

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 527**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2008 PCT/US2008/084300**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.05.2009 WO09067648**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08851765 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019 EP 2227280**

54 Título: **Conjunto de aguja**

30 Prioridad:

21.11.2007 US 989544 P

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

23.01.2020

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MEEHAN, MICHAEL;
WONG, ANDREW y
D'ARRIGO, CHRISTINA**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 738 527 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

Conjunto de aguja

Referencia cruzada a la solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica la prioridad a la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos N° 60/989.544, presentada el 21 de noviembre de 2007, titulada "Safety Needle Guard".

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a agujas médicas y, más particularmente, a agujas médicas que tienen un dispositivo de seguridad para proteger la punta de aguja después de la retirada de la aguja de un paciente.

10 Descripción de la técnica relacionada

Con el fin de proteger adecuadamente a facultativos médicos de una punción involuntaria y/o herida de objetos punzantes médicos, tales como agujas y jeringas, se han desarrollado dispositivos de protección de seguridad para limitar la exposición de dispositivos médicos contaminados. En muchos procedimientos, el mayor riesgo evitable de punción accidental con aguja, también conocida como "pinchazo de aguja", ocurre durante la manipulación de la
15 aguja usada, tal como cuando un facultativo médico inserta la aguja usada en una funda protectora para su eliminación. Esta acción normalmente requiere que el facultativo mueva la mano que sujeta la funda hacia la punta de la aguja. Cualquier inexactitud en este movimiento aumenta la probabilidad de un pinchazo de aguja accidental. Esto es particularmente cierto para "agujas largas" usadas comúnmente en procedimientos espinales y epidurales, en los que la parte del mango del dispositivo está separada de la punta de aguja por una distancia sustancial.

20 Se han desarrollado dispositivos de seguridad anteriores, que incluyen un dispositivo de protección protector dimensionado específicamente para rodear y unir un tamaño de aguja predeterminado. Los dispositivos de seguridad anteriores han sido almacenados inicialmente en la aguja en una ubicación remota de la punta del paciente. Después de su uso, el dispositivo de seguridad se hace avanzar típicamente sobre la punta del paciente para proteger al facultativo médico. En vista del hecho de que los dispositivos de seguridad anteriores se han
25 dimensionado para acomodar una aguja de calibre único, han sido necesarios una multitud de dispositivos de seguridad, correspondientes a todos los calibres de aguja utilizados. Esto contribuye al aumento de los costes de fabricación y las preocupaciones de almacenamiento.

Además, en procedimientos médicos que utilizan agujas largas, es una práctica común insertar primero una funda
30 introductora en el paciente, y posteriormente introducir una cánula interna a través de la misma. Típicamente, tanto la cánula interna como la funda introductora incluyen un perfil puntiagudo. Dado que los dispositivos de seguridad anteriores se han diseñado específicamente para acomodar un único calibre de aguja, se han realizado típicamente procedimientos médicos que utilizan una funda introductora y una cánula interna sin un dispositivo de seguridad.

El documento WO 01/10488 A describe una aguja con un alojamiento y un mecanismo de bloqueo en el interior de dicho alojamiento.

35 Compendio de la invención

La presente invención se dirige a un conjunto de aguja según una de las reivindicaciones 1 a 10.

Breve descripción de los dibujos

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva de despiece de un dispositivo que incluye una cánula de aguja externa, una cánula de aguja interna, un dispositivo de protección de aguja, y un alojamiento de dispositivo de protección de aguja según una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de protección de aguja que tiene una placa de unión que tiene una abertura de múltiples ranuras, un miembro de desviación y un brazo de detección alternativos de la Figura 1 según una realización de la presente invención.

45 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de una placa de unión que tiene una abertura de múltiples ranuras y un brazo de detección según una realización de la presente invención.

La Figura 3A es una vista en perspectiva de una realización de una placa de unión que tiene una abertura de múltiples ranuras invertida y un brazo de detección según una realización de la presente invención.

La Figura 3B es una vista en perspectiva de una realización de una placa de unión que tiene una abertura de múltiples ranuras escalonadas y un brazo de detección según una realización de la presente invención.

La Figura 4 es una vista frontal de una realización alternativa de una abertura de múltiples ranuras según una realización de la presente invención.

La Figura 5 es una vista frontal de una realización alternativa de una abertura de múltiples ranuras según una realización de la presente invención.

- 5 La Figura 6 es una vista en perspectiva ensamblada del dispositivo de la Figura 1 en la posición restringida que tiene una cánula externa, una cánula interna, un dispositivo de protección de aguja y un alojamiento de dispositivo de protección de aguja según una realización de la presente invención.

10 La Figura 7 es una vista en perspectiva ensamblada del dispositivo de la Figura 6 en la posición restringida que tiene una cánula externa y una cánula interna dispuestas a través del mismo según una realización de la presente invención.

La Figura 8 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 6 en la posición restringida.

La Figura 8A es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 7 tomada a lo largo de la línea 8A-8A de la Figura 8.

La Figura 8B es una vista frontal de la Figura 7 viendo el puerto frontal del alojamiento.

- 15 La Figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 7 en la posición restringida intermedia que tiene la cánula externa retirada del primer puerto y del segundo puerto del alojamiento y la cánula interna que se extiende a través del primer puerto y del segundo puerto del alojamiento según una realización de la presente invención.

La Figura 10 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 9 en la posición intermedia restringida.

20 La Figura 10A es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 9 tomada a lo largo de la línea 10A-10A de la Figura 10.

La Figura 10B es una vista frontal del dispositivo de la Figura 9 viendo el puerto frontal del alojamiento.

La Figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 7 en la posición activada que tiene la cánula interna retirada del primer puerto según una realización de la presente invención.

La Figura 12 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 11 en la posición activada.

- 25 La Figura 12A es una vista frontal del dispositivo de la Figura 9 viendo el puerto frontal del alojamiento.

La Figura 13 es una vista inferior de un dispositivo alternativo que tiene un segundo elemento de desviación en la posición retraída según una realización de la presente invención.

La Figura 13A es una vista frontal del dispositivo de la Figura 13.

La Figura 13B es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 13.

- 30 La Figura 14 es una vista inferior del dispositivo de la Figura 13 en la posición restringida intermedia.

La Figura 14A es una vista frontal del dispositivo de la Figura 14.

La Figura 14B es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 14.

La Figura 15 es una vista inferior del dispositivo de la Figura 13 en la posición activada.

La Figura 15A es una vista frontal del dispositivo de la Figura 15.

- 35 La Figura 15B es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 15.

Descripción de las realizaciones preferidas

40 Con los propósitos de la descripción de aquí en adelante, las palabras “superior”, “inferior”, “derecha”, “izquierda”, “vertical”, “horizontal”, “superior”, “inferior”, “lateral”, “longitudinal” y términos espaciales similares, si se usan, se relacionarán con las realizaciones descritas como se orienta en las figuras de los dibujos. Sin embargo, se ha de entender que se pueden asumir muchas variaciones y realizaciones alternativas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario. También se ha de entender que los dispositivos específicos y las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos y descritos en la presente memoria son simplemente realizaciones ejemplares de la invención.

Con referencia a la Figura 1, el dispositivo 20 de la presente invención incluye un alojamiento 22, un mecanismo de bloqueo, tal como un dispositivo de protección 24 de aguja dispuesto dentro del alojamiento 22, y una cánula 28 de aguja externa también dispuesta dentro del alojamiento 22 y que se extiende a través de una parte del dispositivo de protección 24 de aguja. El alojamiento 22 incluye un primer extremo 30 y un segundo extremo 32 opuesto al primer extremo 30, y define una cavidad 34 interior entre ellos. El primer extremo 30 define un primer puerto 36, y el segundo extremo 32 define un segundo puerto 38 alineado sustancialmente con el primer puerto 36 a lo largo de un eje A longitudinal del alojamiento 22. El primer puerto 36 y el segundo puerto 38 pueden ser sustancialmente del mismo tamaño y pueden tener sustancialmente el mismo diámetro. En otra realización, uno del primer puerto 36 y del segundo puerto 38 puede ser mayor que el otro del primer puerto 36 y del segundo puerto 38.

En una realización, el alojamiento 22 de la presente invención está adaptado para acomodar una parte de una cánula 28 de aguja externa, que tiene una punta 29 de aguja, a través del primer puerto 36 y del segundo puerto 38. En una realización, el primer puerto 36 y el segundo puerto 38 pueden tener un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro de la cánula 28 de aguja externa. En otra realización, el primer puerto 36 y el segundo puerto 38 pueden tener un diámetro que es considerablemente mayor que el diámetro de la cánula 28 de aguja externa. El alojamiento 22 de la presente invención puede acomodar una cánula de aguja que tiene, por ejemplo, un diámetro desde alrededor de 18G hasta alrededor de 27G, a través del primer puerto 36 y del segundo puerto 38. En otra realización, el alojamiento 22 de la presente invención puede acomodar múltiples cánulas de aguja anidadas a través del primer puerto 36 y del segundo puerto 38, tal como una cánula 28 de aguja externa que tiene una punta 29 de aguja, y una cánula 26 de aguja interna que tiene una punta 31 de aguja, anidada dentro de la cánula 28 de aguja externa. En una realización, la cánula 28 de aguja externa puede ser una funda introductora y la cánula 26 de aguja interna puede ser una aguja de diámetro menor para administrar fluido a un paciente o extraer un fluido de un paciente. Alternativamente, la cánula 26 de aguja interna puede incluir un estilete sólido para proporcionar rigidez a una cánula 28 de aguja externa. En una realización adicional, el alojamiento 22 se puede adaptar para su uso con una aguja o agujas de calibre "largo" convencionales adecuadas para procedimientos espinales, epidurales, o de anestesia, y similares. En una realización adicional más, el alojamiento 22 se puede adaptar para su uso con una cánula de aguja 18G-29G.

El alojamiento 22 puede tener cualquier dimensión y configuración exterior adecuadas, a condición de que el primer puerto 36, el segundo puerto 38 y al menos una parte de la cavidad 34 interior estén suficientemente dimensionados para acomodar la cánula 28 de aguja externa, y/o la cánula 26 de aguja interna anidada y la cánula 28 de aguja externa a través de la misma. En una realización, el alojamiento 22 puede tener una longitud L, como se muestra en la Figura 1, de desde alrededor de 0,25 pulgadas (6,35 mm) hasta alrededor de 1,50 pulgadas (38,1 mm), una anchura W, mostrada en la Figura 1, de desde alrededor de 0,125 pulgadas (3,175 mm) hasta alrededor de 1 pulgada (25,4 mm), y una altura H, también mostrada en la Figura 1, de desde alrededor de 0,25 pulgadas (6,35 mm) hasta alrededor de 1,50 pulgadas (38,1 mm). Aunque el alojamiento 22 de la presente invención se muestra sustancialmente como una forma sustancialmente rectangular con tres lados abiertos, se anticipa en la presente memoria que el alojamiento 22 puede estar completamente cerrado, es decir, rodeando completamente la cavidad 34 interior, y/o completamente encerrado dentro de un alojamiento exterior separado (no mostrado). También se contempla en la presente memoria que la superficie 40 exterior del alojamiento 22 puede tener cualquier forma adecuada, tal como rectangular, cuadrada, ovoide, trapezoidal y similares. El alojamiento 22 puede estar hecho de cualquier material adecuado, tal como una composición polimérica sustancialmente rígida. Opcionalmente, el alojamiento 22 también puede incluir una región que se puede agarrar que tiene una superficie con textura y/o un recubrimiento que mejora la textura aplicado a la misma para facilitar que un facultativo médico agarre fácilmente el alojamiento 22.

El alojamiento 22 también puede incluir al menos una superficie 44 interior en ángulo, tal como dispuesta dentro del segundo extremo 32 adyacente al segundo puerto 38. La superficie 44 interior en ángulo puede tener un ángulo B de desde alrededor de 30° hasta alrededor de 60°. El alojamiento 22 también incluye una placa 43 de resistencia dispuesta dentro de la cavidad 34 interior del alojamiento, tal como entre el primer extremo 30 y el segundo extremo 32. La placa 43 de resistencia incluye un tercer puerto 39 que está alineado con el primer puerto 36 y el segundo puerto 38 para permitir que una cánula pase a través del mismo.

La presente invención también incluye un dispositivo de protección 24 de aguja que tiene una placa 46 de unión, un miembro 48 de desviación y un brazo 50 de detección dispuesto dentro de la cavidad 34 interior del alojamiento 22. Como se muestra en las Figuras 1-3B, la placa 46 de unión define una abertura 52 de múltiples ranuras que se extiende a través de la misma. Como se usa en la presente memoria, el término "abertura de múltiples ranuras" significa una abertura que tiene una primera región que tiene una primera dimensión, y una segunda región contigua a la primera región y que tiene una segunda dimensión, como se mide en la misma orientación que la primera dimensión, siendo la segunda dimensión menor que la primera dimensión.

Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 3-3B, la abertura 52 de múltiples ranuras puede tener una primera región 54 que tiene una primera dimensión H_1 , y una segunda región 56 tiene una segunda dimensión H_2 , siendo la segunda dimensión H_2 menor que la primera dimensión H_1 . Además, la abertura 52 de múltiples ranuras puede tener una tercera región 62 que tiene una tercera dimensión H_3 , siendo la tercera dimensión H_3 menor que la segunda dimensión H_2 . Opcionalmente, la primera dimensión H_1 , la segunda dimensión H_2 y la tercera dimensión H_3 , representan cada una las alturas respectivas de la primera región 54, la segunda región 56 y la tercera región 62. De

manera similar, la abertura 52 de múltiples ranuras puede tener una primera región 54 que tiene una primera dimensión L_1 opuesta, y una segunda región 60 que tiene una segunda dimensión L_2 opuesta, siendo la segunda dimensión L_2 opuesta menor que la primera dimensión L_1 opuesta, e igualmente puede tener una tercera región 62 que tiene una tercera dimensión L_3 opuesta, siendo la tercera dimensión L_3 opuesta menor que la segunda dimensión L_2 opuesta. Opcionalmente, la primera dimensión L_1 opuesta, la segunda dimensión L_2 opuesta, y la tercera dimensión L_3 opuesta, representan cada una las longitudes respectivas de la primera región 54, la segunda región 56 y la tercera región 62. Alternativamente, la abertura 52 de múltiples ranuras puede incluir una primera región 54 que tiene una primera dimensión H_1 y una primera dimensión L_1 opuesta, y una segunda región 56 que tiene una segunda dimensión H_2 y una segunda dimensión L_2 opuesta, con la segunda dimensión H_2 siendo menor que la primera dimensión H_1 y siendo iguales la primera dimensión L_1 opuesta y la segunda dimensión L_2 opuesta.

En otra realización más, la primera dimensión L_1 opuesta, puede ser mayor o igual que la primera dimensión H_1 , la segunda dimensión L_2 opuesta, puede ser mayor o igual que la segunda dimensión H_2 , y la tercera dimensión L_3 opuesta, puede ser mayor o igual que la tercera dimensión H_3 . También se anticipa en la presente memoria, que la abertura 52 de múltiples ranuras puede incluir regiones adicionales, tales como una cuarta o quinta región (no mostrada), que tienen cada una respectivamente una dimensión sucesivamente menor que la región anterior. En otra realización más, la primera dimensión H_1 y la segunda dimensión H_2 se pueden seleccionar para ser ligeramente mayores que el diámetro externo de un calibre de cánula objetivo destinado a ser recibido en la misma. Por ejemplo, la primera dimensión H_1 se puede dimensionar para recibir una cánula externa en la misma, mientras que la segunda dimensión H_2 se puede dimensionar para recibir una cánula interna en la misma y para evitar la recepción de una cánula externa en la misma. En otro ejemplo más, la primera dimensión H_1 de la primera región 54 se puede dimensionar para permitir la recepción de una cánula 18G en la misma, y la segunda dimensión H_2 de la segunda región 56 se puede dimensionar para permitir la recepción de una cánula 22G en la misma pero no una cánula 18G.

