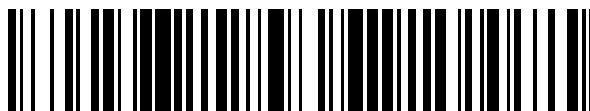


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 738**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2009 PCT/US2009/056368**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.03.2010 WO10030673**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2009 E 09813540 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 2341961**

54 Título: **Métodos para conjunto de aguja de seguridad**

30 Prioridad:

10.09.2008 US 95716 P
08.09.2009 US 555523

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
30.09.2020

73 Titular/es:

B. BRAUN MEDICAL, INC. (100.0%)
824 Twelfth Avenue
Bethlehem PA 18018-0027, US

72 Inventor/es:

MOYER, SCOTT A. y
JANDERS, MICHAEL J.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 784 738 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

Métodos para conjunto de aguja de seguridad

Antecedentes

La presente invención se refiere a métodos para inyectar fluidos a través de la piel a un cuerpo y/o extraer fluidos de un cuerpo.

Descripción de la técnica relacionada

Los conjuntos de aguja se utilizan comúnmente para a través de la piel inyectar fluidos en un cuerpo y/o retirar fluidos de un cuerpo. El conjunto de aguja generalmente permanece dispuesto en el sistema vascular mientras que uno o más conjuntos se conectan y desconectan al conjunto para completar el proceso de la inyección/extracción. Al retirar el conjunto del sistema vascular, queda expuesta la punta distal afilada de la aguja. Es una desventaja dejar la punta expuesta, ya que existe un riesgo de que el personal sanitario pueda pincharse accidentalmente por sí mismo. Este fenómeno se conoce como el pinchazo de aguja, y puede transmitir enfermedades transportadas en la sangre. Lo antecedentes de la invención incluyen principalmente los documentos US-A1-2008/167619, US-A1-2003/032927, EP-A2-1221304, US-A1-2006/271001 y WO-A2-2006/007556.

Resumen

La invención describe un método para fabricar un dispositivo de aguja de seguridad como se describe en la reivindicación 1 y un método para proteger una aguja en un conjunto de aguja de seguridad como se describe en la reivindicación 10. Las realizaciones preferentes de los presentes métodos de aguja de seguridad tienen varias características, ninguna de las cuales es únicamente responsable de sus atributos deseables. Sin limitar el alcance de las presentes realizaciones como se expresa por las reivindicaciones que siguen, sus características más prominentes se comentarán a continuación brevemente. Después de considerar estos comentarios, y particularmente después de leer la sección titulada "Descripción detallada de las realizaciones preferentes," se entenderá como las características de las presentes realizaciones proporcionan ventajas, que incluyen una envoltura fiable de la punta afilada de la aguja.

El presente conjunto de aguja de seguridad comprende una envoltente alargada que incluye una pared de la envoltente que define un paso interno y que incluye una abertura en la pared de la envoltente. El conjunto comprende además un acoplamiento de la tapa de la aguja en un extremo proximal de la envoltente y que permanece estacionario respecto de la envoltente. El conjunto comprende además una extensión distal de la aguja desde la tapa de la aguja y a través del paso interno de la envoltente. La aguja incluye una punta distal afilada. Se dispone un protector de aguja dentro del paso interno de la envoltente y que rodea una parte de la aguja. El protector de aguja es deslizante con respecto a la envoltente y con respecto a la aguja. Un elemento de empuje se acopla al protector de aguja y desvía el protector de aguja hacia un extremo distal de la aguja. Un pestillo de liberación se extiende desde el protector de aguja. El pestillo de liberación comprende un muelle de lámina que tiene un retén. Cuando el conjunto está en configuración de utilización el retén sujeta un borde de la abertura de la pared de la envoltente e impide el movimiento del protector de aguja distal con respecto a la envoltente y con respecto a la aguja. Una presión digital aplicada al pestillo de liberación libera el retén del borde de la abertura de la pared de la envoltente y permite el movimiento del protector de aguja distal con respecto a la envoltente y con respecto a la aguja.

En un ejemplo adicional, cuando el conjunto está en la configuración de protegido en la que el protector de aguja cubre la punta distal de la aguja, el pestillo de liberación se acopla en una cavidad en la envoltente para impedir que el protector de aguja se descargue completamente de la envoltente a través del extremo distal de la misma.

En otro ejemplo, cuando el conjunto está en la configuración de protegido en la que el protector de aguja cubre la punta distal de la aguja, el pestillo de liberación se acopla en una cavidad de la pared de la envoltente para impedir que el protector de aguja deslice de manera proximal con respecto a la aguja y exponga la punta distal de la aguja.

Todavía en otro ejemplo, en el que la envoltente incluye un espacio que recibe el pestillo de liberación ubicado hacia un extremo distal de la misma, cuando el conjunto está en una configuración de protegido en la que el protector de aguja cubre la punta distal de la aguja, el pestillo de liberación se acopla en el espacio que recibe el pestillo de liberación para impedir que el protector de aguja se descargue completamente de la envoltente a través del extremo distal de la misma.

Una realización de los presentes métodos de fabricación de un conjunto de aguja de seguridad comprende la provisión de una envoltente alargada que incluye una pared de la envoltente que define un paso interno y que incluye una abertura en la pared de la envoltente. El método comprende además el acoplamiento de un ala a la envoltente de manera que el ala se extiende lateralmente a partir de la envoltente. El ala incluye una parte sustancialmente plana configurada para reposar contra la piel del paciente para asegurar el conjunto al paciente. El método comprende además acoplar una tapa de la aguja a un extremo proximal de la envoltente, de tal manera que una aguja que tiene una punta distal afilada se extiende a través del paso interno de la envoltente y fuera en un

extremo distal de la envoltente. La tapa de la aguja es estacionaria con respecto a la envoltente. El método comprende además posicionar un protector de aguja dentro del paso interno de la envoltente de manera que el protector envuelva una parte de la aguja y el protector sea deslizable con respecto a la envoltente y con respecto a la aguja, pero que el protector no sea sustancialmente giratorio con respecto a la envoltente. El método comprende además un elemento desviador entre la tapa de la aguja y el protector de aguja de tal manera que el elemento desviador desvía el protector de aguja hacia un extremo distal de la aguja. El método comprende además acoplar un pestillo de liberación que se extiende desde el protector de aguja con un borde de la abertura en la pared de la envoltente de tal manera que el pestillo de liberación impide el movimiento del protector de aguja de forma distal con respecto a la envoltente y con respecto a la aguja.

