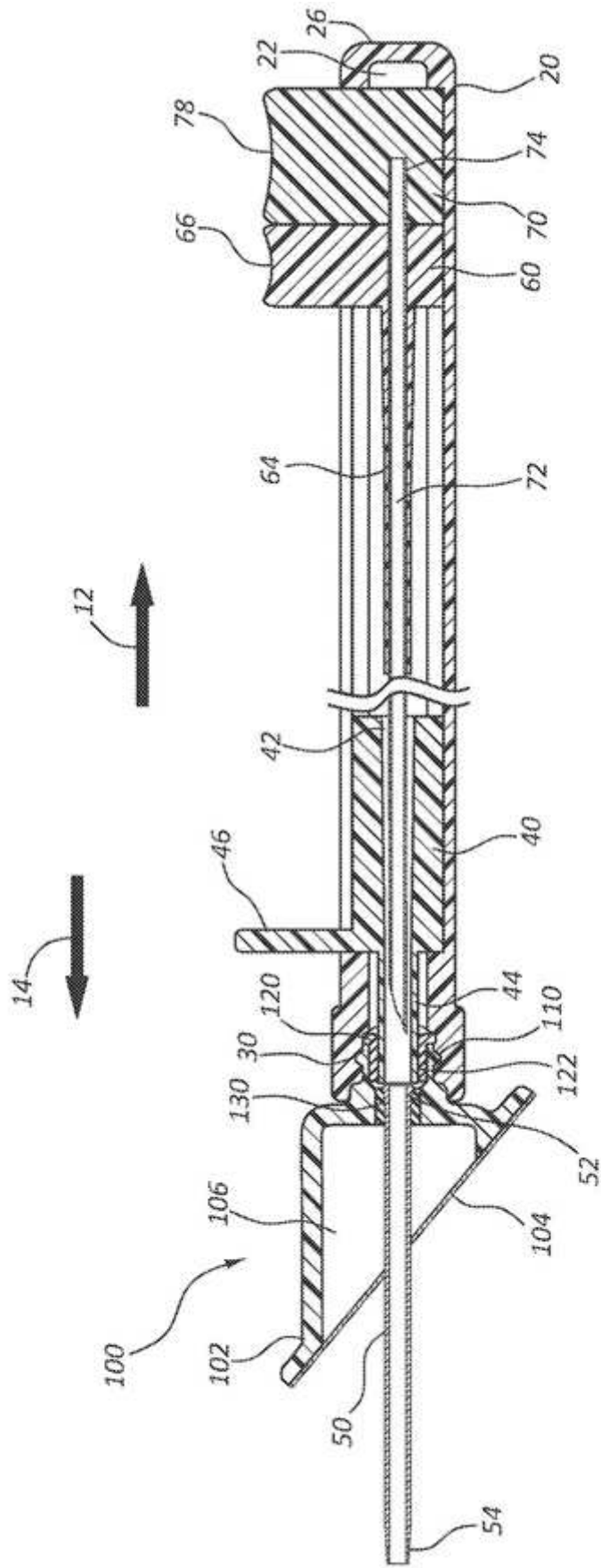


FIG. 5