Como se muestra en la Figura 4, la abertura 52 de múltiples ranuras puede incluir una parte 64 de orificio sustancialmente circular que es contigua a una parte 66 de ranura sustancialmente alargada. Como se muestra en la Figura 5, la región 52 de ojo de cerradura puede incluir una primera región 68 de orificio sustancialmente circular que tiene un primer diámetro D_1 , una segunda región 70 de orificio sustancialmente circular que tiene un segundo diámetro D_2 y una tercera región 72 de orificio sustancialmente circular que tiene un tercer diámetro D_3 . En esta configuración, D_3 es menor que D_2 , y D_2 es menor que D_1 .

Con referencia a la Figura 2, en una realización, la primera región 54 está alineada adyacente a una superficie 74 de recepción de miembro de desviación, de manera que al menos una dimensión de la abertura 52 de múltiples ranuras hace una transición desde la superficie 74 de recepción de miembro de desviación hacia la superficie 76 de alineación de alojamiento en una progresión escalonada hacia abajo. Como se muestra en la Figura 3, la superficie 78 sustancialmente plana se puede orientar hacia la superficie 82 superior de la placa 46 de unión. En otra realización, como se muestra en la Figura 3A, en una realización, la abertura 52 de múltiples ranuras puede incluir una superficie 78 sustancialmente plana orientada hacia la superficie 80 inferior de la placa 46 de unión. En otra realización más, mostrada en la Figura 3B, la primera región 54 hace una transición a la segunda región 56 de una forma escalonada.

La abertura 52 de múltiples ranuras de la presente invención está adaptada para recibir una cánula 28 de aguja externa, como se muestra en la Figura 1, a través de la misma. En una realización, la primera región 54 está adaptada para recibir una cánula 28 de aguja externa a través de la misma y la segunda región 56 está adaptada para evitar que la cánula 28 de aguja externa sea recibida en la misma. La segunda región 56, sin embargo, se puede adaptar para recibir la cánula 26 de aguja interna en la misma, como se describirá.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1-2, el dispositivo de protección 24 de aguja también incluye un miembro 48 de desviación colocado inicialmente adyacente a la abertura 52 de múltiples ranuras, tal como colocado inicialmente adyacente a la primera región 54 de la abertura 52 de múltiples ranuras. El miembro 48 de desviación puede incluir cualquier material y/o estructura suficiente para impartir una fuerza de desviación en una dirección sustancialmente perpendicular a un eje pasante T de la abertura 52 de múltiples ranuras, como se muestra en la Figura 1. En una realización, el miembro 48 de desviación está conectado a la placa 46 de unión en un punto 84 de conexión. En otra realización, el miembro 48 de desviación está restringido contra la placa 46 de unión por una parte del alojamiento 22. El miembro 48 de desviación puede ser un resorte, tal como un brazo metálico que tiene una primera parte 86 adyacente a la abertura 52 de múltiples ranuras y una segunda parte 88 adyacente a la superficie 74 de recepción de miembro de desviación de la placa 46 de unión.

Con referencia de nuevo a las Figuras 1-3B, el dispositivo de protección 24 de aguja también incluye un brazo 50 de detección conectado a la placa 46 de unión, tal como adyacente a la superficie 82 superior. En una realización, el brazo 50 de detección incluye una barrera 93 transversal adaptada para hacer una transición desde una posición restringida, como se muestra en las Figuras 7-10, a una posición activada, como se muestra en las Figuras 11-12. En una configuración, la barrera 93 transversal incluye una placa 90 de base conectada a la placa 46 de unión y que se extiende en una dirección sustancialmente distal de la placa 46 de unión. La barrera 93 transversal también puede incluir una placa 92 de acoplamiento conectada a, y que se extiende desde, la placa 90 de base. La placa 92 de acoplamiento puede extenderse desde la placa 90 de base en una dirección hacia el eje pasante T, mostrada en

la Figura 1, de la abertura 52 de múltiples ranuras. En una realización, la placa 92 de acoplamiento puede estar separada de la placa 46 de unión, una distancia de desde alrededor de 0,125 pulgadas (3,175 mm) hasta alrededor de 0,5 pulgadas (12,7 mm). La placa 46 de unión y el brazo 50 de detección se pueden formar conjuntamente, o ensamblar por separado y unirse posteriormente. En una realización adicional, la placa 92 de acoplamiento incluye una superficie 94 de contacto alineada con el eje pasante T de la abertura 52 de múltiples ranuras. En una realización adicional más, la superficie 94 de contacto incluye un labio 96 de restricción en ángulo que se extiende hacia la abertura 52 de múltiples ranuras en una dirección sustancialmente paralela al eje pasante T de la abertura 52 de múltiples ranuras.

Con referencia de nuevo aún a las Figuras 1-2, un elemento 41 de desviación también está dispuesto entre una parte del alojamiento 22, tal como una parte de la placa 43 de resistencia, y una parte del dispositivo de protección 24 de aguja, tal como una parte de la placa 46 de unión. El elemento 41 de desviación también se puede disponer entre una parte de la placa 43 de resistencia y una parte del miembro 48 de desviación conectada a la placa 46 de unión. El elemento 41 de desviación desvía una parte inferior del dispositivo de protección 24 de aguja, tal como la parte 46A inferior de la placa 46 de unión, contra el alojamiento en una dirección paralela al eje A longitudinal del alojamiento 22. Esta fuerza de desviación se equilibra por la fuerza aplicada a la cánula 28 de aguja por el contacto de la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección y la fuerza de reacción de una parte del alojamiento 22, tal como la parte 104 trasera, en un pivote P, como se muestra en la Figura 8. El elemento 41 de desviación puede incluir un resorte de compresión, un resorte de lámina, un material compresible, un material magnético que tiene una interacción magnética con una parte del alojamiento 22, tal como el segundo extremo 32, u otra estructura de desviación similar. Alternativamente, el elemento 41 de desviación puede ser un resorte de torsión dispuesto entre una parte 46A inferior de la placa 46 de unión y una parte del alojamiento 22, tal como la placa 43 de resistencia. En esta configuración, el elemento 41 de desviación aplica un par a la placa 46 de unión. En otra realización más, el elemento 41 de desviación se puede disponer para impartir una fuerza de desviación en una parte diferente o adicional del dispositivo de protección 24 de aguja, tal como dispuesto a impartir una fuerza de desviación en una orientación dirigida hacia abajo en al menos una parte de la placa 90 de base.

El dispositivo 20 de la Figura 1 se muestra en la vista ensamblada en la Figura 6. Se señala en la presente memoria que el dispositivo 20 mostrado en las Figuras 1 y 6 puede incluir un alojamiento exterior (no mostrado) que rodea el dispositivo 20. Como se muestra en la Figura 6, el dispositivo de protección 24 de aguja está dispuesto dentro de la cavidad 34 interior del alojamiento 22, y una cánula 28 de aguja externa está dispuesta a través del primer puerto 36, el segundo puerto 38 y el tercer puerto 39 del alojamiento 22. Al menos una parte de la abertura de múltiples ranuras está alineada con el primer puerto 36, el segundo puerto 38 y el tercer puerto 39 a lo largo del eje A del alojamiento 22, de manera que la cánula 28 de aguja externa también puede extenderse a través de al menos una parte de la abertura 52 de múltiples ranuras. En esta orientación, el miembro 48 de desviación se restringe mediante fijación a la placa 46 de unión o mediante una parte interior del alojamiento 22, y desvía la cánula 28 de aguja externa dentro de la abertura 52 de múltiples ranuras. El elemento 41 de desviación se comprime entre una parte de la placa 43 de resistencia y la placa 46 de unión. También en esta orientación, la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección está adaptada para entrar en contacto con una parte de la cánula 28 de aguja externa. En una realización, la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección está adaptada para entrar en contacto con una parte de la cánula 28 de aguja externa en una ubicación distal de la abertura 52 de múltiples ranuras.

El dispositivo de protección 24 de aguja de la presente invención está adaptado para hacer una transición desde una posición restringida, mostrada en las Figuras 7-8B, a una posición restringida intermedia, mostrada en las Figuras 9-10B, a una posición activada, mostrada en las Figuras 11-12B. Opcionalmente, el dispositivo de protección 24 de aguja se puede adaptar para hacer una transición desde la posición restringida, mostrada en las Figuras 7-8B, a la posición activada, mostrada en las Figuras 11-12B, sin una primera transición a una posición restringida intermedia, mostrada en las Figuras 9-10B. En otra realización, el dispositivo de protección 24 de aguja se puede adaptar para hacer una transición desde la posición restringida intermedia, mostrada en las Figuras 9-10B, a la posición activada, mostrada en las Figuras 11-12B, sin la primera transición desde la posición restringida, mostrada en las Figuras 7-8B, dependiendo del calibre de cánula pertinente empleado en la misma. Como se muestra en las Figuras 7-8B, la cánula 28 de aguja externa está dispuesta a través de la primera región 54 de la abertura 52 de múltiples ranuras, mostrada en la Figura 3, y tanto a través del primer puerto 36 como del segundo puerto 38, y el tercer puerto 39 de la placa 43 de resistencia del alojamiento 22. La cánula 26 de aguja interna se puede disponer dentro de la cánula 28 de aguja externa. El dispositivo de protección 24 de aguja de la presente invención se pretende que se disponga en al menos una parte de una cánula 28 de aguja externa, en una posición restringida, durante la realización de un procedimiento médico estándar. En la posición restringida, se puede exponer de manera general la punta 29 de aguja de la cánula 28 de aguja externa. La superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección entra en contacto con la superficie 100 de cánula de aguja. Como se muestra en las Figuras 8A y 8B, el miembro 48 de desviación desvía la cánula 28 de aguja externa (con la cánula 26 de aguja interna anidada en la misma) dentro de la primera región 54 de la abertura 52 de múltiples ranuras. Como la abertura 52 de múltiples ranuras está dimensionada para permitir que la cánula 28 de aguja externa sea dispuesta dentro de la primera región 54, pero no la segunda región 56, el miembro 48 de desviación crea una presión continua de la superficie 100 de cánula contra una parte de la abertura 52 de múltiples ranuras que separa la primera región 54 y la segunda región 56. Con referencia de nuevo a las Figuras 7-8B, el elemento 41 de desviación, dispuesto entre la placa 43 de resistencia y el dispositivo de protección 24 de aguja desvía la parte 46A inferior de la placa 46 de unión hacia el segundo extremo 32 del alojamiento 22. El

dispositivo de protección 24 de aguja se mantiene en una posición estacionaria a partir de la fuerza correspondiente aplicada por el contacto entre la superficie 100 externa de la cánula 28 de aguja externa y la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección.

5 Con referencia de nuevo a las Figuras 7-8B, durante un procedimiento médico, tal como una punción raquídea, epidural y similares, se puede insertar en el paciente una cánula 28 de aguja externa, que tiene el dispositivo de protección 24 de aguja en la posición restringida dispuesta sobre la misma. El dispositivo de protección 24 de aguja se separa de la punta 29 de aguja o del extremo del paciente de la cánula 28 de aguja externa, como se muestra en las Figuras 7-8. En una realización, el dispositivo de protección 24 de aguja se puede anidar dentro de una parte de un cubo de aguja (no mostrado), que se puede conectar opcionalmente a un mango de estilete (tampoco mostrado).
10 Esto permite que un facultativo médico realice un procedimiento médico sin que el dispositivo de protección 24 de aguja obstaculice las líneas de visión o impida de otro modo el procedimiento médico.

Después o durante un procedimiento médico, puede ser deseable hacer avanzar el dispositivo de protección 24 de aguja sobre la cánula 28 de aguja externa sobre una cánula 28 de aguja interna. Opcionalmente, puede ser deseable retirar completamente la cánula 28 de aguja externa o hacer avanzar el dispositivo de protección 24 de aguja sobre la punta 29 de aguja de la cánula 28 de aguja externa a lo largo de la cánula 26 de aguja interna. En una realización, el avance del dispositivo de protección 24 de aguja puede ocurrir mientras que la punta 31 de aguja de la cánula 26 de aguja interna está dentro del paciente. Alternativamente, el avance del dispositivo de protección 24 de aguja puede ocurrir una vez que se haya extraído del paciente la punta 31 de aguja en la cánula 26 interna.
15

Como se muestra en las Figuras 9-10B, a medida que el dispositivo de protección 24 de aguja se hace avanzar sobre la punta 29 de aguja de la cánula 28 de aguja externa, la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección cae hacia el eje pasante T de la abertura 52 de múltiples ranuras, mostrada en la Figura 1, hasta que se hace contacto con la superficie 102 de cánula de aguja de la cánula 26 de aguja interna. Como se muestra en las Figuras 9-10B, una vez que el dispositivo de protección 24 de aguja hace una transición desde una cánula 28 externa a una cánula 26 interna, el dispositivo de protección de aguja está en la posición de restricción intermedia. Una vez que se extrae la cánula 28 de aguja externa de mayor diámetro de la abertura 52 de múltiples ranuras, el miembro 48 de desviación hace avanzar la cánula 26 de aguja interna hacia la segunda región 56 dimensionada menor de la abertura 52 de múltiples ranuras, como se muestra en la Figura 10A. Si el dimensionamiento de la primera región 54, la segunda región 56 y la tercera región 62 en relación con la cánula 28 lo permite, la cánula 28 puede pasar desde la segunda región 56 hacia la tercera región 62. En una configuración adicional, la cánula 28 externa se puede disponer inicialmente dentro de la segunda región 56, y la cánula 26 interna anidada en la misma puede llegar a ser dispuesta dentro de la tercera región 62 una vez que la cánula 28 externa se extrae sobre la misma. El dispositivo de protección 24 de aguja se mantiene entonces en una posición estacionaria a partir de la fuerza correspondiente aplicada mediante el contacto entre la superficie 102 externa de la cánula 26 de aguja interna y la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección. Como se muestra en las Figuras 10A y 10B, el miembro 48 de desviación desvía la cánula 26 de aguja interna dentro de una segunda región 56 de la abertura 52 de múltiples ranuras. Como se muestra en la Figura 10B, una parte del miembro 48 de desviación es visible a través del tercer puerto 39 de la placa 43 de resistencia.
20
25
30
35

Como se muestra en las Figuras 11-12A, una vez se completa el procedimiento médico, el dispositivo de protección de aguja se puede hacer avanzar sobre la punta 31 de aguja de la cánula 26 de aguja interna. El brazo 50 de detección del dispositivo de protección 24 de aguja se puede colocar para restringir el movimiento de la cánula de aguja, tal como la cánula 26 de aguja interna. En la posición restringida o restringida intermedia, mostrada en las Figuras 7-10B, el brazo 50 de detección se restringe del movimiento de restricción de la cánula 26 de aguja interna mediante el contacto entre la superficie 94 de contacto y la superficie 102 de cánula de aguja. Como se muestra en las Figuras 11-12A, a medida que se tira de la cánula 26 de aguja interna en una dirección proximal, la punta 31 de aguja pasa más allá del brazo 50 de detección y se interrumpe el contacto entre la superficie 94 de contacto y la superficie 102 de cánula de aguja.
40
45

Una vez que se interrumpe el contacto entre la superficie 102 de cánula de aguja y la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección, el brazo 50 de detección cae al menos parcialmente por debajo del eje pasante T de la abertura 52 de múltiples ranuras y el brazo 50 de detección, la placa 46 de unión y el miembro 48 de desviación pivotan dentro de la cavidad 34 interior del alojamiento 22 alrededor de un eje de pivote. Una vez que se interrumpe la fuerza de reacción causada mediante el contacto entre la superficie 94 de contacto del brazo 50 de detección y la cánula de aguja 28, la fuerza de desviación del miembro 41 de desviación fuerza a la parte 46A inferior de la placa 46 de unión lejos de la placa 43 de resistencia. En otra realización, el miembro 41 de desviación fuerza a la parte 46A inferior de la placa 46 de unión hacia la parte 104 trasera del alojamiento 22, tal como alrededor del pivote P, de manera que la placa 46 de unión llega a estar inclinada con respecto a su posición inicial, mostrada en las Figuras 7-9B.
50
55

Este movimiento giratorio hace avanzar el brazo 50 de detección, particularmente la placa 92 de acoplamiento, en una dirección hacia abajo, hacia el eje pasante T del alojamiento 22 y ocluye el primer puerto 36 para restringir el movimiento de la cánula 26 de aguja interna en la dirección distal. En una realización, la placa 46 de unión se inclina hasta que tanto el borde superior como el inferior de la abertura 52 de múltiples ranuras hacen contacto con la parte superior e inferior correspondientes de la cánula 26 interna (o cánula 28 externa). Este ángulo de inclinación es
60