Una realización de los presentes métodos de protección de una aguja en un conjunto de aguja de seguridad comprende sujetar una envoltente alargada del conjunto en una configuración de preparado para utilizar. La envoltente alargada incluye una pared de la envoltente que define un paso interno y que incluye una abertura en la pared de la envoltente. El paso interno encierra una parte de la aguja que tiene una punta distal afilada. La punta distal afilada se extiende más allá del extremo abierto de la envoltente. El método comprende además apretar un pestillo de liberación para de esta manera desactivar el retén del pestillo de liberación del borde de la abertura en la pared de la envoltente. La desactivación del retén de la abertura libera una fuerza compresiva sobre el elemento de empuje y provoca que el protector de aguja dispuesto dentro del paso interno de la envoltente deslice de forma distal con respecto a la envoltente y con respecto a la aguja y cubra la punta distal de la aguja. La aguja se retiene en la tapa de la aguja que se acopla en el extremo proximal de la envoltente y es estacionaria con respecto a la envoltente, de tal manera que cuando se aprieta el pestillo de liberación ni la aguja ni la tapa de la aguja se mueven con respecto a la envoltente.

Otro ejemplo de conjunto de aguja de seguridad provisto en este documento comprende una envoltente alargada que incluye una pared de la envoltente que define un paso interno y que incluye una abertura en la pared de la envoltente. Se acopla una tapa de la aguja en un extremo proximal de la envoltente y es estacionaria con respecto a la envoltente y que tiene de forma distal una extensión de la aguja desde la tapa de la aguja y a través del paso interno de la envoltente, la aguja incluye una punta distal afilada. Un protector de aguja se dispone dentro del paso interno de la envoltente y que rodea una parte de la aguja. En una realización, el protector de aguja es deslizable con respecto a la envoltente y con respecto a la aguja y tiene una sección alargada que tiene una abertura proximal, un orificio interno de pequeño diámetro, un pestillo de liberación que comprende un muelle que se extiende desde la sección alargada, y una pluralidad de pestillos de retención que se extienden de forma proximal que comprende cada uno una pata y un retén. Para mover el protector de aguja, se incorpora un elemento de empuje y se acopla al protector de aguja y que desvía el protector de aguja hacia un extremo distal de la aguja. En el que el pestillo de liberación se acopla a la abertura en la pared de la envoltente para mantener el elemento de empuje en estado comprimido.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferentes de los presentes métodos de aguja de seguridad se tratarán a continuación en detalle poniendo énfasis en resaltar las características ventajosas. Estas realizaciones describen los novedosos y no evidentes métodos de agujas de seguridad mostrado en los dibujos que se acompañan, que son únicamente con fines ilustrativos. Estos dibujos incluyen las siguientes figuras, en las que números similares indican partes iguales:

la figura 1 es una vista en planta superior del presente conjunto de aguja de seguridad en una configuración de preparado para utilizar;

la figura 2 es una vista en sección transversal posterior del conjunto de aguja de seguridad de la figura 1, tomada a través de la línea C-C en la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección transversal lateral izquierda del conjunto de aguja de seguridad de la figura 1, tomada a través de la línea A-A en la figura 1;

la figura 4 es una vista en sección transversal posterior del conjunto de aguja de seguridad de la figura 1, tomada a través de la línea B-B en la figura 3;

la figura 5 es una vista en planta superior del conjunto de aguja de seguridad de la figura 1 en una configuración de protegido;

la figura 6 es una vista en sección transversal lateral izquierda del conjunto de aguja de seguridad de la figura 5, tomada a través de la línea D-D en la figura 5;

la figura 7 es una vista en perspectiva posterior despiezada del conjunto de aguja de seguridad de la figura 1;

la figura 8 es una vista en planta superior de otro conjunto de aguja de seguridad en una configuración de preparado para utilizar;

la figura 9 es una vista en sección transversal lateral izquierda del conjunto de aguja de seguridad de la figura 8,

tomada a través de la línea A-A en la figura 8;

la figura 10 es una vista en sección transversal posterior del conjunto de aguja de seguridad de la figura 8, tomada a través de la línea B-B en la figura 9;

5 la figura 11 es una vista en planta superior del conjunto de aguja de seguridad de la figura 8 en una configuración de protegido;

la figura 12 es una vista en sección transversal lateral izquierda del conjunto de aguja de seguridad de la figura 11, tomada a través de la línea C-C de la figura 11;

la figura 13 es una vista en perspectiva posterior despiezada del conjunto de aguja de seguridad de la figura 8;

10 la figura 14 es una vista en planta superior de otro conjunto de aguja de seguridad presente en una configuración de preparado para utilizar;

la figura 15 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de seguridad de la figura 14, tomada a través de la línea C-C en la figura 14;

15 la figura 16 es una vista en sección transversal lateral izquierda del conjunto de aguja de seguridad de la figura 14, tomada a través de la línea A-A en la figura 14;

la figura 17 es una vista en sección transversal posterior del conjunto de aguja de seguridad de la figura 14, tomada a través de la línea B-B en la figura 16;

la figura 18 es una vista en planta superior del conjunto de aguja de seguridad de la figura 14 en una configuración de protegido,

20 la figura 19 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de seguridad de la figura 18, tomada a través de la línea D-D en la figura 18; y

la figura 20 es una vista en perspectiva posterior despiezada del conjunto de aguja de seguridad de la figura 14.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

25 En la descripción detallada que sigue, las presentes realizaciones se describen con referencia a los dibujos. En los dibujos, elementos de las presentes realizaciones están etiquetados con números de referencia. Estos números de referencia están reproducidos debajo en conexión con el tratamiento de las características en los dibujos correspondientes.

30 Las figuras 1-7 ilustran el presente conjunto 20 de aguja de seguridad. El conjunto 20 está configurado para utilizarlo en extracción de sangre del paciente y/o inyectar fluidos al paciente, como se describe en detalle más adelante. Las figuras 1-4 ilustran el conjunto 20 en una configuración de preparado para utilizar en el que la punta 44 distal afilada de una aguja 42 está expuesta. Las figuras 5 y 6 ilustran el conjunto 20 en una configuración de protegido en la cual un protector 52 cubre la punta 44 distal afilada de la aguja 42. Las principales operaciones para convertir el conjunto 20 de la configuración preparado para utilizar a la configuración de protegido se describen en detalle a continuación.