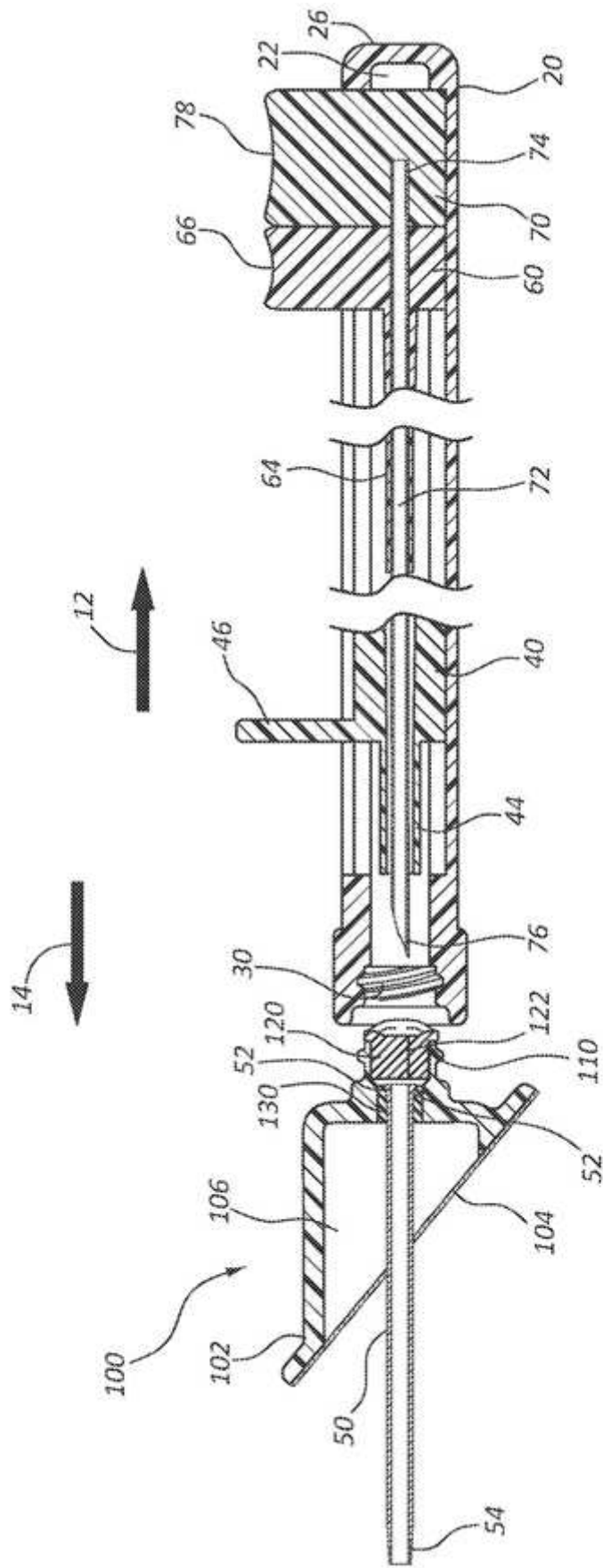


FIG. 6

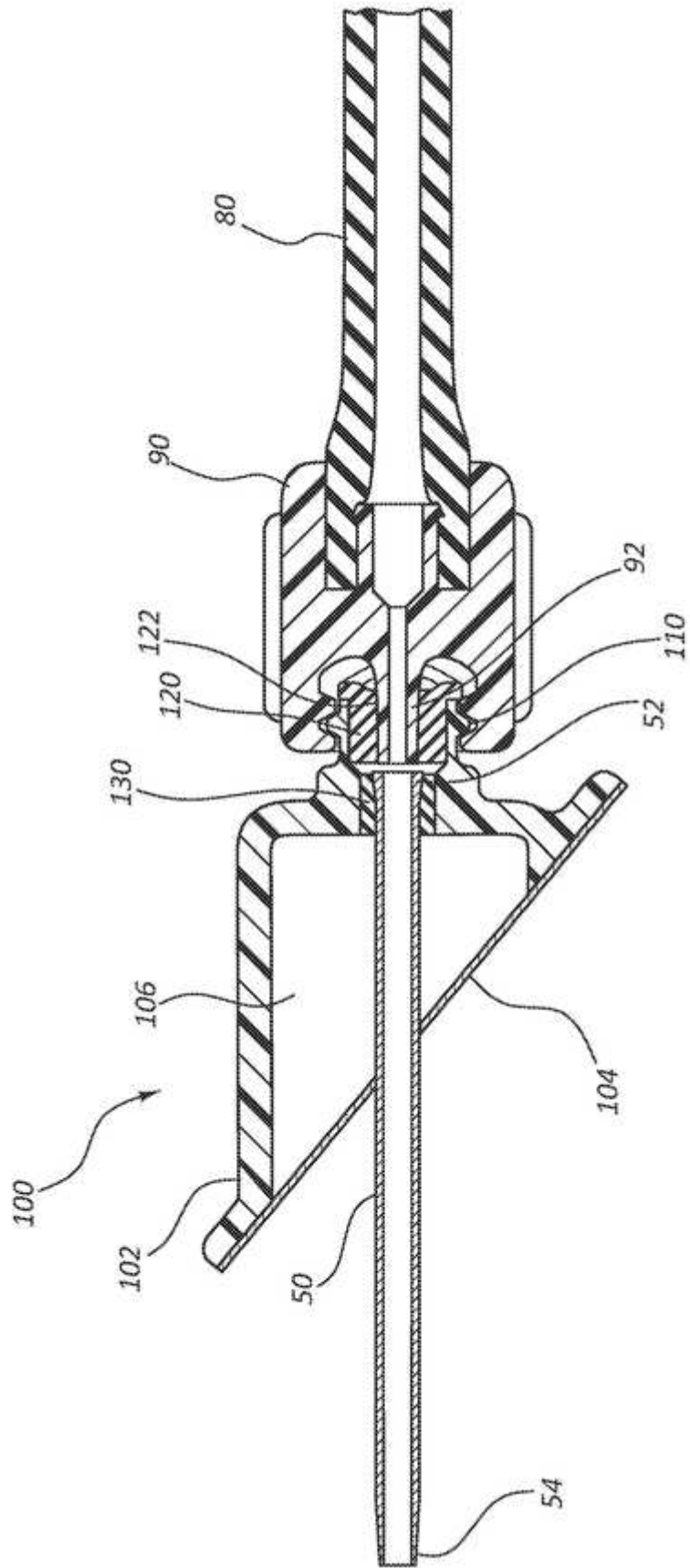