- típicamente desde alrededor de 5° hasta alrededor de 10°, dependiendo de la relación dimensional entre la cánula 26, 28, y la abertura 52 de múltiples ranuras. La inclinación de la placa 46 de unión se observa una vez que se hace la transición a la posición inicial activada. Si se aplica una fuerza adicional a una cánula 26 de aguja dispuesta dentro de la placa 46 de unión en una dirección sustancialmente proximal al dispositivo de protección 24 de aguja, la inclinación de la placa 46 de unión se puede aumentar hasta que una parte 104 trasera de la placa 46 de unión se pueda alinear con o haga contacto con al menos una parte de la superficie 44 interior en ángulo del alojamiento 22, u opcionalmente otra parte del alojamiento 22, en esta inclinación máxima, cuando el dispositivo de protección 24 de aguja está muy cargado, tal como durante la aplicación de una fuerza en una dirección proximal después de la transición a la posición activa. La resistencia de fricción entre la cánula 26 interna y la placa 46 de unión inclinada evita la extracción de la cánula 26 interna del dispositivo de protección 24 de aguja en la dirección proximal en ausencia de la fuerza maliciosa aplicada intencionalmente. Opcionalmente, una parte de la cánula 26 interna se puede deformar contra una parte de la placa 46 de unión durante la transición a la posición activada y/o durante la aplicación de la fuerza aplicada sobre la cánula 26 de aguja en la dirección proximal después de la transición a la posición activada.
- Por consiguiente, el mecanismo de bloqueo del dispositivo de protección 24 de aguja de la presente invención es capaz de restringir la punta de una aguja en una dirección distal haciendo una transición del brazo 50 de detección desde la posición restringida hasta la posición activada. El mecanismo de bloqueo del dispositivo de protección 24 de aguja de la presente invención también es capaz de restringir la punta de una aguja en la dirección proximal uniendo y atascando de manera efectiva la placa 46 de unión inclinada contra la cánula 26 de aguja.
- El dispositivo de protección 24 de aguja de la presente invención puede “saltar” de manera efectiva desde una cánula 28 de aguja externa de mayor diámetro hasta una cánula 26 de aguja interna de menor diámetro, sin hacer una transición desde la posición restringida, como se muestra en las Figuras 7-10B, hasta la posición activada, mostrada en las Figuras 11-12A. Cuando se hace avanzar al dispositivo de protección 24 de aguja sobre la punta 29 de aguja de la cánula 28 de aguja externa, el brazo 50 de detección entra en contacto con la superficie 102 de cánula de aguja de la cánula 26 de aguja interna, evitando por ello la transición a la posición activada. En otra realización, se contempla en la presente memoria que múltiples cánulas de aguja anidadas, tales como tres, cuatro o cinco cánulas de aguja, se pueden usar con el dispositivo de protección de aguja de la presente invención. Alternativamente, el dispositivo de protección 24 de aguja de la presente invención se puede usar con una única cánula de aguja y/o estilete sólido.
- Un aspecto beneficioso de producir un dispositivo de protección 24 de aguja adaptado para recibir una pluralidad de calibres de cánula variables es una disminución significativa en los gastos de producción asociados, en la medida que se disminuye la cantidad de inventario de herramientas y fabricación. Utilizando un dispositivo de protección 24 de aguja que acomoda muchos calibres de aguja o cánula diferentes, se reduce significativamente el número de diferentes tipos de dispositivos de protección de aguja que se necesitan.
- En una realización alternativa de la presente invención, como se muestra en las Figuras 13-13B, el dispositivo de protección 124 de aguja se describe de manera similar anteriormente y se dispone dentro de un interior del alojamiento 122. Además del elemento 141 de desviación, descrito anteriormente con referencia al elemento 41, un segundo elemento 142 de desviación está dispuesto entre una parte del interior del alojamiento 122 y el dispositivo de protección 124 de aguja. El segundo elemento 142 de desviación puede incluir un resorte de compresión, un resorte de lámina, un material compresible, un material magnético que tenga una interacción magnética con una parte del alojamiento 122 u otra estructura de desviación similar.
- En una realización, el segundo elemento 142 de desviación está dispuesto entre una pared 125 interior del alojamiento 122 y una parte de la placa 144 de unión que tiene una abertura 152 de múltiples ranuras dispuesta en la misma. Una cánula 128 externa anidada y una cánula 126 interna se pueden disponer a través de un primer puerto 160, un segundo puerto 162 y un tercer puerto 164 del alojamiento. La cánula 128 externa también se puede disponer dentro de una parte de la abertura 152 de múltiples ranuras, tal como a través de una primera región 154. El segundo elemento 142 de desviación desvía la placa 144 de unión, tal como una parte de la abertura 152 de múltiples ranuras contra una parte de la cánula 128 externa. En una realización, el calibre externo de la cánula 128 externa puede entrar en contacto con la abertura 152 de múltiples ranuras entre una primera región 154 y una segunda región 156. El segundo elemento 142 de desviación se mantiene en un estado desviado por la interacción física entre la cánula 128 externa y la segunda región 156 de la abertura 152 de múltiples ranuras, que tiene una dimensión menor que la dimensión externa de la cánula 128 externa. En una configuración, el primer elemento de desviación desvía la placa 144 de unión en la dirección distal a proximal a lo largo del eje A longitudinal, mostrado en la Figura 1, para desviar la placa 144 de unión hacia una posición inclinada. Como se ha tratado anteriormente, la interacción de la superficie 194 de contacto del brazo 150 de detección y la cánula 128 externa evita que el primer elemento 141 de desviación incline la placa 144 de unión. En otra realización, el segundo elemento 142 de desviación desvía la placa 144 de unión en una dirección sustancialmente perpendicular a la desviación del primer elemento 141 de unión. En una realización, el segundo elemento 142 de desviación desvía la placa 144 de unión en una dirección que está sustancialmente alineada con la abertura 152 de múltiples ranuras de manera que una parte de la abertura 152 de múltiples ranuras se acopla con la cánula 128 externa dispuesta en la misma.

5 Como se muestra en las Figuras 14-14B, cuando la cánula 128 externa se extrae del alojamiento 122, o se extrae del tercer puerto 164 del alojamiento 122, la cánula 126 interna que tiene un diámetro menor que la cánula 128 externa está dispuesta dentro de la abertura 152 de múltiples ranuras, como se ha descrito en la presente memoria. En esta configuración, el segundo elemento 142 de desviación hace avanzar la placa 144 de unión, específicamente la abertura 152 de múltiples ranuras de la placa 144 de unión lejos de la pared 125 interior del alojamiento 122 en la dirección de la desviación del segundo elemento 142 de desviación. Como el diámetro externo de la cánula 126 interna es menor que el diámetro externo de la cánula 128 externa, la abertura 152 de múltiples ranuras se hace avanzar de manera que la cánula interna esté dispuesta dentro de una segunda región 156. Como se muestra en las Figuras 14-14B, el dispositivo de protección 124 de aguja entero se desplaza con respecto al alojamiento 122 en la posición restringida intermedia, en comparación con la posición restringida inicial, mostrada en las Figuras 13-13B.

10 Como se muestra en las Figuras 15-15B, una vez que la punta 127 de aguja de la cánula 126 interna se pasa dentro del interior del alojamiento 122, el dispositivo de protección 124 de aguja se inclina hacia adelante y la placa 192 de acoplamiento cae hacia abajo para evitar el movimiento distal de la punta de aguja, como se describe en la presente memoria de manera similar. Simultáneamente, el primer elemento 141 de desviación inclina la placa 152 de unión, uniéndolo y atascándolo por ello la cánula 126 interna, como también se describe de manera similar en la presente memoria.

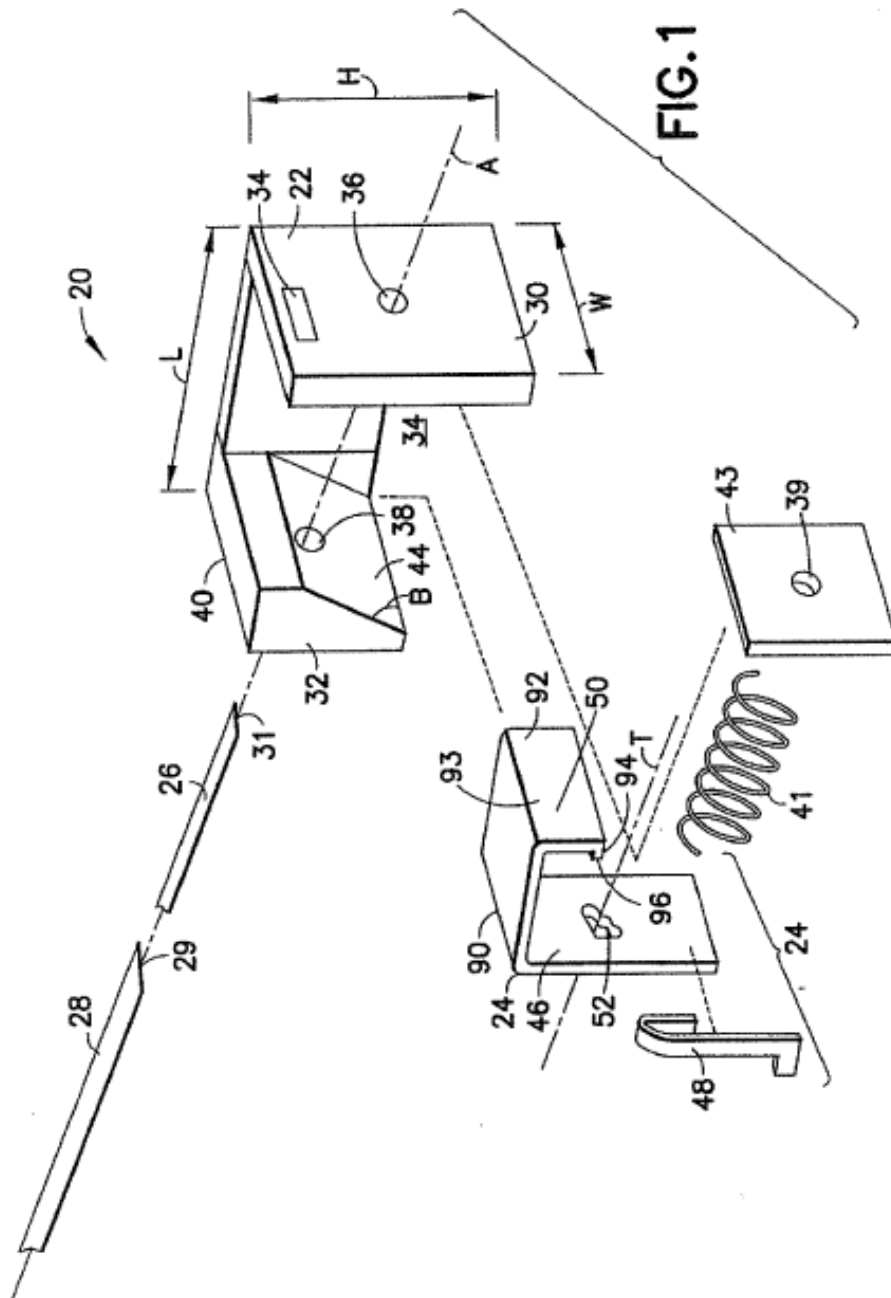
15 Aunque la presente invención se describe con referencia a varias realizaciones distintas de un conjunto de aguja, los expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y alteraciones sin apartarse del alcance. Por consiguiente, la descripción detallada anteriormente se pretende que sea ilustrativa en lugar de restrictiva.

20

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja, que comprende:
 - una cánula (26) de aguja;
 - un alojamiento (22) que tiene un primer extremo (30) que define un primer puerto (36) y un segundo extremo (32) que define un segundo puerto (38) dispuesto alrededor de una parte de la cánula (26) de aguja y que define un interior; el primer puerto (36) y el segundo puerto (38) se extienden a través del alojamiento (22) y alineados a lo largo de un eje (A) del alojamiento (22);
 - un mecanismo de bloqueo dispuesto dentro del interior del alojamiento (22), caracterizado por que el mecanismo de bloqueo comprende:
 - una placa (46) de unión que define una abertura (52) de múltiples ranuras alineada con el primer puerto (36) y el segundo puerto (38) y que recibe la cánula (26) de aguja a través de la misma, la abertura (52) de múltiples ranuras que comprende una primera región que tiene una primera dimensión, y una segunda región tiene una segunda dimensión, siendo la segunda dimensión menor que la primera dimensión;
 - un miembro (48) de desviación que desvía la cánula (26) de aguja dentro de la abertura (52) de múltiples ranuras en una dirección desde la primera región a la segunda región; y
 - un brazo (50) de detección que se extiende en una dirección distal desde la placa (46) de unión y adaptado para entrar en contacto con una parte de la cánula (26) de aguja, y que se puede colocar para restringir el movimiento de la cánula (26) de aguja en una dirección distal; y
 - un elemento (41) de desviación comprimido entre la placa (46) de unión y una parte del alojamiento (22) en donde la fuerza de desviación del elemento (41) de desviación hace pivotar la placa (46) de unión y el miembro (48) de desviación dentro del interior (34) del alojamiento (22) y el brazo (50) de detección cae al menos parcialmente por debajo de un eje pasante (T) de la abertura (52) de múltiples ranuras y el brazo (50) de detección tras la interrupción del contacto entre el brazo (50) de detección y la cánula (26) de aguja;
 - en donde, tras el avance de la cánula (26) de aguja dentro de la abertura (52) de múltiples ranuras, la placa (46) de unión está adaptada para inclinar y entrar en contacto con la cánula (26) de aguja, tras la interrupción de dicho contacto entre el brazo (50) de detección y la cánula (26) de aguja,
 - evitando por ello el movimiento de la cánula (26) de aguja en una dirección proximal a lo largo del eje (A) del alojamiento (22).
2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde el miembro (48) de desviación está adaptado para aplicar una fuerza de desviación adyacente a la abertura (52) de múltiples ranuras en una dirección que es sustancialmente perpendicular a un eje pasante (T) de la abertura (52) de múltiples ranuras.
3. El conjunto de aguja de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el interior del alojamiento (22) comprende una superficie (44) interior en ángulo para acomodar una parte de la placa (46) de unión contra la misma.
4. El conjunto de aguja de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el brazo (50) de detección comprende una barrera (93) transversal que restringe el movimiento de la cánula (26) de aguja en la dirección distal cuando el mecanismo de bloqueo está en la segunda posición activada;
 - en donde la barrera (93) transversal comprende una placa (90) de base conectada a la placa (46) de unión y que se extiende en una dirección distal desde la placa (46) de unión, y una placa (92) de acoplamiento conectada a, y que se extiende desde, la placa (90) de base en una dirección hacia un eje pasante (T) de la abertura (52) de múltiples ranuras, en donde la placa (92) de acoplamiento comprende una superficie (94) de contacto para contactar con la cánula (26) de aguja en una ubicación distal de la abertura (52) de múltiples ranuras cuando el mecanismo de bloqueo está en la primera posición inactivada.
5. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en donde la superficie (94) de contacto comprende un labio (96) de restricción en ángulo que se extiende hacia la abertura (52) de múltiples ranuras.
6. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en donde el labio (96) de restricción angulado se extiende hacia la abertura (52) de múltiples ranuras en una dirección que es sustancialmente paralela al eje pasante (T) de la abertura (52) de múltiples ranuras.
7. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en donde, en la primera posición inactivada, la barrera (93) transversal se restringe de movimiento de restricción de la cánula (26) de aguja mediante contacto entre la superficie (94) de contacto y la cánula (26) de aguja.

8. El conjunto de aguja de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en donde el primer miembro (48) de desviación está adaptado para desviar la cánula (26) de aguja contra el primer puerto (36) y el segundo puerto (38) del alojamiento (22) en la primera posición inactiva, y contra al menos una parte de la abertura (52) de múltiples ranuras en la segunda posición activada.
- 5 9. El conjunto de aguja de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el primer miembro (48) de desviación está dispuesto adyacente a la abertura (52) de múltiples ranuras, preferiblemente adyacente a la primera región de la abertura (52) de múltiples ranuras y/o en donde el primer miembro (48) de desviación está adaptado para aplicar una fuerza de desviación adyacente a la abertura (52) de múltiples ranuras en una dirección que es sustancialmente perpendicular al eje pasante (T) de la abertura (52) de múltiples ranuras.
- 10 10. El conjunto de aguja de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende además un segundo miembro (142) de desviación dispuesto entre una parte del interior del alojamiento (22) y el mecanismo de bloqueo y que desvía la placa (46) de unión en una dirección sustancialmente alineada con la abertura (52) de múltiples ranuras.