35 Con referencia a las figuras 1, 3 y 7, el conjunto 20 comprende una envolvente 22 alargada que incluye una pared 24 de la envolvente que define un paso 26 interno (figuras 3 y 6). La pared 24 de la envolvente incluye dos aberturas 28, 30 hacia el extremo 32 distal de la envolvente 22. Una primera abertura 28 está en la superficie 34 superior de la pared 24 de la envolvente y una segunda abertura 30 está en la superficie 36 inferior de la pared 24 de la envolvente. Las dos aberturas 28, 30 se oponen una frente a la otra, pero en ejemplos alternativos no pueden y/o pueden haber más de dos aberturas. Además, la primera abertura 28 se extiende casi a mitad de camino alrededor de la circunferencia de la pared 24 de la envolvente, pero en ejemplos alternativos se puede extender una distancia menor o una distancia mayor alrededor de la pared 24 de la envolvente. En ciertos ejemplos la envolvente 22 se fabrica en una sola pieza. Por ejemplo, la envolvente 22 se puede construir mediante un plástico moldeado por inyección tal como policarbonato, estireno butadieno acrilonitrilo (ABS) o poliestireno plástico.

45 Con referencia a las figuras 1, 3 y 7, una tapa 38 de la aguja se acopla en un extremo 40 proximal de la envolvente 22. En ciertos ejemplos la tapa 38 de la aguja es estacionaria con respecto a la envolvente 22. Por ejemplo, la tapa 38 de la aguja se puede acoplar a la envolvente 22 por ajuste de fricción apretada o ajuste a presión y/o puede ser adherida, unida o soldada a la envolvente 22. Una aguja 42 se extiende de manera distal desde la tapa 38 de la aguja y a través del paso 26 interno de la envolvente 22. La aguja 42 incluye una punta 44 distal afilada configurada para perforar la piel del paciente y sistema vascular.

50 Con referencia a las figuras 1, 5 y 7, se extienden una primera y segunda alas 46 lateralmente en direcciones opuestas desde la envolvente 22. Cada ala 46 incluye una parte 48 sustancialmente plana configurada para reposar

contra la piel del paciente. En ciertos ejemplos las alas 46 se construyen de material flexible para permitirles seguir los contornos del cuerpo del paciente o doblarse para adaptarse a ellos para usar durante la punción de vasos. Los materiales del ejemplo incluyen sin limitaciones cloruro de polivinilo, polietileno de baja densidad o elastómeros termoplásticos tales como KRATON®. Una cinta adhesiva (no mostrada) superpuesta en las alas 46 y adherida a la piel del paciente asegura el conjunto 20 al paciente, con la envolvente 22 que se extiende a lo largo de la piel del paciente. Con la aguja 42 dispuesta dentro del sistema vascular del paciente y las alas 46 fijadas a la piel del paciente, el conjunto 20 se configura para acoplarse a un aparato (no mostrado) para extraer sangre del paciente y/o inyectar fluidos al paciente. En los ejemplos ilustrados, por ejemplo, la tapa 38 de la aguja incluye un hueco 50 (figura 6) en comunicación fluida con la cánula (no mostrada) de la aguja 42 y configurada para recibir un primer extremo de un tubo (no mostrado). Un accesorio luer o tubo conector sanguíneo (no mostrado) se puede unir al segundo extremo del tubo. En ejemplos alternativos la tapa 38 de la aguja se puede configurar con un accesorio luer para eliminar la necesidad de un tubo.

Con referencia a las figuras 5 – 7, el conjunto 20 comprende además un protector 52 de la aguja. En la configuración preparado para usar (figuras 1 y 3) el protector 52 de la aguja se dispone dentro del paso 26 interno de la envolvente y rodea una parte de la aguja 42. El protector 52 de la aguja es deslizante en la dirección axial con respecto a la envolvente 22 y con respecto a la aguja 42, como se describe con más detalle a continuación. Con particular referencia a la figura 7, el protector 52 de la aguja comprende una parte 54 de la envolvente configurada para ser recibida dentro de la envolvente 22. Un pestillo 56 de liberación se extiende a lo largo de la parte 54 de la envolvente cerca del extremo 58 distal de la misma, y tres pestillos 60 de retención se extienden desde el extremo 62 proximal de la parte 54 de la envolvente. Con referencia a la figura 6, cada uno de los pestillos 56, 60 comprende un muelle de lámina que tiene un retén 64 adyacente a un extremo. En ciertos ejemplos, el protector 52 de la aguja y los pestillos 56, 60 se fabrican de una sola pieza. Por ejemplo, el protector 52 de la aguja y los pestillos 56, 60 se pueden construir de un plástico moldeado por inyección tal como polipropileno, polietileno o nylon. En otros ejemplos, el protector de aguja se puede co-moldear o sobre-moldear a partir de dos o más piezas diferentes.

Los pestillos 56, 60 se configuran para cooperar con las aberturas 28, 30 en la pared 24 de la envolvente para restringir el movimiento del protector 52 de la aguja con respecto a la envolvente 22, como se describe con más detalle a continuación. Con referencia a la figura 4, una superficie 66 interior de la pared 24 de la envolvente incluye los canales 68 por los que los pestillos 60 de retención deslizan durante el movimiento axial relativo del protector 52 de la aguja y la envolvente 22. La interacción de los retenes 64 con los canales 68 restringe la rotación relativa de la envolvente 22 y el protector 52 de la aguja. En ciertos ejemplos el protector 52 de la aguja puede ser sustancialmente no rotativo con respecto a la envolvente 22. Esta configuración facilita la alineación puesto que los pestillos 56, 60 se acoplan en las aberturas 28, 30 cuando el conjunto está en posición de protegido, como se trata a continuación.

Con referencia a las figuras 3 y 7, el elemento 70 de empuje se acopla al protector 52 de la aguja y desplaza el protector 52 de la aguja hacia el extremo 44 distal de la aguja 42. En el ejemplo ilustrado, el elemento 70 de empuje es un muelle helicoidal. Sin embargo, aquellos expertos habituales de la técnica apreciarán que el elemento 70 de empuje podría consistir en aparatos alternativos, tales como un manguito tipo acordeón elástico. El extremo 72 proximal del elemento 70 de empuje se acopla a la tapa 38 de la aguja y el extremo 74 distal del elemento 70 de empuje se acopla al protector 52 de la aguja (figura 3). La tapa 38 de la aguja y el protector 52 de la aguja incluyen cada uno un vástago o estaca 76 configurados para soportar los extremos 72, 74 del elemento 70 de empuje. En la configuración de preparado para utilizar de la figura 3 el elemento 70 de empuje está en compresión. El elemento 70 de empuje se puede fabricar de cualquier material adecuado, tal como uno o más metales o incluyendo el plástico, sin limitación, acero, acero inoxidable y aleación de cobre o nylon.