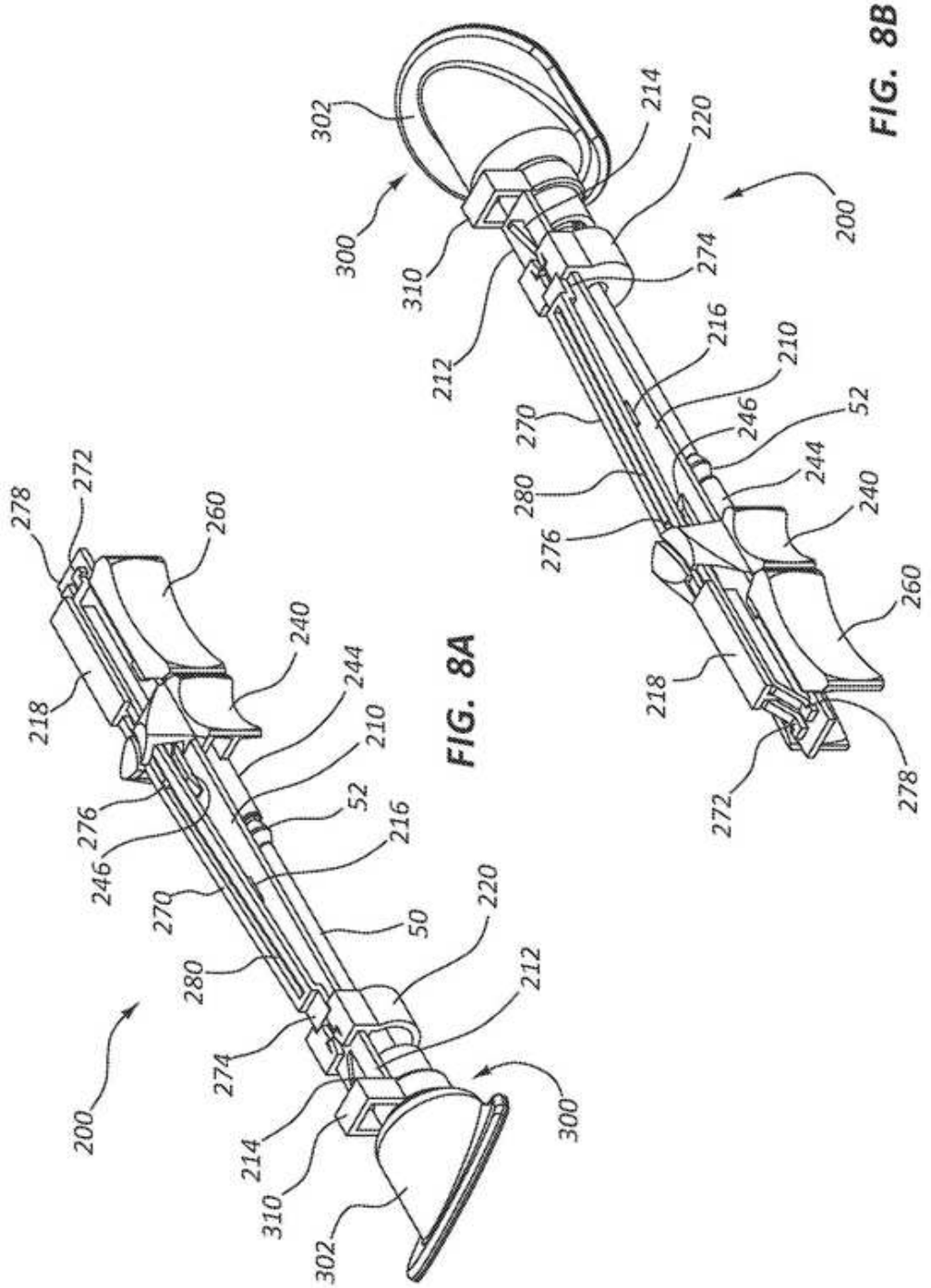