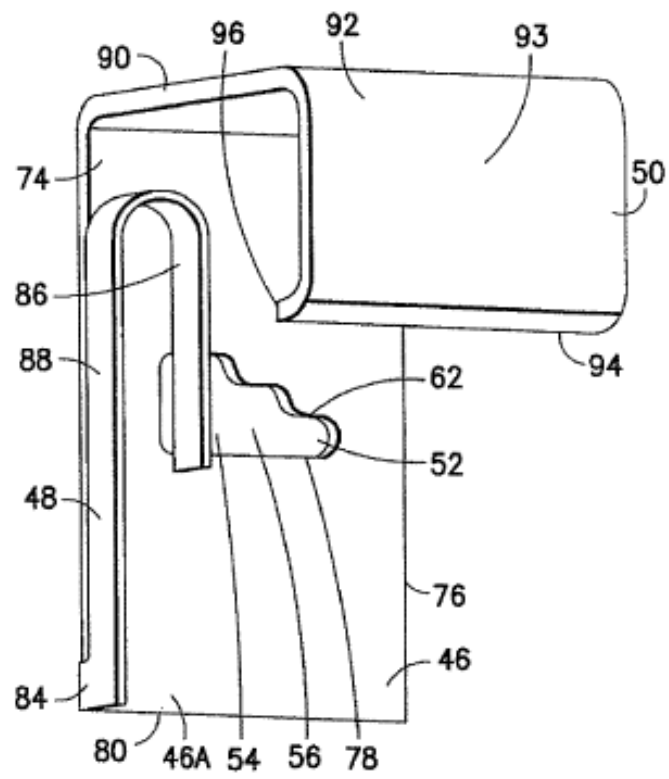


FIG.2

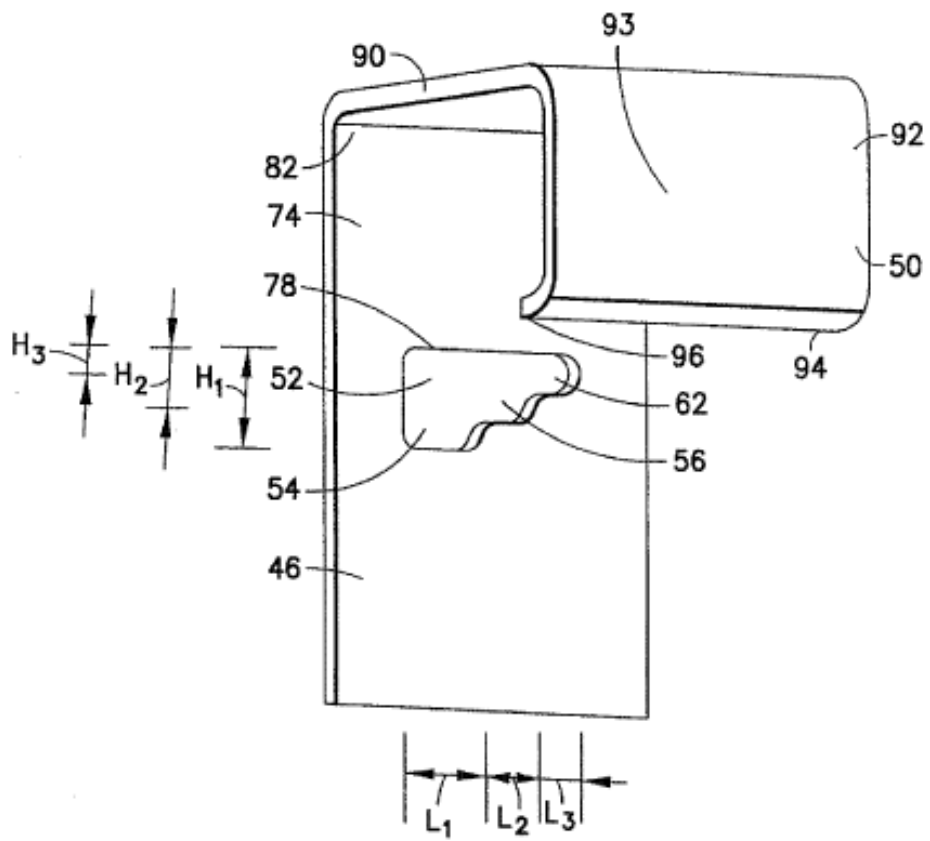


FIG.3

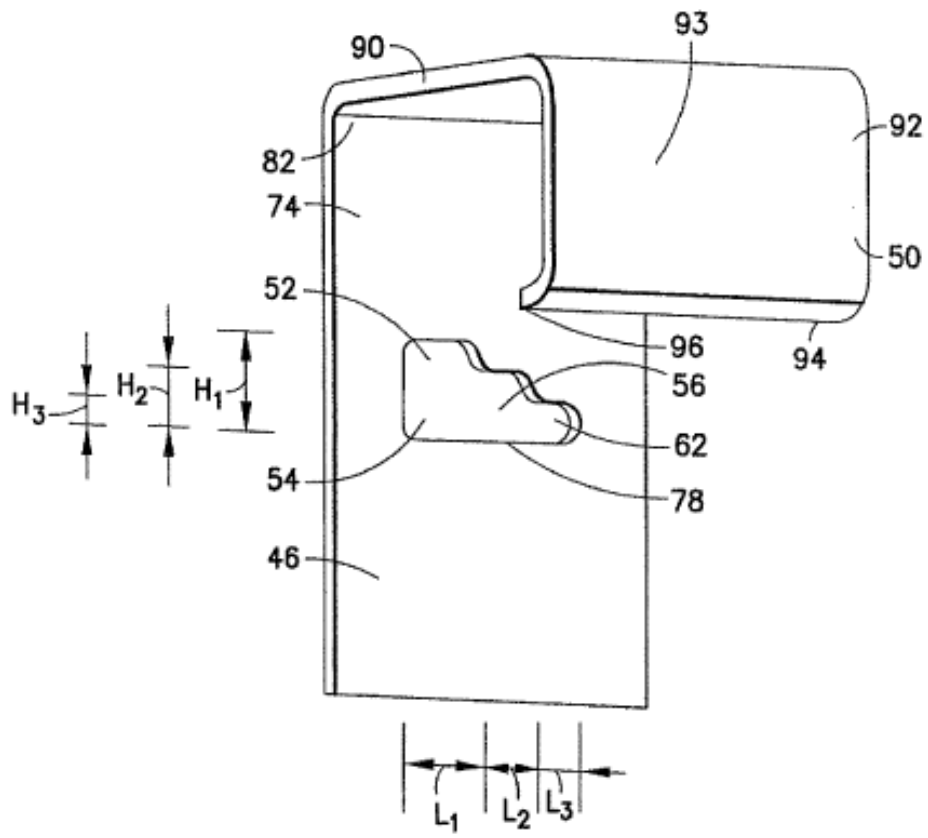


FIG.3A

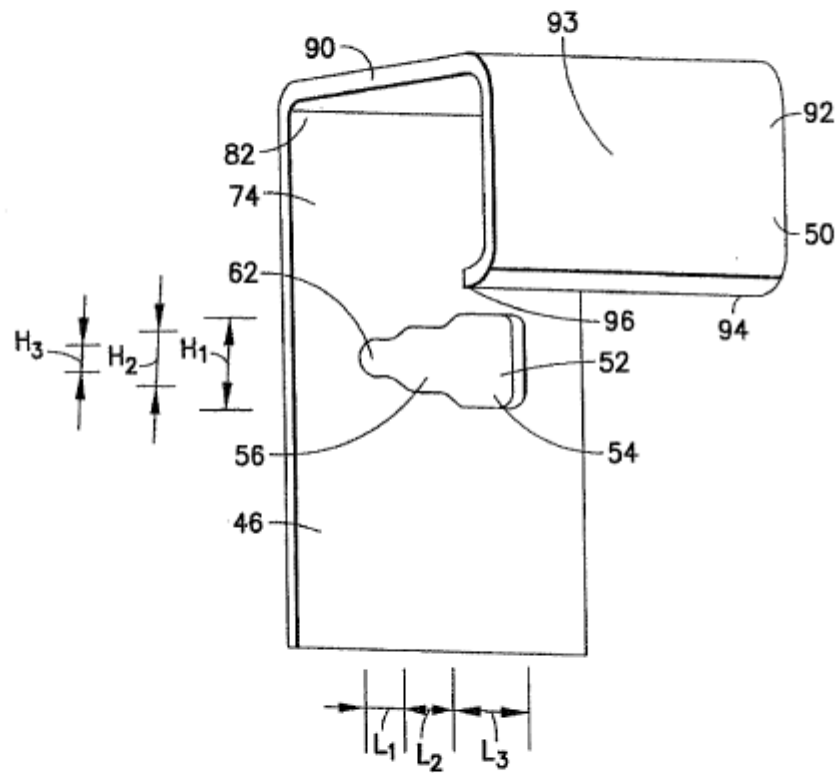


FIG.3B

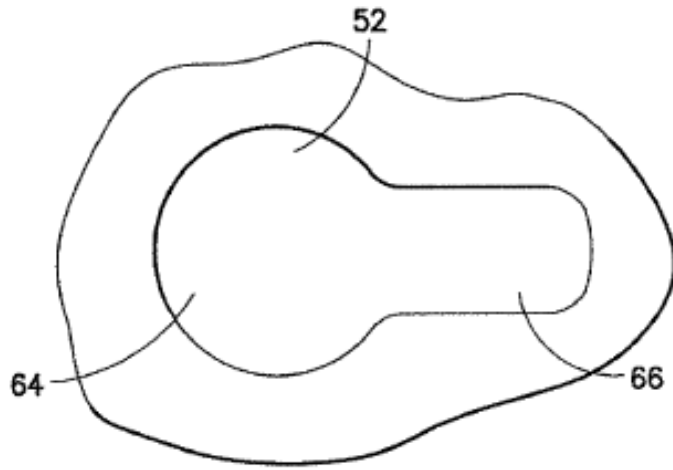


FIG. 4

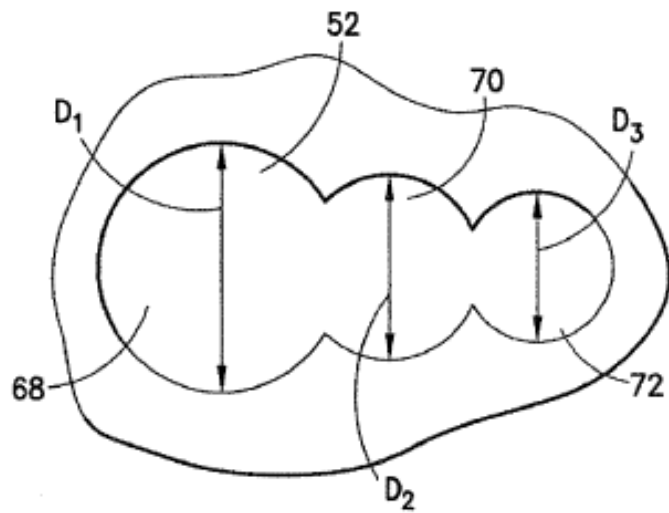
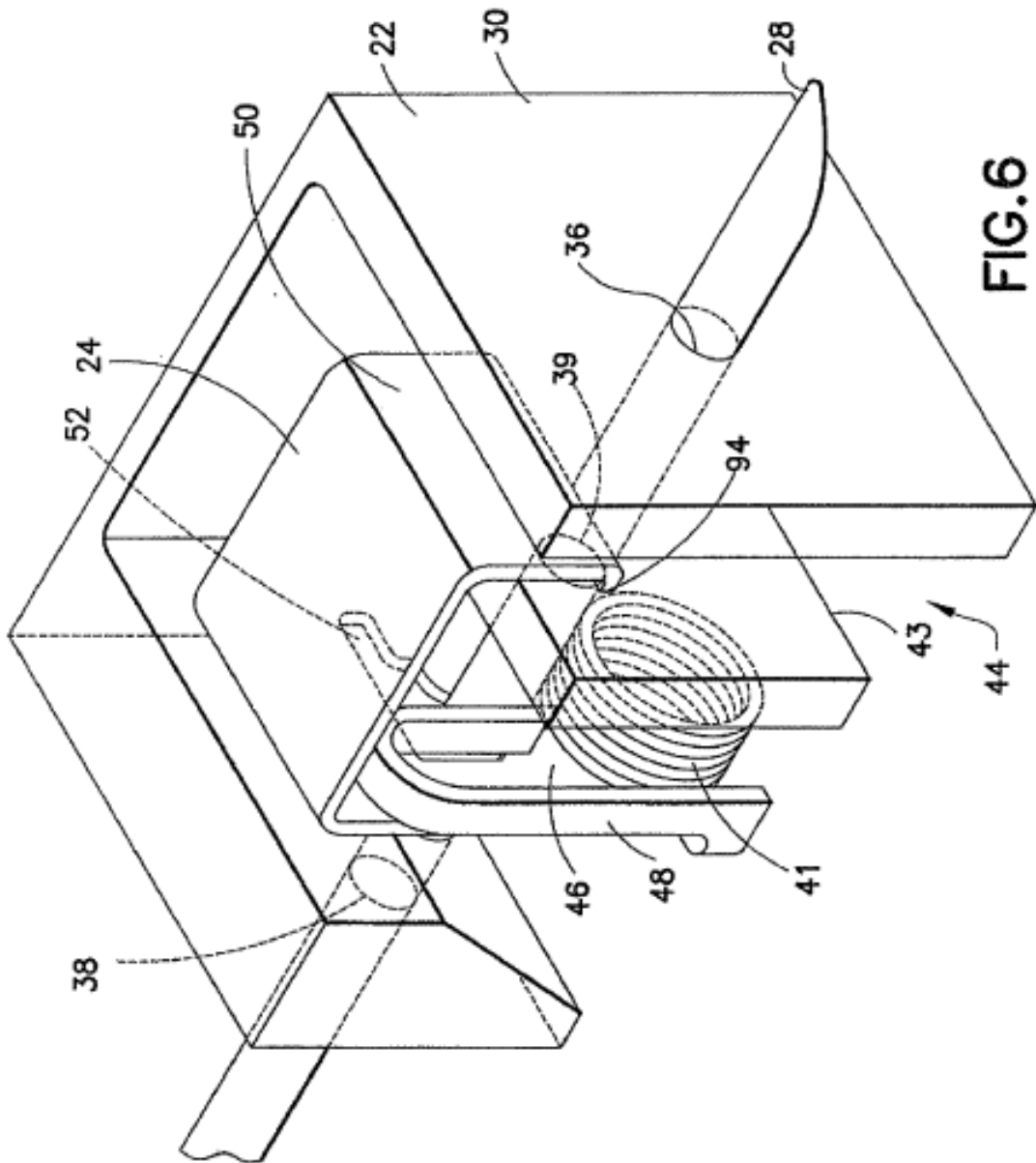