Siguiendo con referencia a la figura 3, en la configuración de preparado para utilizar el retén 64 sobre el pestillo 56 de liberación se acopla en el borde de la abertura 28 en la pared 24 de la envolvente. El acoplamiento impide el movimiento del protector 52 de la aguja de manera distal con respecto a la envolvente 22 y con respecto a la aguja 42 para comprimir, por lo tanto, el elemento 70 de empuje entre los dos vástagos 76. Una parte del activador 78 de pulsador se superpone al retén 64, como se muestra en las figuras 2 y 3. Con referencia a la figura 6, el activador 78 de pulsador incluye una parte 80 que se acopla a la superficie exterior de la pared 24 de la envolvente y una parte 82 en voladizo que se extiende a través de la primera abertura 28 de la pared 24 de la envolvente. Con referencia particular a la figura 7, en el ejemplo ilustrado el activador 78 de pulsador comprende además una parte 84 de manguito que se instala alrededor de la superficie exterior de la pared 24 de la envolvente y está conformada integralmente (como una sola pieza) con las alas 46. Aquellos expertos habituales de la técnica apreciarán que el activador 78 de pulsador podría tener otras configuraciones, tales como una fabricación de varias piezas.

Un aspecto de los presentes ejemplos comprende un conjunto 45 de alas (figura 7) que incluye un manguito 84 cilíndrico dispuesto entre dos alas 46 generalmente planas y que tienen una parte 82 en voladizo que se extiende desde el manguito 84. En un aspecto particular de este ejemplo, el manguito 84 está encajado entre un labio 33 (figura 3) cerca del extremo 32 distal de la envolvente 22 y una abertura 28 en la pared 24 de la envolvente. La parte 82 en voladizo se acopla con la abertura 28 para fijar de forma axial y rotacional el conjunto 45 de las alas en relación a la envolvente 22. En otros ejemplos el conjunto 20 de aguja puede no incluir en conjunto 45 de alas o el activador 78 de pulsador.

Con referencia a las figuras 2 y 3, la parte 82 en voladizo del activador 78 de pulsador se apoya en el retén 64 del pestillo 56 de liberación. Una presión digital aplicada al activador 78 de pulsador se transmite de esta manera al retén 64. Una presión digital suficiente aplicada desacopla el retén 64 del borde de la primera abertura 28 en la pared 24 de la envolvente. En un ejemplo sin un conjunto de alas, una presión digital aplicada directamente al retén 64 puede desacoplarlo de la abertura 28. Una vez desacoplado, la energía almacenada en el elemento 70 de empuje se libera y el elemento 70 de empuje presiona al protector 52 de la aguja de forma distal con respecto a la envolvente 22 y con respecto a la aguja 42 y en la configuración de protegido mostrada en las figuras 5 y 6. Con referencia a la figura 5, otra superficie exterior del activador 78 de pulsador puede incluir las características 86 superficies que reducen el deslizamiento del pulgar o dedo del operador y/o indicios 88 que indican al operador donde se debe aplicar la presión digital.

Con referencia a las figuras 5 y 6, la energía almacenada en el elemento 70 de empuje fuerza al protector 52 de la aguja a la configuración de protegido una vez que el retén 64 sobre el pestillo 56 de liberación se desacopla de la primera abertura 28. El pestillo 60 de retención desliza dentro de los surcos 68 en la superficie 66 interna de la pared 24 de la envolvente (figura 4). A medida que el protector 52 de la aguja se aproxima a la configuración de protegido, los retenes 64 sobre los pestillos 60 de retención se aproximan a las aberturas 28, 30 en la pared 24 de la envolvente. La pared 24 de la envolvente se vuelve troncocónica gradualmente desde su extremo 40 proximal hacia su extremo 32 distal (figura 3). Por lo tanto, a medida que el protector 52 de la aguja se desplaza de manera distal desde la configuración de preparado para utilizar a la configuración de protegido la superficie interna de la pared 24 de la envolvente desvía los pestillos 60 de retención del muelle de lámina hacia adentro. Cuando los retenes 64 de los pestillos 60 de retención alcanzan las aberturas 28, 30 en la pared 24 de la envolvente se encajan hacia afuera y se acoplan a los bordes de las aberturas 28, 30 deteniendo además el movimiento del protector 52 de la aguja. Con referencia a las figuras 5 y 6, dos de los pestillos 60 de retención se enganchan en la primera abertura 28, y el tercer pestillo 60 se engancha en la segunda abertura 30. Aquellos expertos habituales en la técnica apreciarán que el presente conjunto 20 podría tener cualquier número de pestillos de retención y aberturas en la pared de la envolvente. El ejemplo ilustrado no es limitante. Ventajosamente, los retenes 64 de los pestillos 60 de retención impiden también la re-exposición de la punta 44 distal afilada de la aguja 42. Los bordes de las aberturas 28, 30 proporcionan barreras para los retenes 64 que evitan que el protector 52 de la aguja se empuje hacia atrás de manera proximal a la envolvente 22 lo suficientemente lejos para exponer la punta 44 distal afilada (figura 6). Adicionalmente, la parte 84 de manguito cubre los retenes 64 para impedir la manipulación por un usuario intentando reutilizar el conjunto de aguja.

Un aspecto de los presentes ejemplos incluye empujar hacia adentro una pluralidad de pestillos 60 de retención a medida que se desplazan desde una posición proximal a una posición distal dentro de la envolvente 22 para crear fuerzas elásticas hacia afuera para que los retenes 64 ubicados sobre los pestillos 60 de retención enganchen positivamente contra los correspondientes retenes de acoplamiento, tales como las dos aberturas 28, 30.