FIG. 7



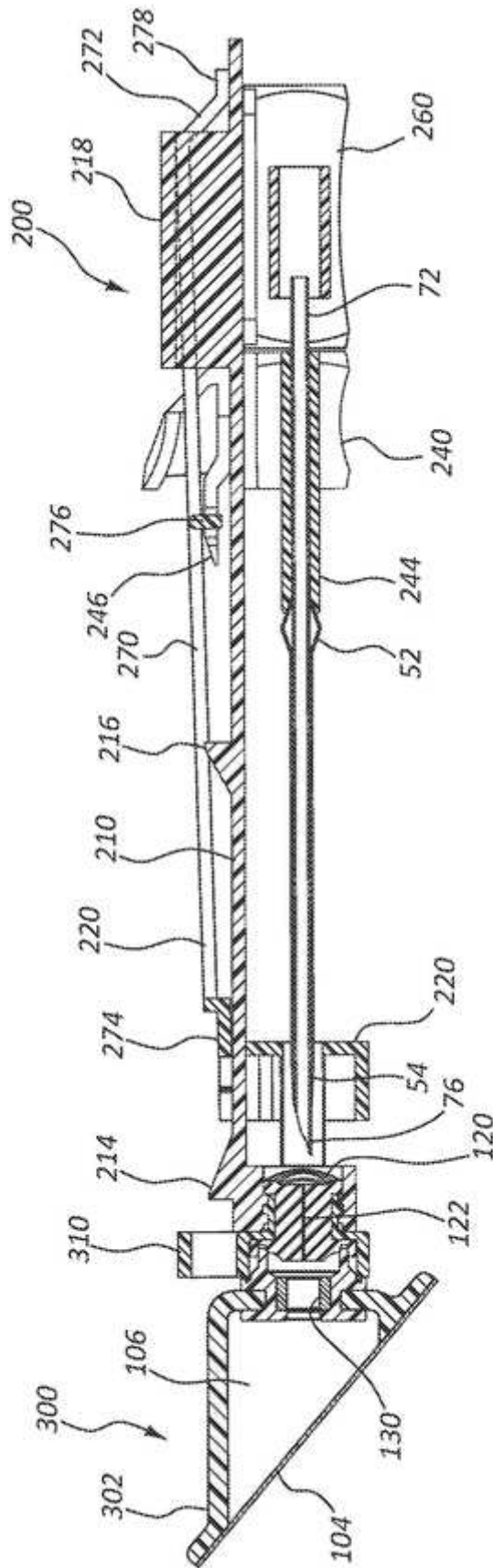


FIG. 9