FIG. 5



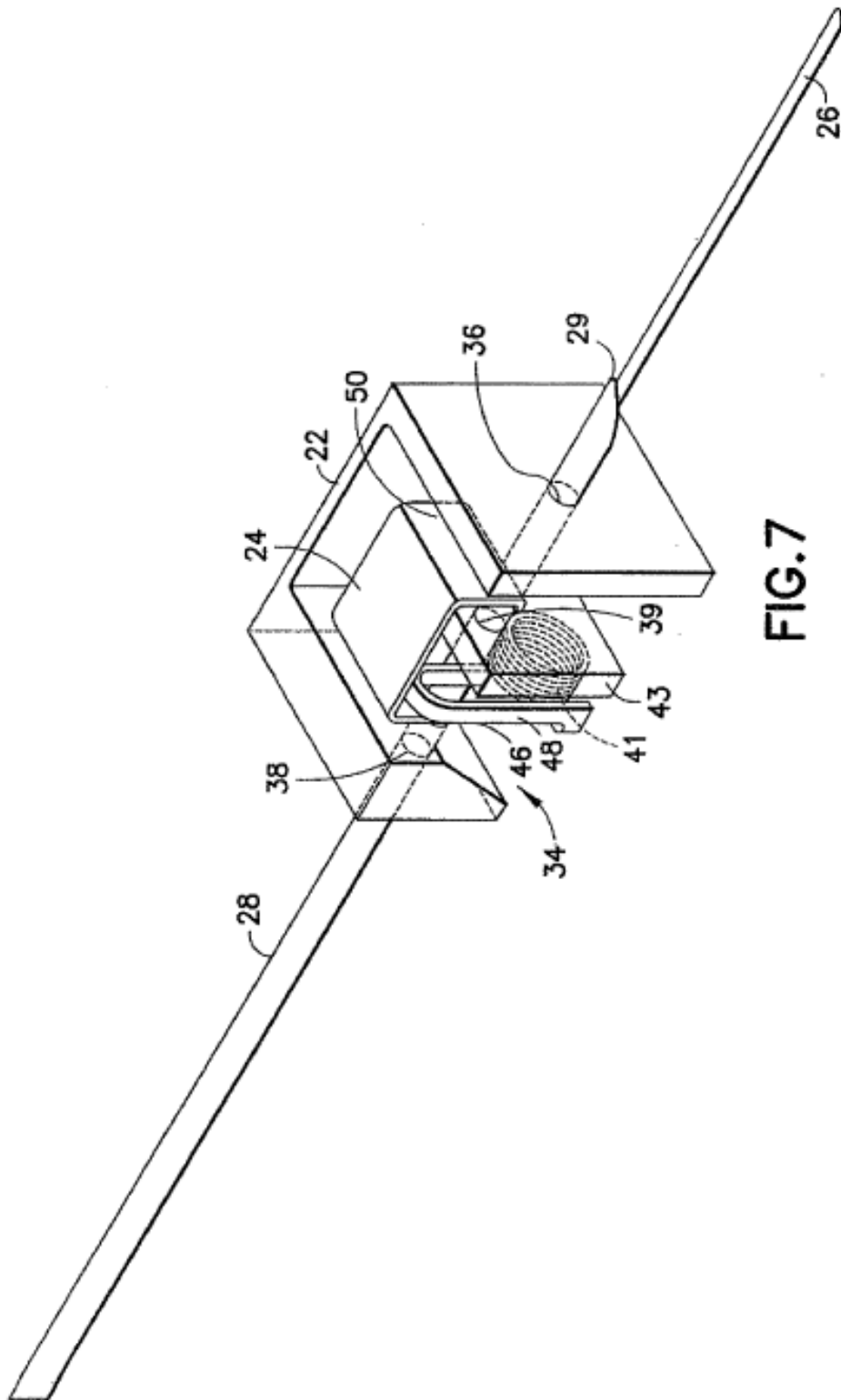


FIG. 7

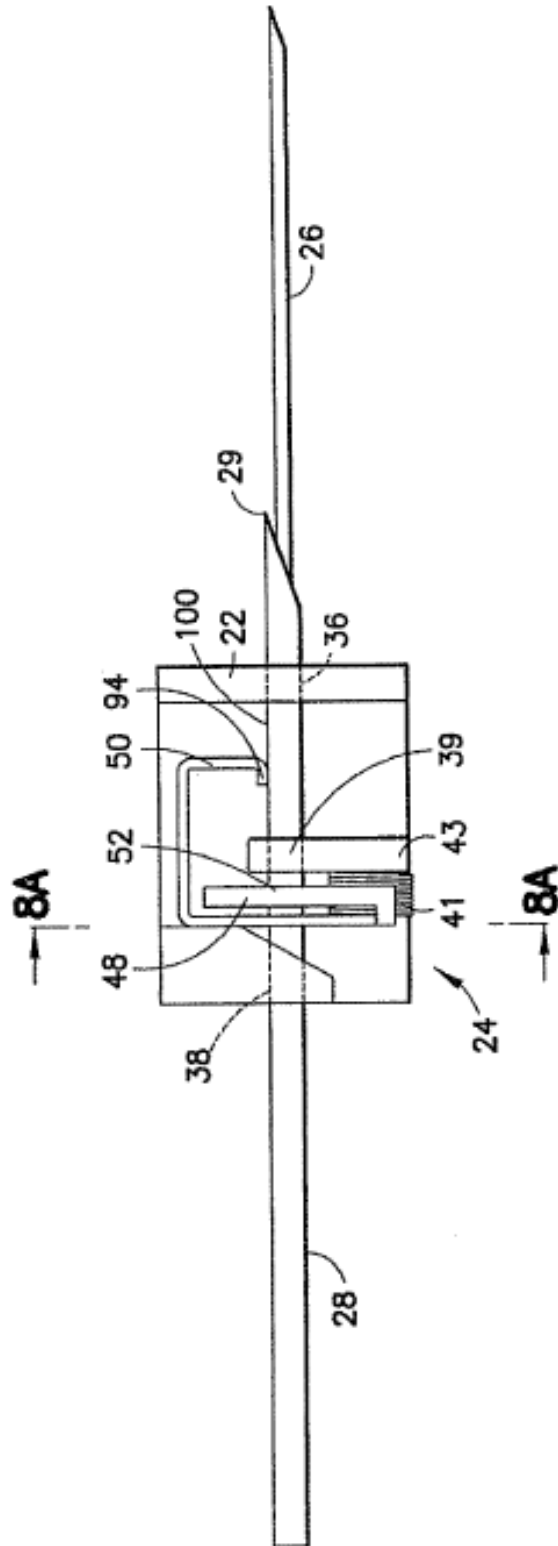


FIG. 8

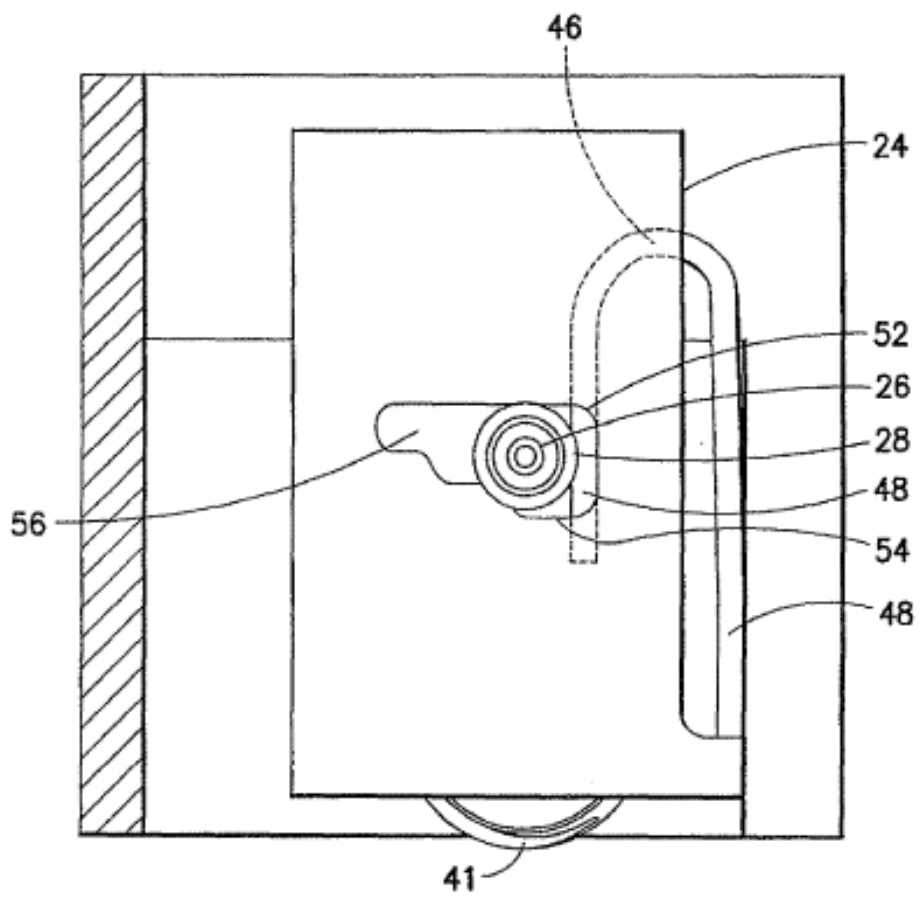


FIG.8A

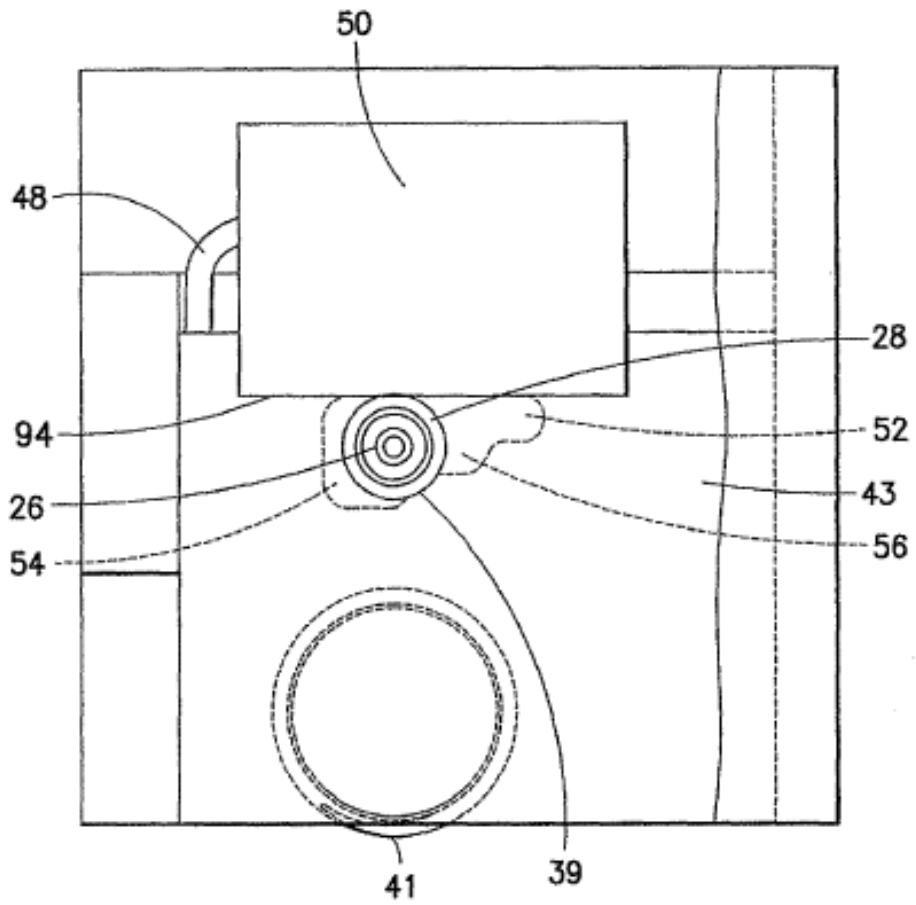


FIG.8B

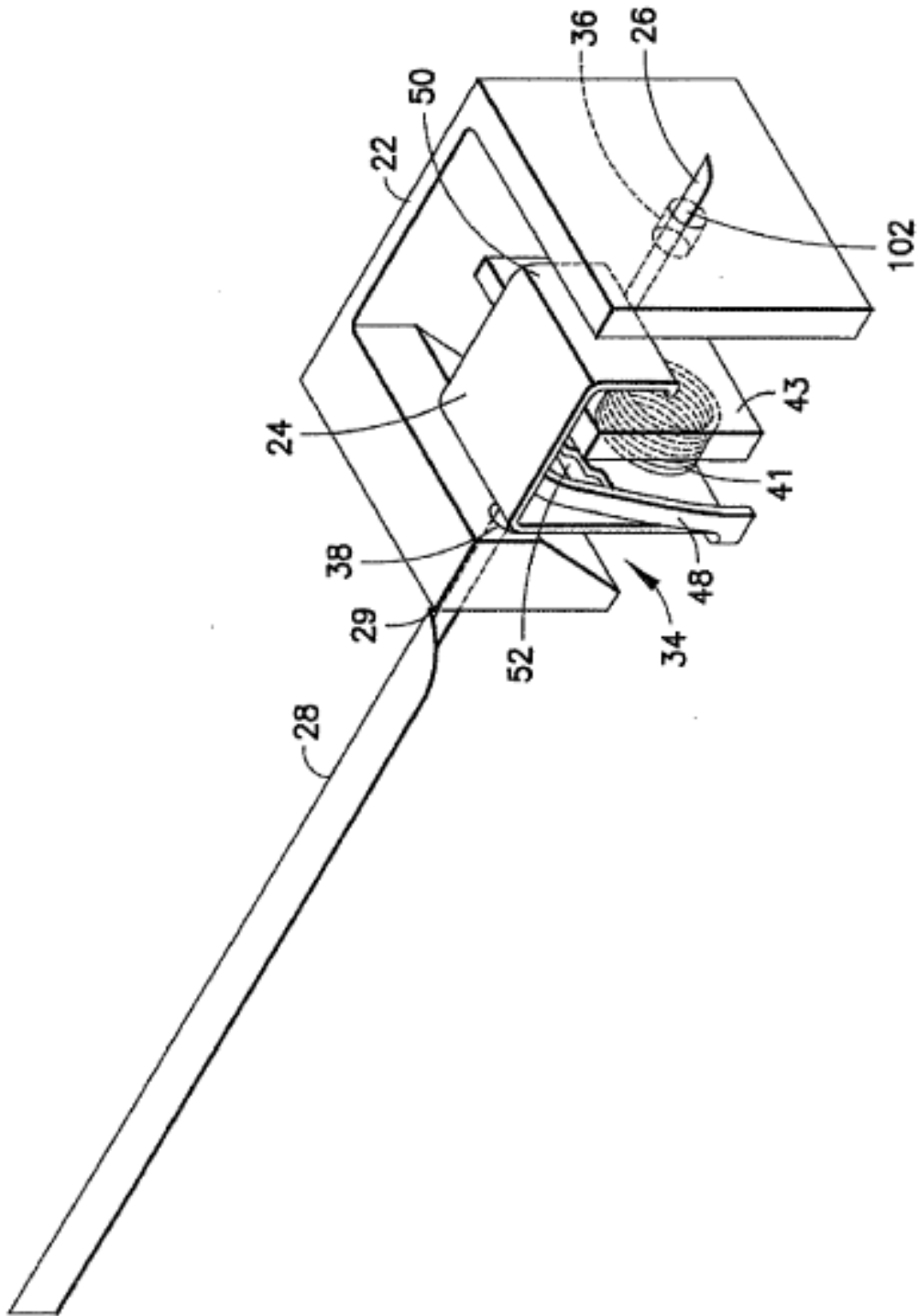
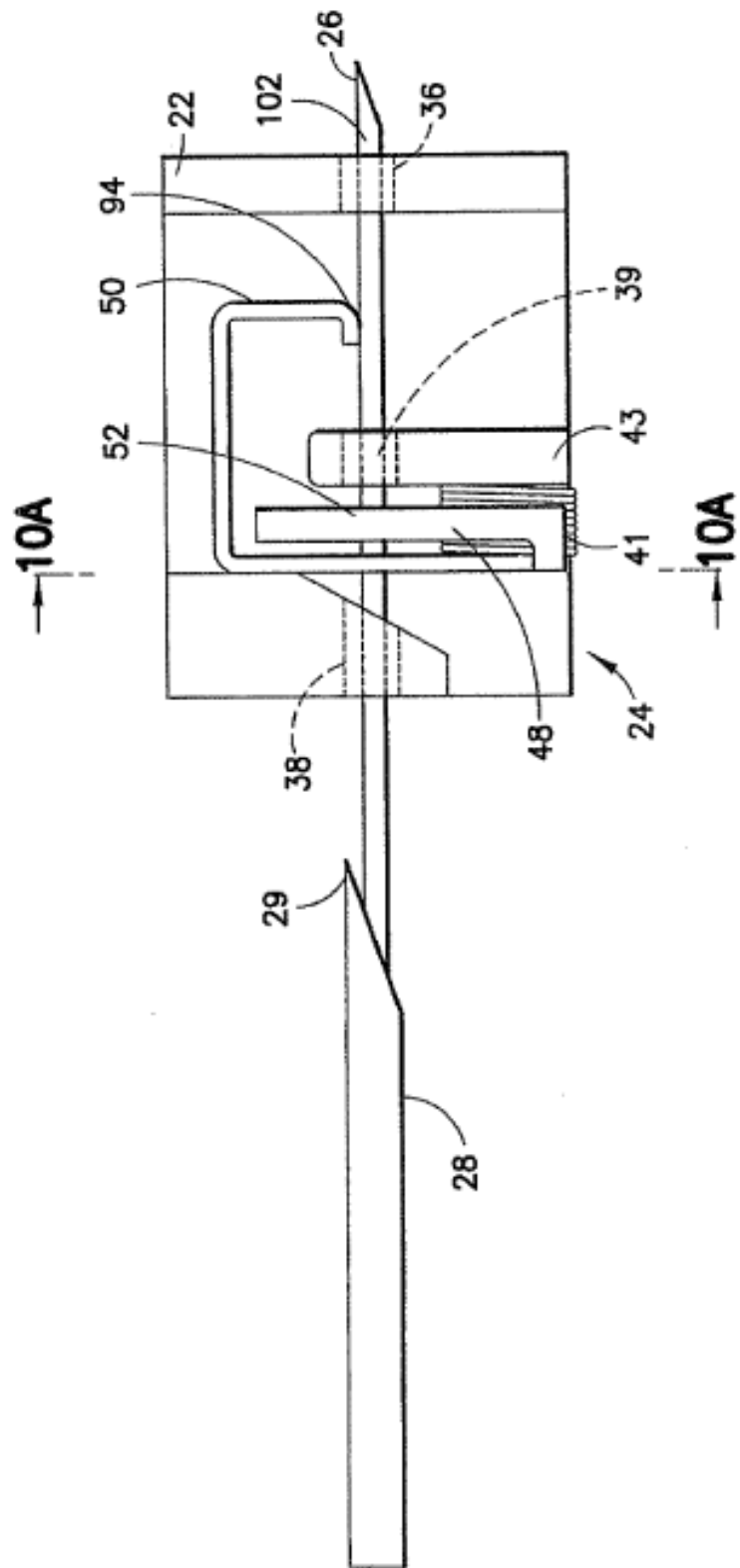