El conjunto 20 de aguja de seguridad ilustrado en las figuras 1-7 es ventajosamente ergonómico. Con referencia a la figura 1, la envolvente 22 se dimensiona y se conforma para permitir agarrarla fácilmente a un operador con una mano. El activador 78 de pulsador se ubica en la parte superior de la envolvente 22 adyacente al extremo distal 32. El activador 78 de pulsador se ubica así de tal manera que el operador que agarra la envolvente 22 pueda alcanzar fácilmente el activador 78 de pulsador con el pulgar o el índice de la misma mano. Además, el conjunto 20 no incluye ninguna parte en movimiento que interfiera con el agarre del operador sobre la envolvente 22. Por lo tanto, sujetando la envolvente 22 con una mano y apretando el activador 78 de pulsador, el conjunto 20 transita desde la configuración de preparado para utilizar hasta la configuración de protegido sin necesidad de que el operador mueva su mano que agarra o utilice su otra mano. Por lo tanto, aspectos de las realizaciones presentes incluyen fabricar un conjunto de aguja de seguridad que tiene características ergonómicas. Una de tales realizaciones comprende la formación de una envolvente alargada que tiene una pluralidad de aberturas y que coloca una tapa de aguja que tiene una aguja unida a la misma en una cavidad interior de la envolvente alargada. Un elemento de empuje se comprime entre la tapa de la aguja y un conjunto protector de aguja que comprende una pluralidad de brazos que se extienden de forma proximal, en los que cada brazo comprende un retén. El protector de aguja se dispone coaxialmente por encima de la aguja y es desplazable para cubrir la punta afilada de la aguja. El conjunto protector de aguja comprende un pestillo de liberación acoplado a una de la pluralidad de aberturas. Un conjunto de ala se monta sobre la envolvente alargada con una parte en voladizo proporcionada para desacoplar el pestillo de liberación de la abertura. El conjunto tiene un pulsador convenientemente ubicado y tiene dos fuerzas elásticas que actúan sobre el protector de aguja, a saber una fuerza dirigida axialmente proporcionada por un elemento elástico, tal como un muelle helicoidal, y una fuerza dirigida axialmente proporcionada por un muelle de lámina, tal como un pestillo de liberación en voladizo.

Las figuras 8-13 ilustran otro ejemplo del presente conjunto 90 de aguja de seguridad. El conjunto 90 está configurado para utilizar en la extracción de sangre de un paciente y/o inyectar fluidos al paciente, como se describe en detalle a continuación. Las figuras 8-10 ilustran el conjunto 90 en una configuración de preparado para utilizar en la que la punta 108 distal afilada de la aguja 106 está expuesta. Las figuras 11 y 12 ilustran el conjunto 90 en una configuración de protegido en la cual un protector 116 de aguja cubre la punta 108 distal afilada de la aguja 106. Los principios de funcionamiento para convertir el conjunto 90 desde la configuración de preparado para utilizar a la configuración de protegido se describen en detalle a continuación.

Con referencia a las figuras 8, 9 y 13, el conjunto 90 comprende una envolvente 92 alargada que incluye una pared 94 de la envolvente que define un paso 96 interno (figura 9). La pared 94 de la envolvente incluye una abertura 98 en una superficie 100 superior hacia el extremo 102 proximal de la envolvente 92. En ciertos ejemplos la envolvente 92 se fabrica de una sola pieza. Por ejemplo, la envolvente 92 se puede construir de un plástico moldeado por inyección tal como policarbonato, estireno butadieno acrilonitrilo (ABS) o plástico poliestireno.

Con referencia a las figuras 8, 9 y 13, la tapa 104 de la aguja se acopla en el extremo 102 proximal de la envolvente 92. En ciertos ejemplos la tapa 104 de la aguja es estacionaria con respecto a la envolvente 92. Por ejemplo, la tapa 104 de la aguja se puede acoplar a la envolvente 92 mediante ajuste por fricción apretado o ajuste a presión y/o puede estar adherido o soldado a la envolvente 92. Una aguja 106 se extiende de forma distal desde la tapa 104 de la aguja y a través del paso 96 interno de la envolvente 92. La aguja 106 incluye una punta 108 distal afilada configurada para perforar la piel del paciente y sistema vascular.

Con referencia a las figuras 8, 11 y 13, la primera y segunda alas 110 del conjunto 111 de alas se extiende lateralmente en direcciones opuestas desde la envolvente 92. La estructura y función de las alas 110 es sustancialmente similar a la de las alas 46 descritas anteriormente con respecto a las figuras 1-7. Sin embargo, con referencia particular a la figura 13, en el ejemplo ilustrado las alas 110 incluyen una parte 112 de manguito que se ajusta alrededor de la superficie exterior de la pared 94 de la envolvente y se forma integralmente (como una sola pieza) con las alas 110. A diferencia de las alas 46 y la parte 84 de manguito de las figuras 1-7, sin embargo, la parte 112 de manguito no incluye activador de pulsador. Además, aquellos expertos habituales en la técnica apreciarán que las alas 110 pueden tener otras configuraciones, tales como una construcción de varias piezas o alas que se pliegan mediante la incorporación de bisagras flexibles.

Con la aguja 106 dispuesta dentro del sistema vascular del paciente y las alas 110 aseguradas sobre la piel del paciente, el conjunto 90 se configura para acoplar un aparato (no mostrado) para extraer sangre del paciente y/o inyectar fluidos al paciente. En el ejemplo ilustrado, por ejemplo, la tapa 104 de la aguja incluye un hueco 114 (figura 9) en comunicación fluida con la cánula (no mostrada) de la aguja 106 y configurada para recibir un primer extremo de un tubo (no mostrado). Un accesorio luer o conector de tubo sanguíneo (no mostrado) se puede unir al segundo extremo del tubo. En ejemplos alternativos la tapa 104 de la aguja se puede configurar con un accesorio luer para eliminar la necesidad de un tubo.

Con referencia a las figuras 9, 11, 12 y 13, el conjunto 90 comprende además un protector 116 de aguja. En la configuración de preparado para utilizar (figura 9) el protector 116 se dispone dentro del paso 96 interno de la envolvente y rodea una parte de la aguja 106. El protector 116 de la aguja es deslizable en la dirección axial con respecto a la envolvente 92 y con respecto a la aguja 106, como se describe con mayor detalle a continuación.

Con particular referencia a la figura 13, el protector 116 de la aguja comprende una parte 118 de la envolvente configurada para recibir dentro la envolvente 92. Un pestillo 120 de liberación se extiende a lo largo de la parte 118 de la envolvente cerca del extremo 122 proximal del mismo. El pestillo 120 de liberación comprende un muelle de lámina que tiene un retén 124 adyacente a un extremo (figura 9). Con referencia a las figuras 8 y 9, el retén 124 está configurado para cooperar con la abertura 98 en la pared 94 de la envolvente para restringir el movimiento del protector 116 de la aguja con respecto a la envolvente 92, como se describe con mayor detalle a continuación. En ciertos ejemplos el protector 116 de la aguja y el pestillo se fabrican de una sola pieza. Por ejemplo, el protector 116 de la aguja y el pestillo se pueden construir de un plástico moldeado por inyección tales como polipropileno, polietileno o nylon.