FIG. 9



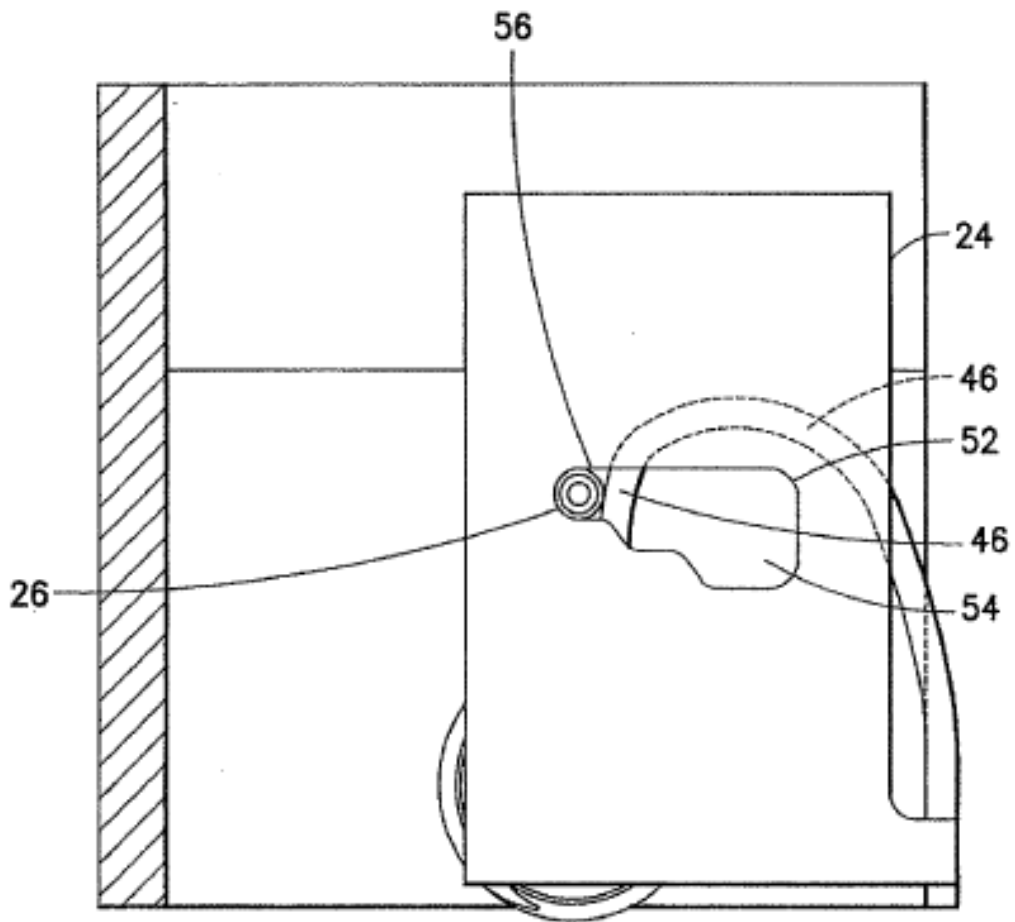


FIG.10A

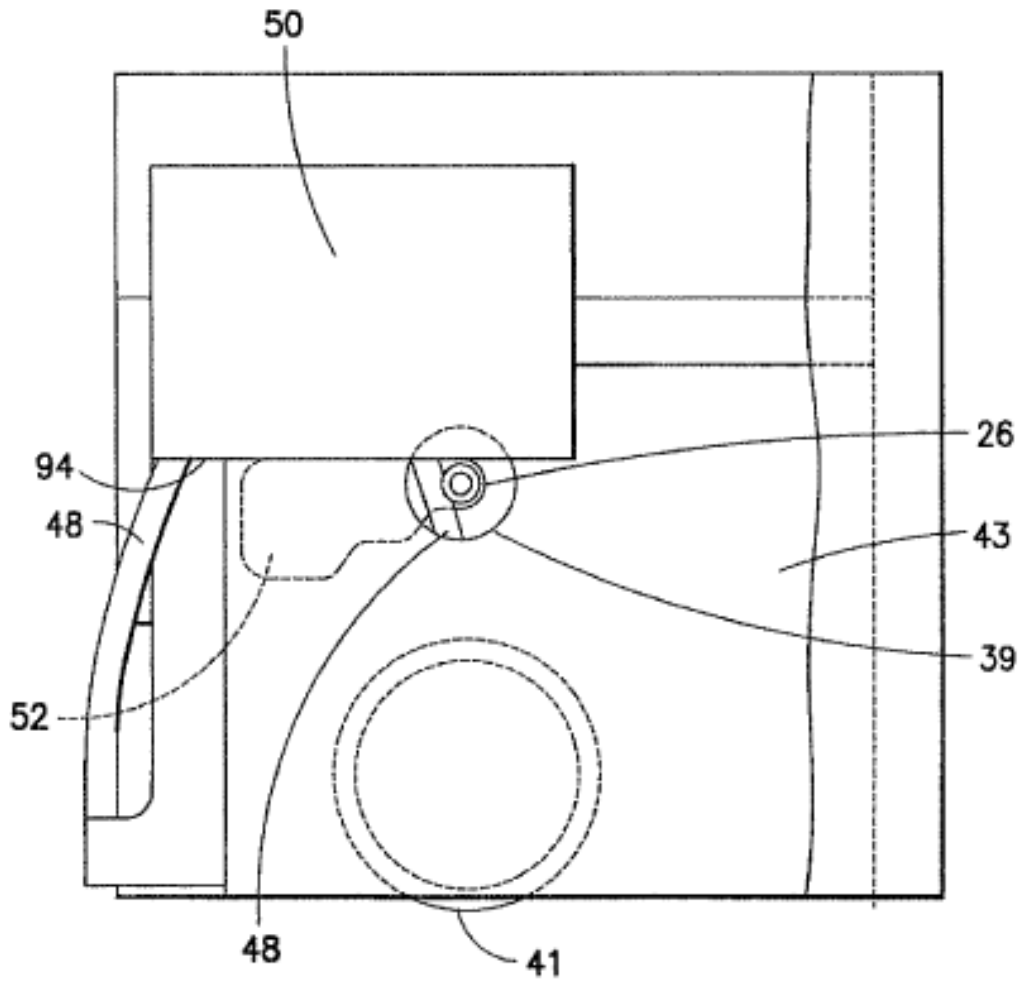


FIG. 10B

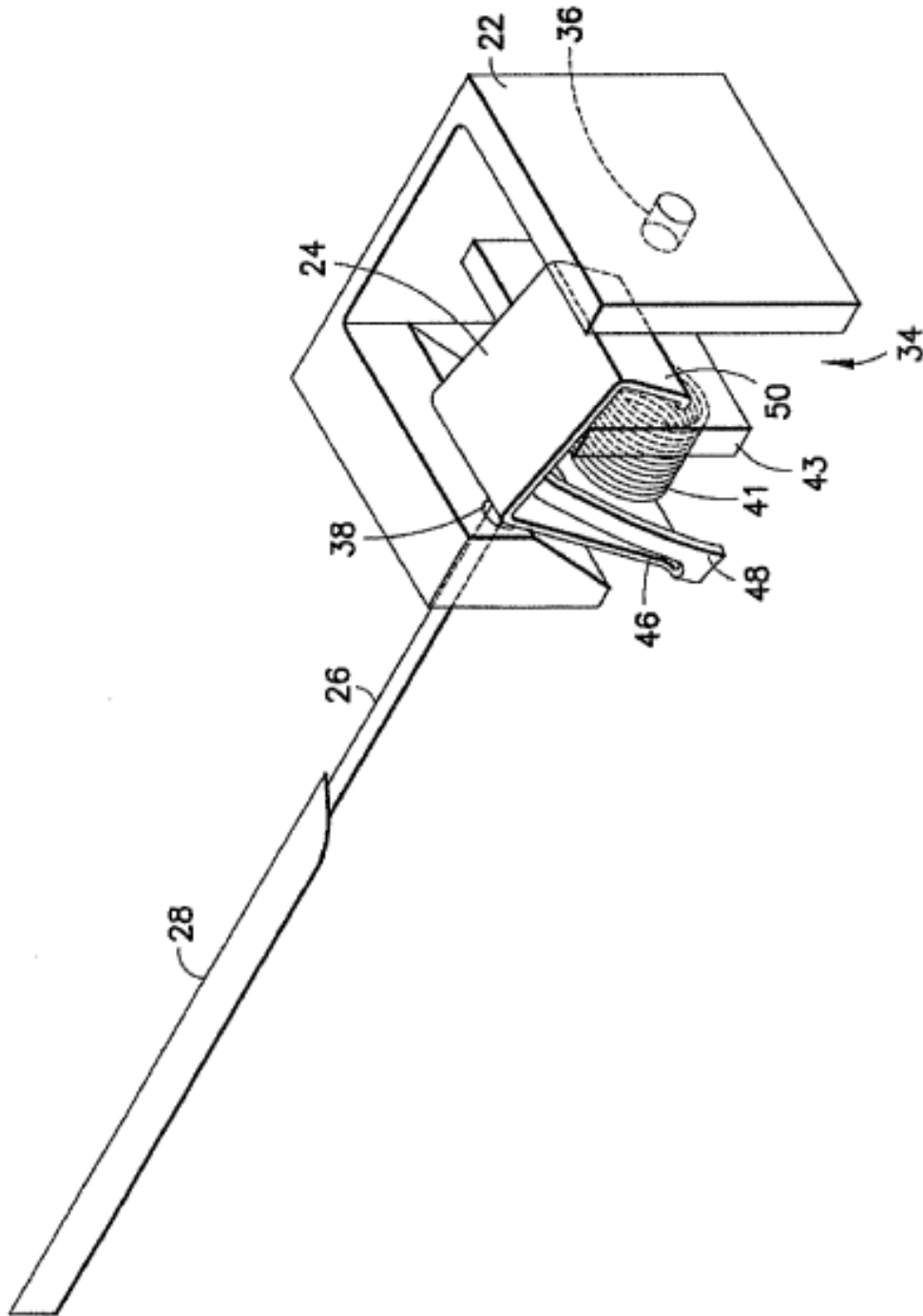


FIG.11

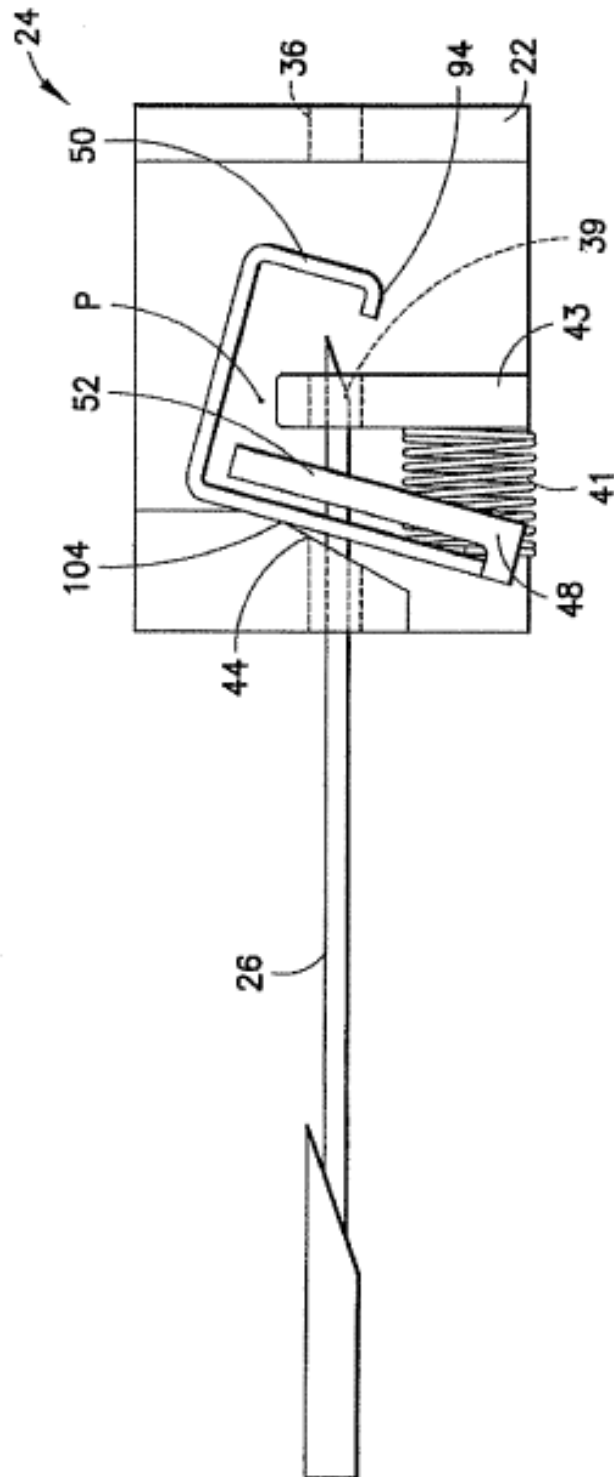