Con referencia particular a la figura 9, la parte 118 de la envolvente protectora de la aguja comprende además una configuración escalonada, que tiene partes de diferentes diámetros a lo largo de su longitud, con cada parte separada de la parte vecina por un peldaño 119. Con referencia a la figura 10, una parte 123 proximal de diámetro relativamente grande del protector 116 de la aguja incluye una lengüeta 125 que se acopla en la ranura 127 en la superficie interior de la pared 94 de la envolvente para guiar el movimiento de deslizamiento del protector 116 de la aguja y para impedir la rotación relativa del protector 116 de la aguja y la envolvente 92.

Con referencia a las figuras 9, 12 y 13, el elemento 128 de empuje acopla el protector 116 de la aguja y empuja el protector 116 de la aguja hacia un extremo distal de la aguja 106. En el ejemplo ilustrado, el elemento 128 de empuje es un muelle helicoidal. Sin embargo aquellos expertos habituales en la técnica apreciarán que el elemento 128 de empuje podría comprender aparatos alternativos, tales como un manguito tipo acordeón elástico. Un extremo proximal del elemento 128 de empuje acopla la tapa 104 de la aguja y un extremo distal del elemento 128 de empuje acopla el protector 116 de la aguja. La tapa 104 de la aguja y el protector 116 de la aguja incluyen un vástago 130 (figura 12) configurado para soportar los extremos del elemento 128 de empuje. En la configuración de preparado para utilizar de la figura 9 el elemento 128 de empuje está comprimido. El elemento 128 de empuje se puede construir de cualquier material adecuado, tal como uno o más metales o plásticos que incluyen, sin limitación, acero, acero inoxidable y aleación de cobre o nylon.

Siguiendo con referencia a la figura 9, en la configuración preparado para utilizar el retén 124 sobre el pestillo 120 se acopla al borde de la abertura 98 en la pared 94 de la envolvente. El acoplamiento impide el movimiento del protector 116 de la aguja de forma distal con respecto a la envolvente 92 y con respecto a la aguja 106. Al aplicar

una presión digital al retén 124 se desacopla el retén 124 del borde de la abertura 98 en la pared 94 de la envoltente. Una vez desacoplado, la energía almacenada en el elemento de empuje se libera y el protector 116 de la aguja se desplaza de manera distal con respecto a la envoltente 92 y con respecto a la aguja 106 y hacia la configuración de protegido mostrado en las figuras 11 y 12.

5 Con referencia a las figuras 9 y 12, la energía almacenada en el elemento de empuje fuerza el protector 116 de la aguja hacia la configuración de protegido una vez que el retén 124 sobre el pestillo 120 de liberación se desacopla de la abertura 98. A medida que el protector 116 de la aguja se aproxima a la configuración de protegido, el peldaño 119 más distal sobre el protector 116 se aproxima a la pared 132 distal de la envoltente 92. Cuando el peldaño 119 alcanza la pared 132 distal, además se detiene el movimiento distal del protector 116 de la aguja. En la configuración de protegido de la figura 12 la punta 108 distal afilada de la aguja 106 se cubre de forma ventajosa para impedir pinchazos.

10 Siguiendo con referencia a la figura 12, la envoltente 92 incluye además un pestillo de liberación que recibe el espacio 134 hacia un extremo distal del mismo. A medida que el protector 116 de la aguja se desplaza desde la configuración de preparado para utilizar a la configuración de protegido la pared 94 de la envoltente empuja el pestillo 120 de liberación de muelle de lámina hacia adentro. Cuando el protector 116 de la aguja alcanza la configuración de protegido el pestillo 120 de liberación aparece en el espacio 134 de recepción del pestillo de liberación. La pared 136 proximal del espacio 134 de recepción proporciona una barrera para el pestillo 120 de liberación que restringe el movimiento proximal del protector 116 de la aguja con respecto a la aguja 106. La barrera impide que el protector 116 de la aguja sea empujado hacia atrás de manera proximal hacia la envoltente 92 lo suficientemente lejos para exponer la punta 108 distal afilada.

15 Las figuras 14-20 ilustran otro ejemplo del presente conjunto 140 de aguja de seguridad. La estructura y el funcionamiento del conjunto 140 de aguja de seguridad de las figuras 14-20 son similares a las del conjunto 20 de aguja de seguridad de las figuras 1-7. El conjunto 140 de las figuras 14-20, sin embargo, incluyen dos pestillos 142 de retención (figura 20) en lugar de tres. En un ejemplo, los pestillos 142 están diametralmente opuestos, y cada uno comprende un muelle de lámina que tiene un retén 144 adyacente a un extremo.

20 Los pestillos 142 están configurados para deslizarse dentro de dos canales 146 (figuras 17 y 20) opuestos diametralmente en la envoltente 148 del conjunto 140, cuando el protector 150 de la aguja se desplaza desde la configuración de preparado para utilizar de las figuras 14-17 hacia la configuración de protegido de las figuras 18 y 19. En un ejemplo, el protector 150 de la aguja tiene una sección 170 alargada distal de un primer diámetro y una sección 172 alargada proximal de un segundo diámetro. En un ejemplo concreto, el primer diámetro es menor que el segundo diámetro. En otro ejemplo, la sección 170 alargada distal define un canal interno distal dimensionado para acomodar una aguja y la sección 172 alargada proximal define un canal interno proximal dimensionado para acomodar un resorte cuya dimensión interna es mayor que el canal interno distal. Una entalla 174 (figura 19) ubicada entre las dos secciones proporciona una parada física para un resorte.

25 Como en el ejemplo de las figuras 1-7, las superficies 152 (figura 14) internas de los canales 146 presentan conicidad en la dirección proximal a distal de tal manera que la superficie de un canal respecto al otro se va acercando más en la dirección distal que en la dirección proximal. Por lo tanto, como el protector 150 de la aguja se desplaza desde la configuración de preparado para utilizar a la configuración de protegido, los pestillos 142 de retención se inclinan interiormente debido a las superficies de las paredes más próximamente espaciadas hasta que los retenes 144 alcanzan las cavidades 154 (figuras 14 a 18) en el interior de la envoltente 148 en los extremos distales de los canales 146. En un ejemplo particular, las cavidades son visibles desde la superficie exterior a través de aberturas subyacentes y superyacentes de cada cavidad. En la práctica, las aberturas se incorporan para moldear las cavidades en los extremos correspondientes de los dos canales 146.