FIG.12

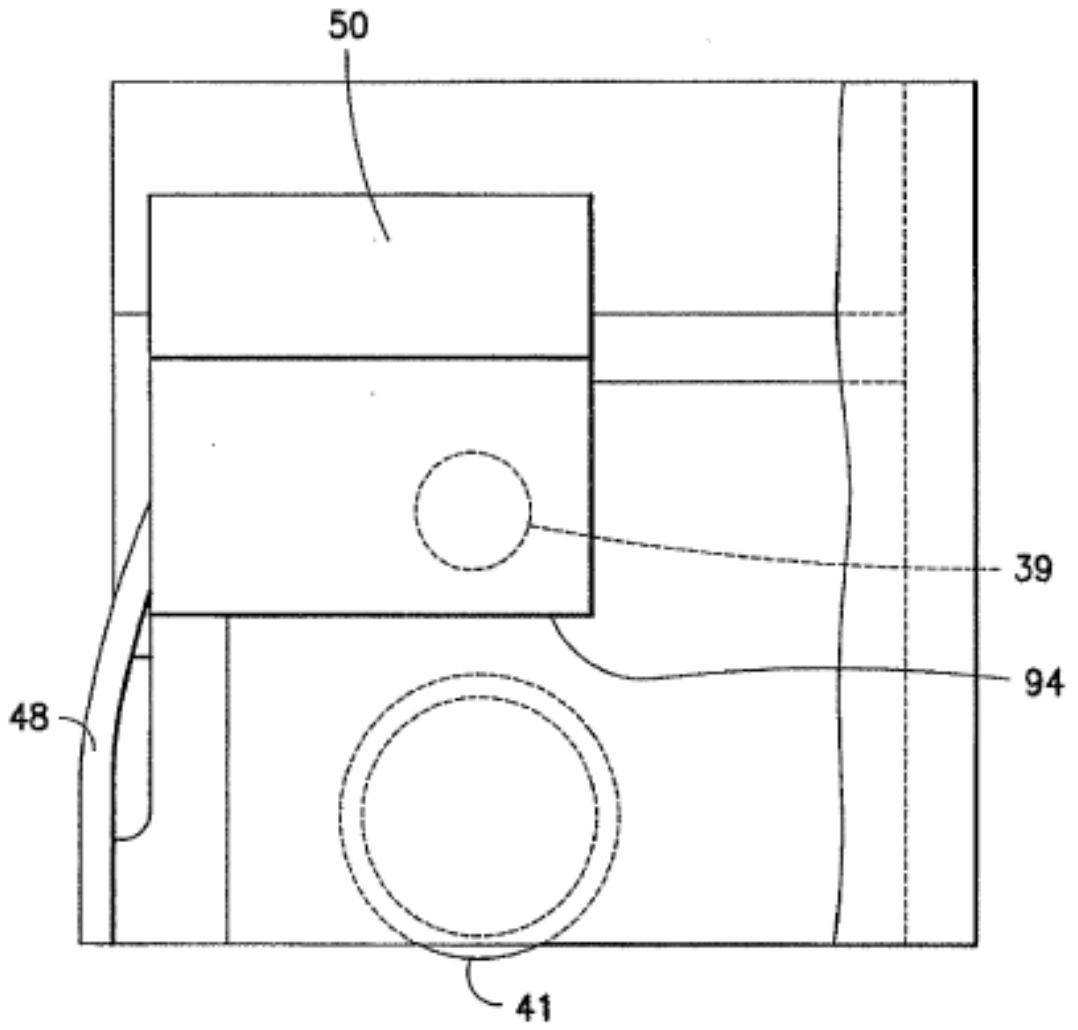


FIG. 12A

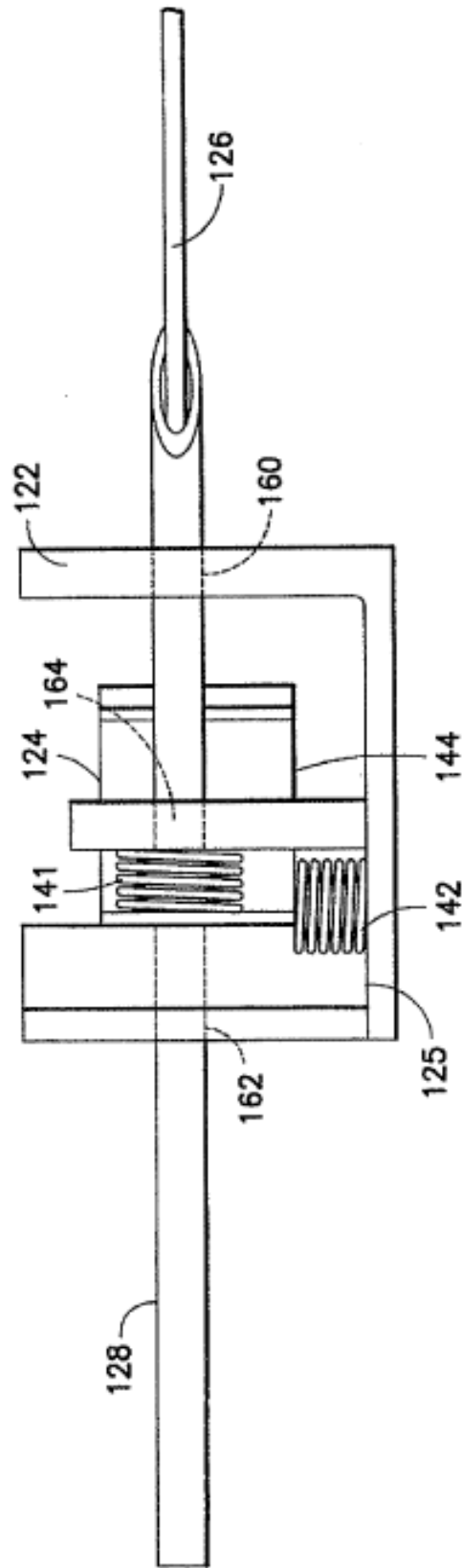


FIG.13

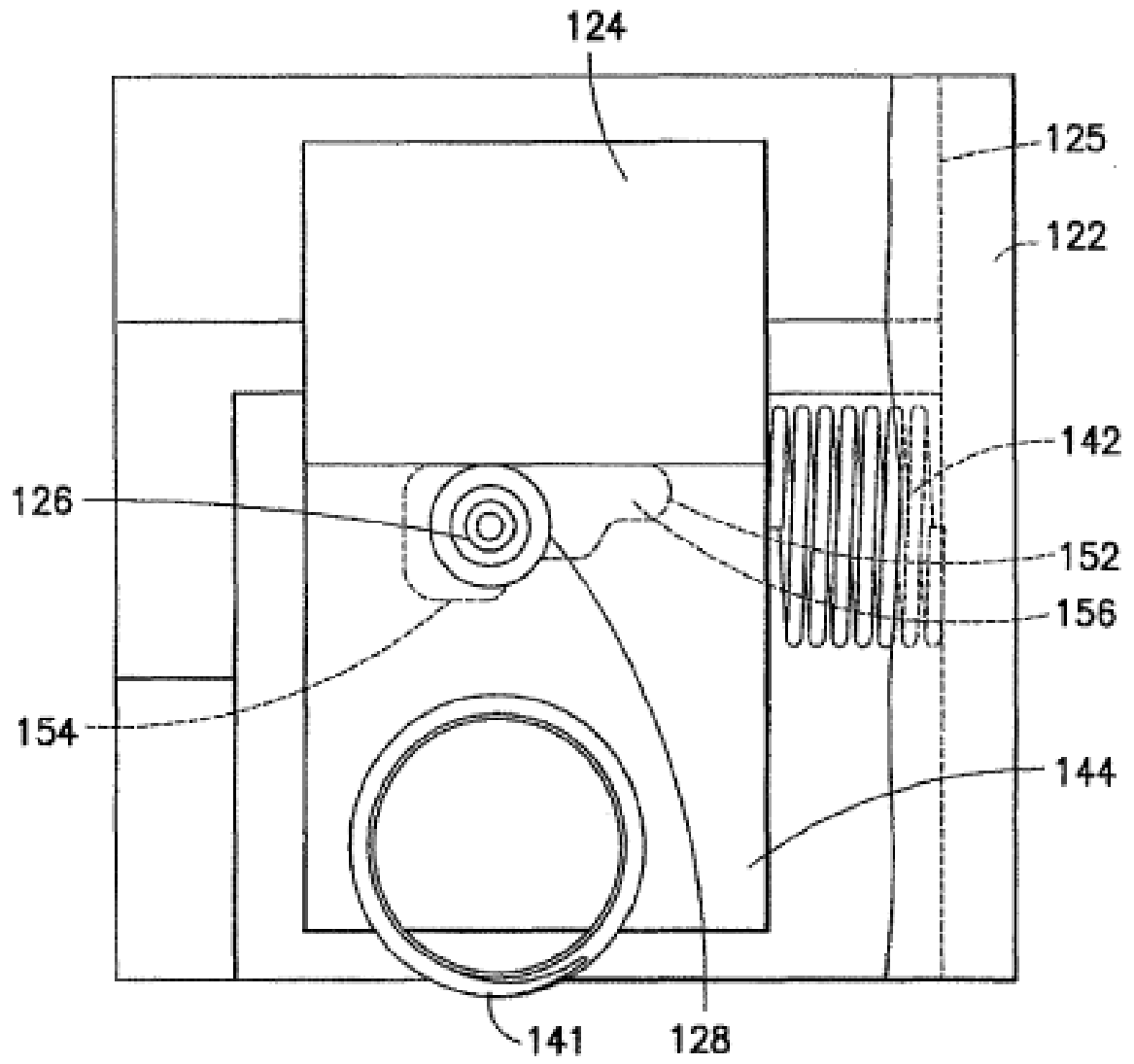
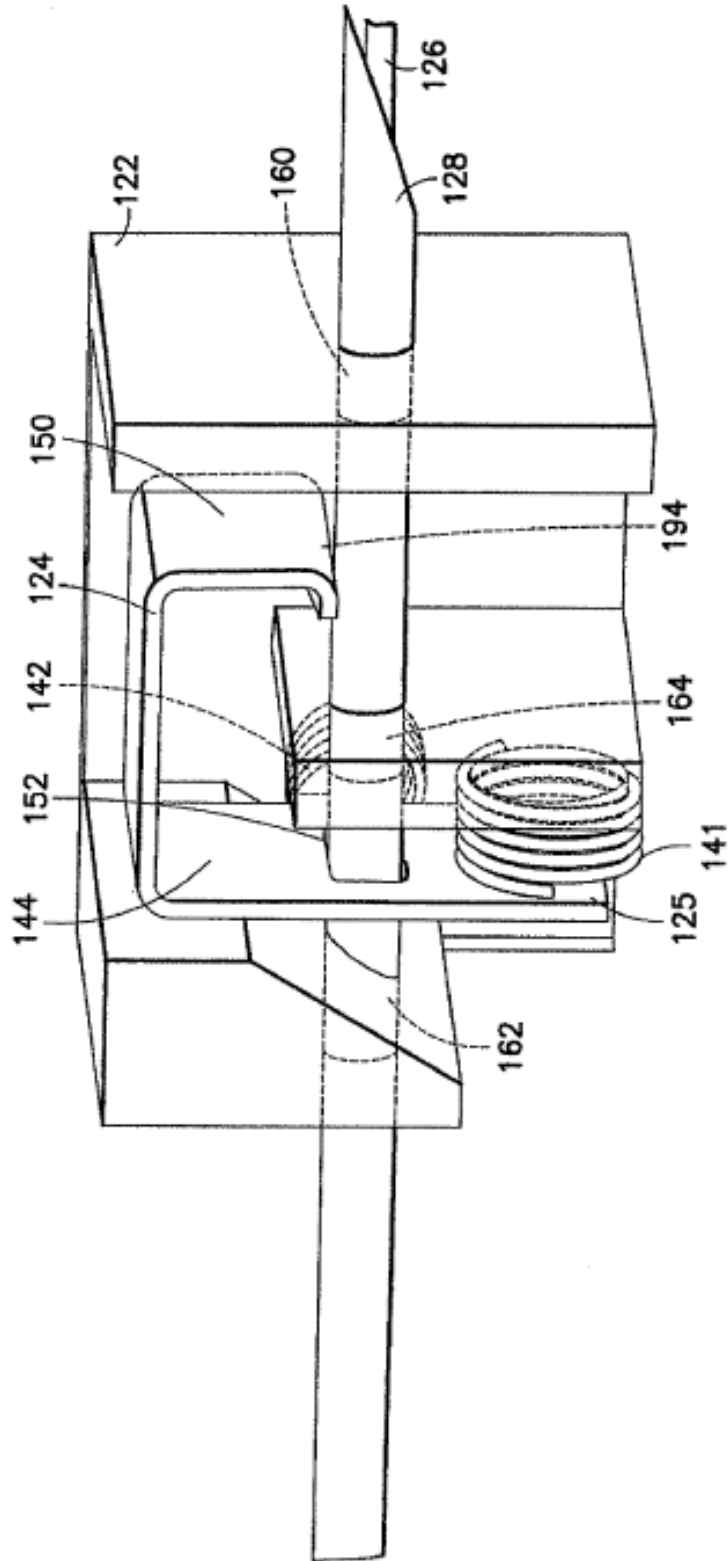