30 Cuando los retenes 144 alcanzan las cavidades 154, las fuerzas aplicadas a los pestillos 142 por las superficies 152 internas de los canales 146 se liberan, y los retenes 144 "aparecen" afuera en las cavidades 154. El acoplamiento de los retenes 144 con las paredes 156 distales (figura 18) de las cavidades 154 evita que el protector 150 de la aguja avance más lejos de lo que se muestra en la figura 18. El acoplamiento de los retenes 144 con las paredes 158 proximales (figura 18) de las cavidades 154 evita que el protector 150 de la aguja sea retirado hacia la envoltente 148.

35 Con referencia a las figuras 14 y 18, otra superficie 160 exterior de la envoltente 148 del conjunto 140 de aguja de seguridad incluye contornos en sus lados izquierdo y derecho 162, 164. Los contornos proporcionan a la envoltente 148 una apariencia de reloj de arena en una vista en planta superior. Los contornos proporcionan un agarre cómodo y seguro para el operador.

40 Con referencia a las figuras 15 y 17, las superficies inferiores 166, 168 de la envoltente 148 y del protector 150 de la aguja son planas. Las superficies planas adyacentes 166, 168 evitan de forma ventajosa la rotación relativa de la envoltente 148 y el protector 150 de la aguja. Además, la superficie 166 exterior plana de la envoltente 148 proporciona ventajosamente al conjunto 140 de aguja seguro un perfil bajo. Durante la punción vascular, el conjunto 140 se puede por lo tanto posicionar respecto al paciente con un ángulo relativamente plano (aproximadamente paralelo a la superficie del cuerpo del paciente). Después de haber sido pinchado el vaso sanguíneo, el conjunto 140

se asegura al paciente con esparadrapo como se describió anteriormente. El conjunto 140, por lo tanto, descansa relativamente plano contra la piel del paciente.

La descripción anterior presenta el mejor modo contemplado para llevar a cabo el presente conjunto y métodos de aguja de seguridad y la manera y el proceso de hacerlo y utilizarlo, en términos tan completos, claros, concisos y exactos que permitan a cualquier persona experta en la técnica a la que pertenece fabricar y utilizar este conjunto y métodos de aguja de seguridad. Este conjunto y métodos de aguja de seguridad es, sin embargo, susceptible a modificaciones y construcciones alternativas a las discutidas anteriormente, que son completamente equivalentes. Por lo tanto, estos métodos de aguja de seguridad no están limitados a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, este conjunto y métodos de aguja de seguridad cubren todas las modificaciones y construcciones alternativas que caen dentro del alcance del conjunto y métodos de aguja de seguridad expresados de manera general en las siguientes reivindicaciones, que de manera particular apuntan y reivindican claramente la materia objeto del conjunto y métodos de aguja de seguridad. Además, se contempla que se pueden incluir características o estructuras discutidas específicamente con respecto a una realización, en otra realización siempre y cuando las características o estructuras son compatibles para usar en la otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un conjunto de aguja de seguridad, caracterizado por que el método comprende:

posicionar un protector (52, 150) de aguja dentro de una envoltente (22, 148) alargada, que incluye una pared (24) de la envoltente que define un paso interno y que tiene una abertura (28) en la pared (24) de la envoltente;

5 donde el protector (52, 150) de aguja comprende una parte (54) de la envoltente que define un paso interno, un pestillo (56) de liberación formado en la parte (54) de la envoltente que comprende un muelle de lámina y un retén (64, 144), y al menos un pestillo (60, 142) de retención que se extiende de manera proximal, que se extiende desde un extremo (62) proximal de la parte (54) de la envoltente para acoplarse a una cavidad (154) en la envoltente (22, 148) alargada, cuando se activa el conjunto (20, 140) de aguja;

10 posicionar, al menos en parte, una tapa (38) de la aguja que tiene una aguja (42) alargada que se extiende desde ella hasta el paso interno de la parte (54) de la envoltente de modo que la aguja (42) alargada se extiende a través de un extremo distal del protector (52, 150) de aguja y la envoltente (22, 148) alargada;

acoplar un conjunto (45) de alas con la envoltente (22, 148) alargada tal que un ala (46) se extiende lateralmente desde la envoltente,

15 comprimir un elemento (70) de empuje entre la tapa (38) de aguja y el protector (52, 150) de aguja, de modo que el elemento (70) de empuje, empuja el protector (52, 150) de aguja hacia un extremo distal de la aguja (42); y

acoplar el pestillo (56) de liberación que comprende el muelle de lámina y el retén (64, 144) en el protector (52, 150) de aguja, con un borde de la abertura (28) en la pared (24) de la envoltente, tal que el pestillo (56) de liberación evita el movimiento del protector (52, 150) de aguja distalmente con respecto a la envoltente (22, 148) alargada y con respecto a la aguja (42).

20 2. El método de la reivindicación 1, en el que el ala (46) comprende que comprende una parte sustancialmente plana configurada para apoyar contra la piel de un paciente para asegurar el conjunto al paciente.

3. El método de la reivindicación 1, en el que el elemento (70) de empuje es un muelle helicoidal.

25 4. El método de la reivindicación 1, en el que un extremo proximal del elemento de empuje se acopla a la tapa (38) de la aguja y el extremo distal del elemento de empuje se acopla al protector (52, 150) de aguja.

5. El método de la reivindicación 1, que comprende además un activador (78) de pulsador en el conjunto (45) de alas que se acopla a una superficie exterior de la pared (24) de la envoltente y que incluye una parte (82) en voladizo que se extiende a través de la abertura en la pared (24) de la envoltente.

30 6. El método de la reivindicación 5, en el que cuando el conjunto está en la configuración de preparado para utilizar, la parte (82) en voladizo del activador (78) de pulsador acopla el retén (64, 144) sobre el pestillo (56) de liberación de tal manera que la presión digital aplicada al activador (78) de pulsador se transmite al retén (64, 144).

7. El método de la reivindicación 1, en el que el retén (64, 144) del pestillo de retención se ubica de forma proximal al extremo proximal de la parte (54) de la envoltente.