FIG. 13A



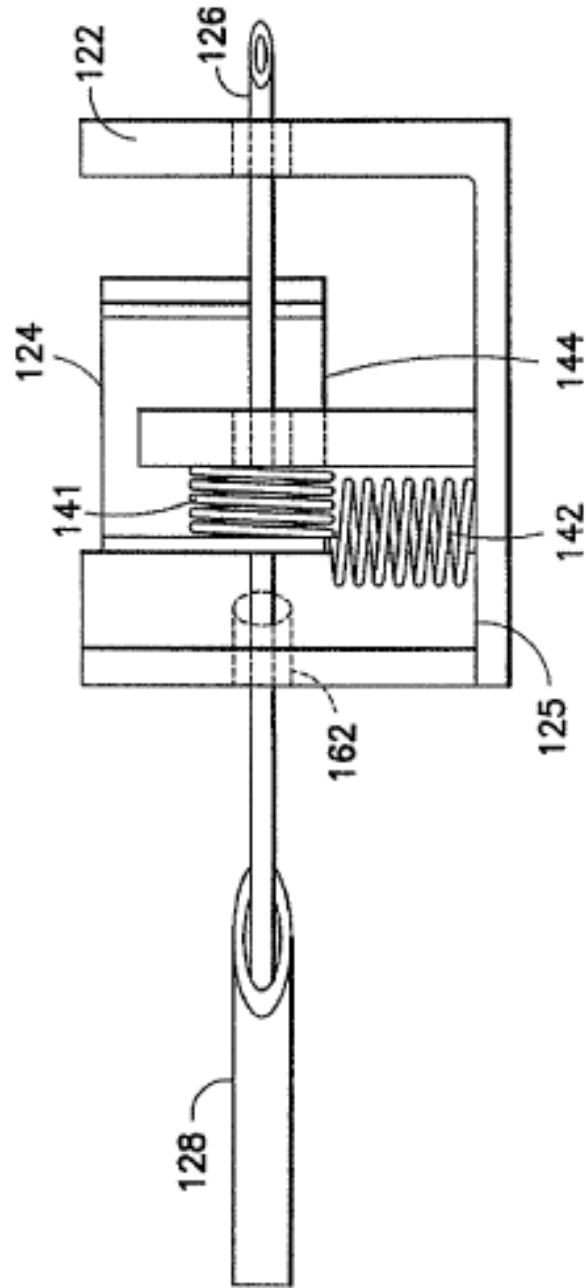


FIG.14

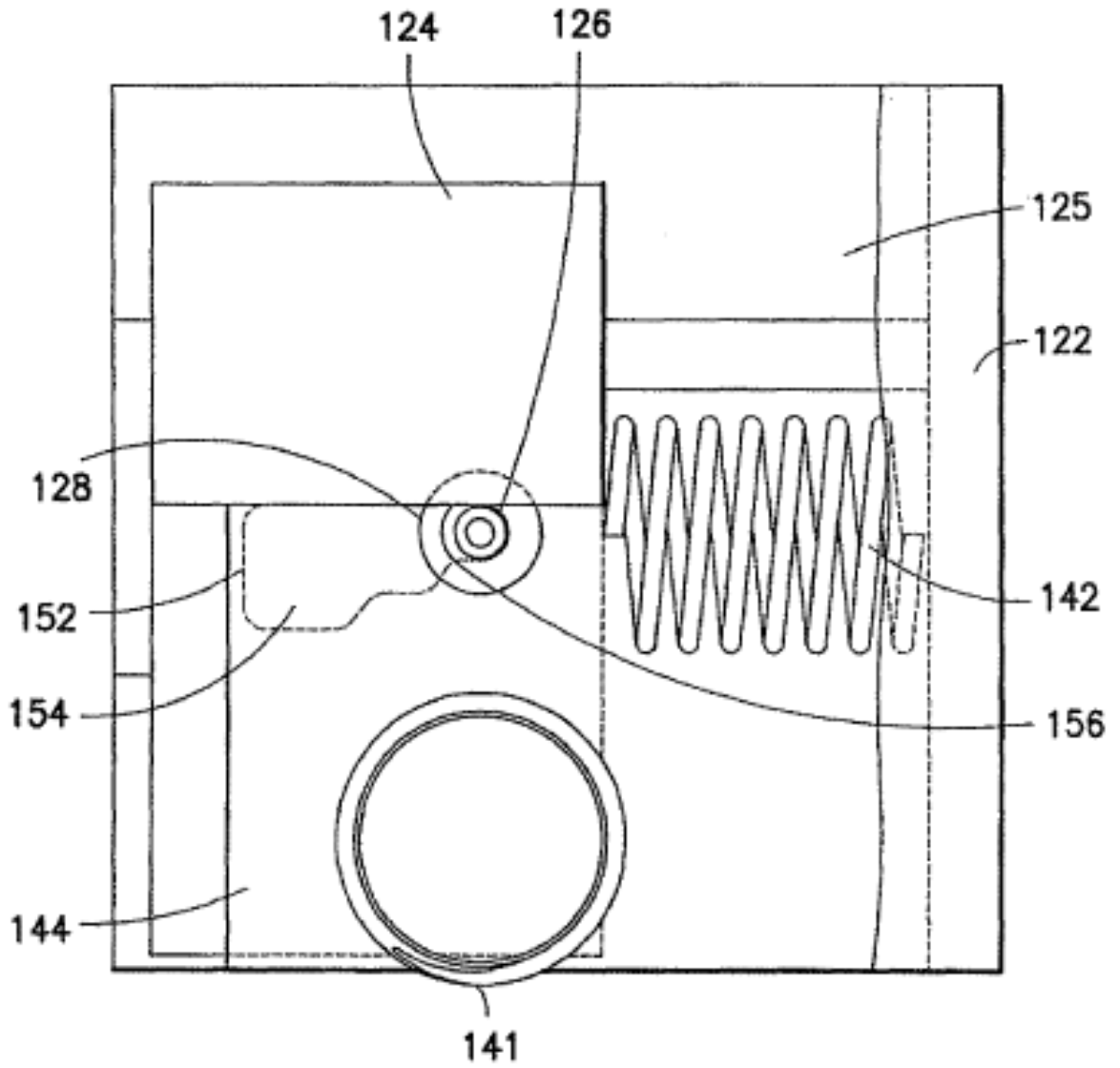


FIG. 14A

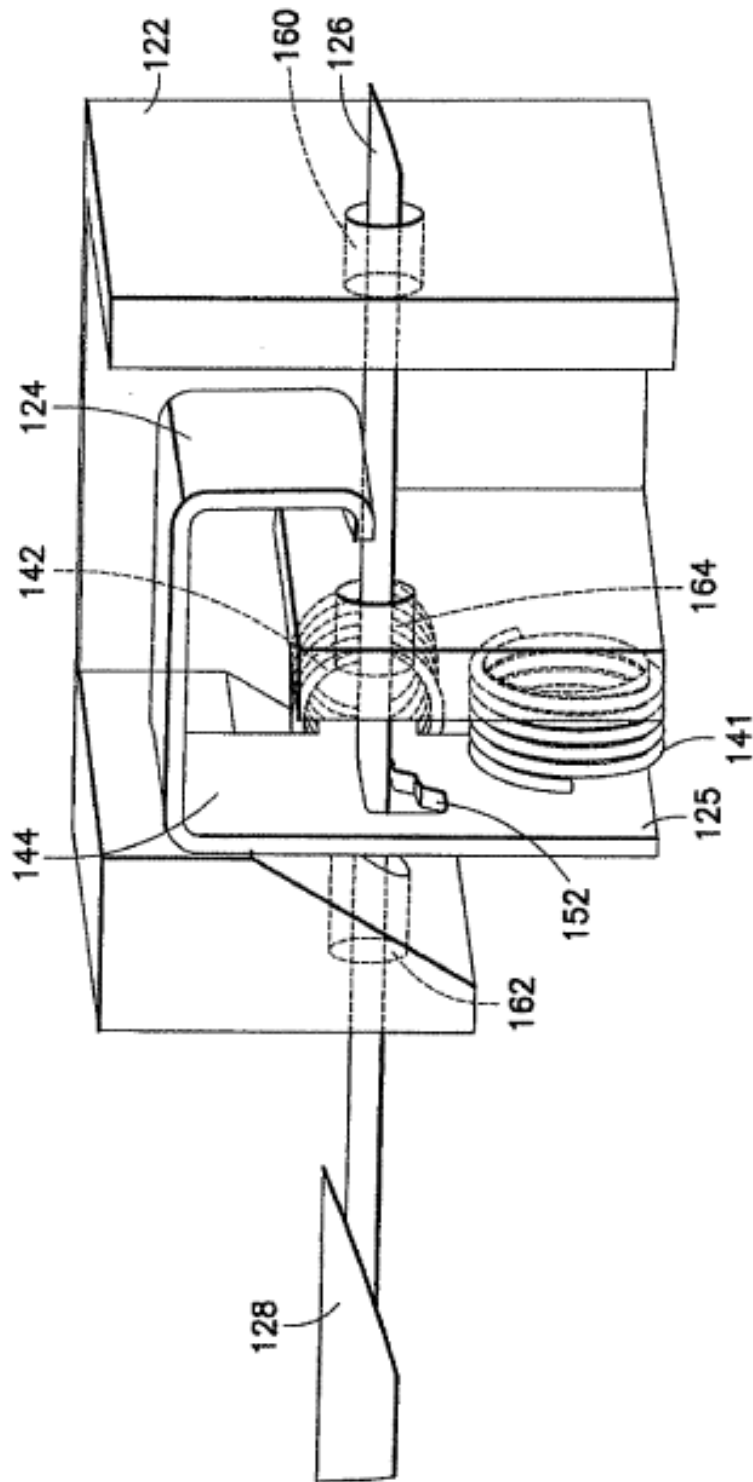


FIG.14B

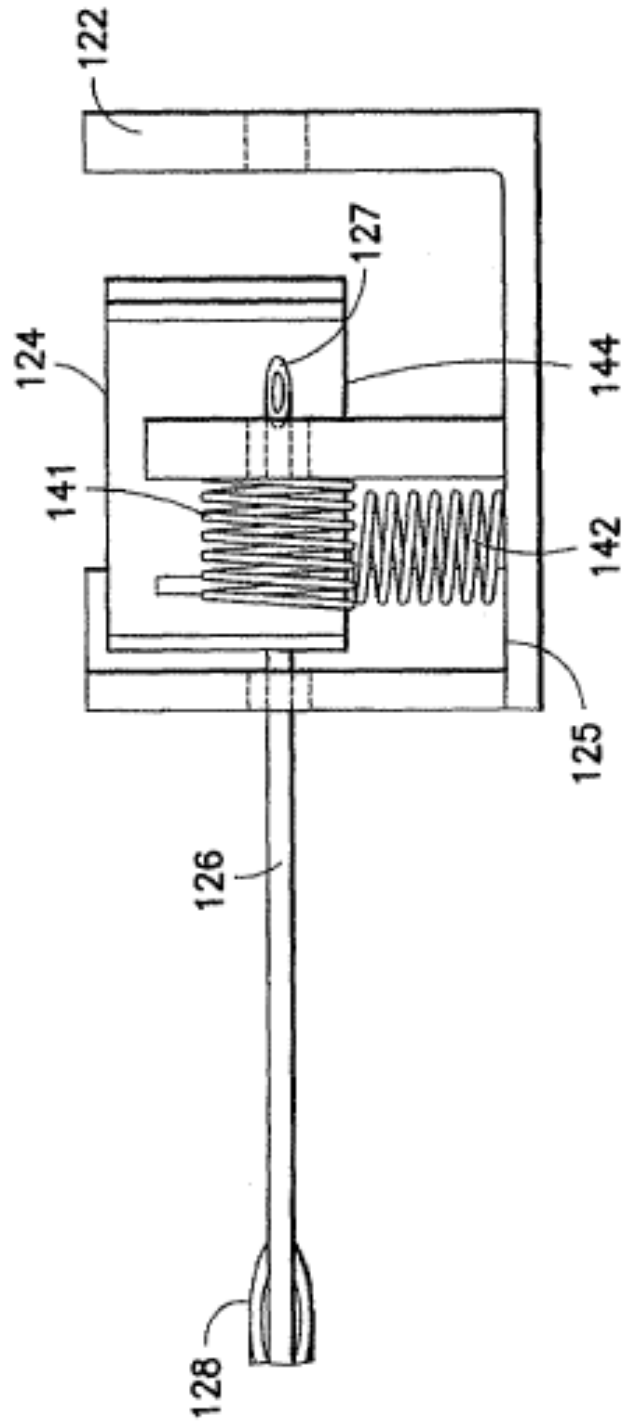


FIG.15

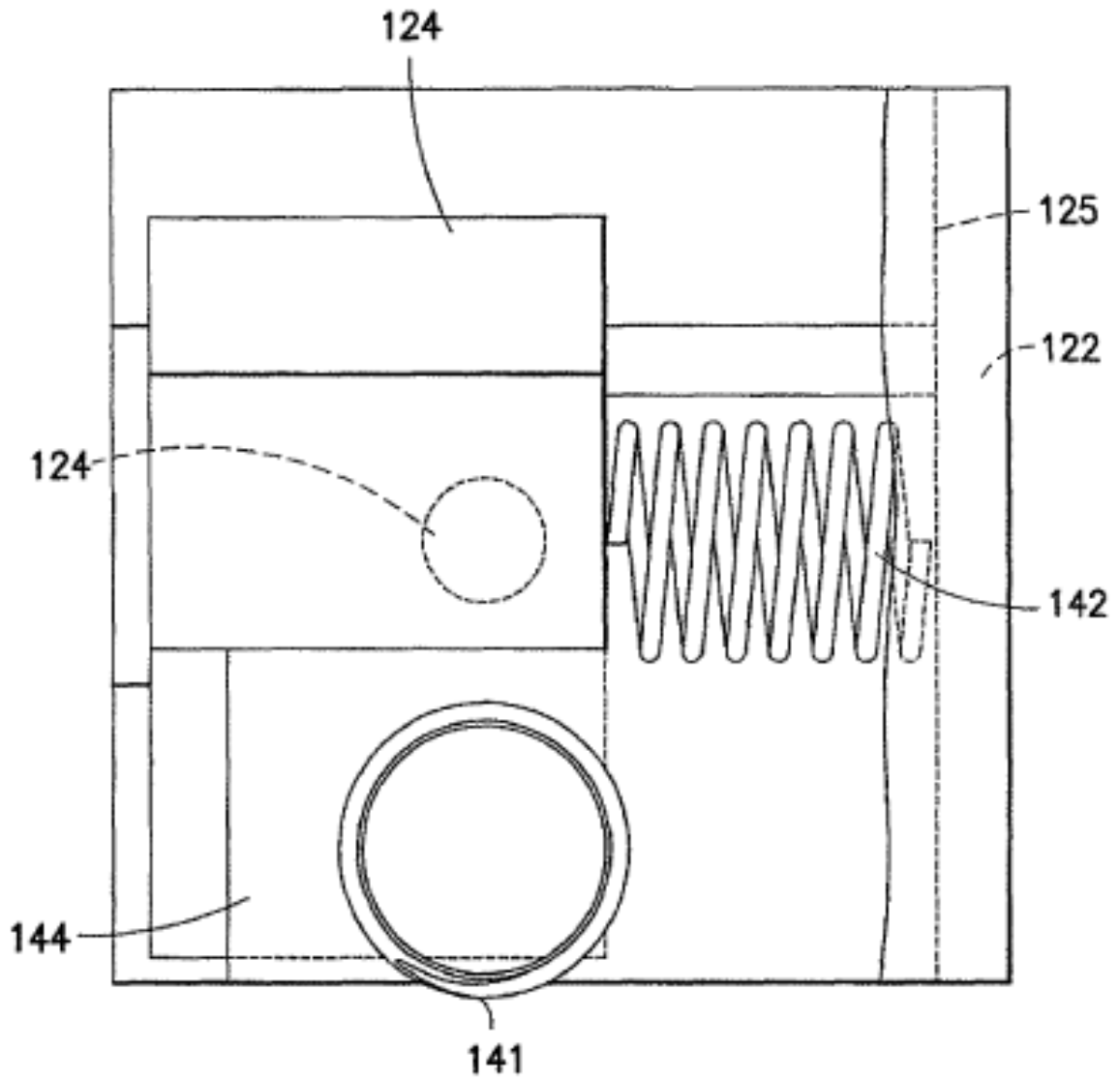


FIG. 15A

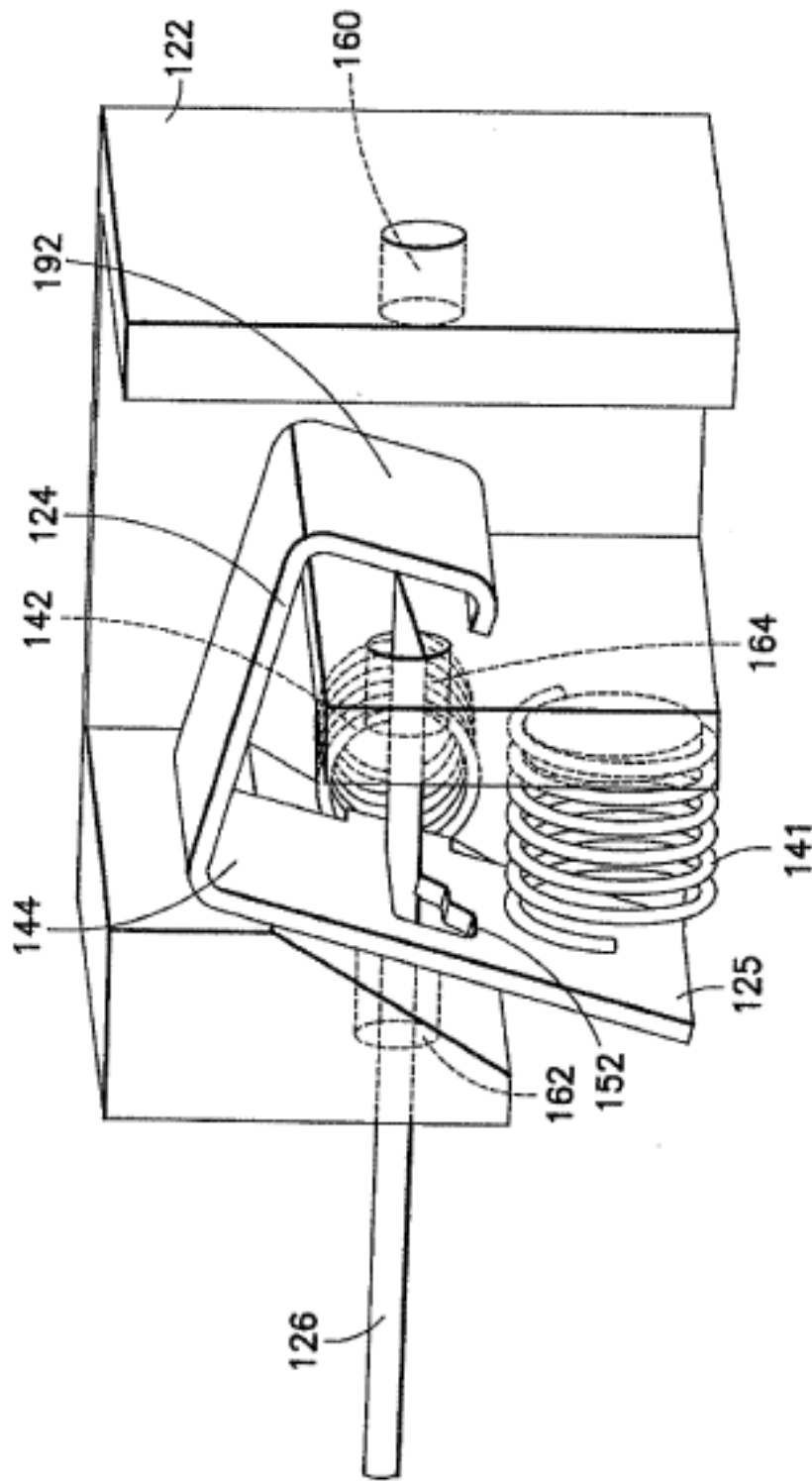


FIG. 15B