35 8. El método de la reivindicación 7, en el que cuando el conjunto está en una configuración de protegido en la cual el protector (52, 150) de aguja cubre la punta (44) distal de la aguja, el pestillo (60, 142) de retención se acopla en una segunda abertura (30) en la pared (24) de la envoltente para evitar que el protector de aguja se descargue completamente de la envoltente a través del extremo distal de la misma.

40 9. El método de la reivindicación 7, en el que cuando el conjunto está en una configuración de protegido en la cual el protector (52, 150) de aguja cubre la punta (44) distal de la aguja, el pestillo de retención se engancha en una segunda abertura (30) en la pared (24) de la envoltente para evitar que el protector de aguja se deslice de forma proximal con respecto a la aguja y se exponga la punta distal.

10. Un método para proteger una aguja en un conjunto (20, 140) de aguja de seguridad, comprendiendo el método:

45 sujetar una envoltente (22, 148) alargada del conjunto (20, 150) en una configuración de preparado para utilizar, incluyendo la envoltente (22, 148) alargada una pared (24) de la envoltente que define un paso interno y que incluye una abertura (28) en la pared (24) de la envoltente, encerrando el paso interno una parte de la aguja (42) que tiene una punta (44) distal afilada, extendiéndose la punta distal afilada más allá de un extremo (32) abierto de la envoltente (22, 148) alargada; y

50 apretar un pestillo (56) de liberación en una dirección radial en la relación a una parte (54) de la envoltente en un protector (52, 150) de aguja para así desacoplar un retén (64, 144) del pestillo (56) de liberación de un borde de la abertura (28) en la pared (24) de la envoltente, desacople del retén (64, 144) de la abertura (28) liberando así una fuerza compresiva sobre un elemento (70) de empuje y haciendo que el protector (52, 150) de aguja dispuesto

dentro del paso interno de la pared (24) de la envoltente, se desliza de forma distal con respecto a la envoltente (22, 148) alargada y con respecto a la aguja (42) para que cubra la punta (44) distal de la aguja;

5 donde el protector (52, 150) de aguja deja de deslizarse de manera distal cuando al menos un pestillo (60, 142) de retención que se extiende de manera proximal, que se extiende desde un extremo (62) proximal de la parte (54) de la envoltente del protector (52, 150) de aguja, se acopla a una cavidad en la envoltente (22, 148) alargada;

donde la aguja (42) se retiene en una tapa (38) de la aguja que se acopla en un extremo (40) proximal de la envoltente (22, 148) alargada y es estacionaria con respecto a la envoltente (22, 148) alargada, de tal manera que cuando se aprieta el pestillo (56) de liberación, ni la aguja (42) ni la tapa (38) de la aguja se mueven con respecto a la envoltente (22, 148) alargada.

10 11. El método de la reivindicación 10, en el que el elemento (70) de empuje es un muelle helicoidal.

12. El método de la reivindicación 10, en el que apretar el pestillo (56) de liberación comprende además apretar un activador (78) de pulsador que se acopla con una superficie exterior de la pared (24) de la envoltente e incluye una parte (82) en voladizo que se extiende a través de la abertura (28) en la pared (24) de la envoltente.

15 13. El método de la reivindicación 12, en el que cuando el conjunto está en la configuración de protegido, la parte (82) en voladizo del activador (78) de pulsador se acopla con el retén (64, 144) de modo que la presión digital aplicada al activador (78) de pulsador se transmite al retén (64, 144).

20 14. El método de la reivindicación 10, en el que cuando el conjunto está en una configuración de protegido en la que el protector (52, 150) de aguja cubre la punta (44) distal de la aguja, el al menos un pestillo (60, 142) de retención que se extiende de manera proximal, se acopla con una segunda abertura (30) en la pared (24) de la envoltente para evitar que el protector (52, 150) de aguja se descargue completamente de la envoltente (22, 148) alargada mediante su extremo distal.

25 15. El método de la reivindicación 10, en el que cuando el conjunto está en una configuración de protegido en la que el protector (52, 150) de aguja cubre la punta (44) distal de la aguja, el al menos un pestillo (60, 142) de retención que se extiende de manera proximal, se acopla con una segunda abertura (30) en la pared (24) de la envoltente para evitar que el protector (52, 150) de aguja se deslice de manera proximal con respecto a la aguja (42) y se exponga la punta (44) distal de la aguja.

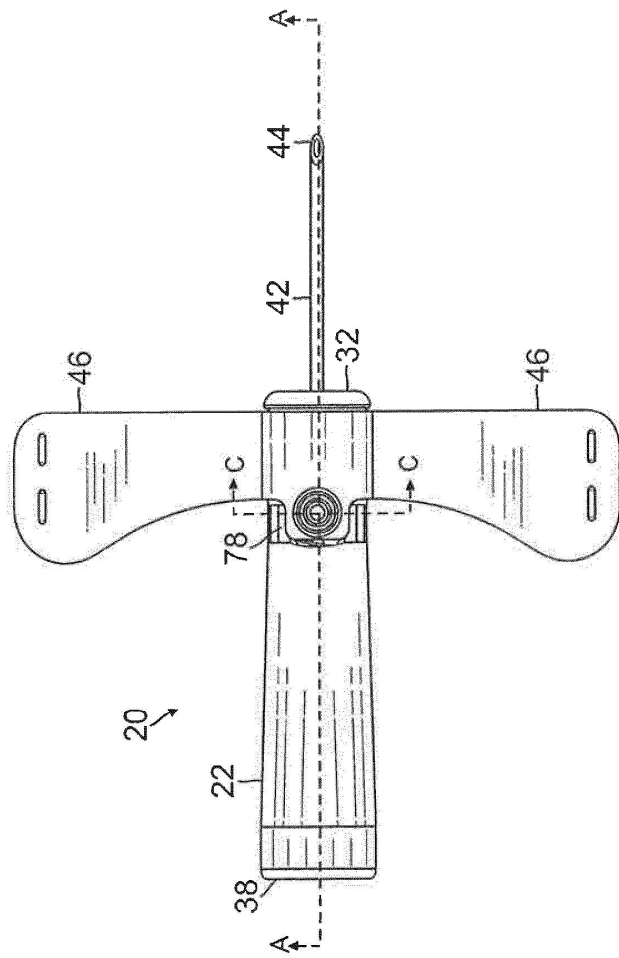


FIG. 1

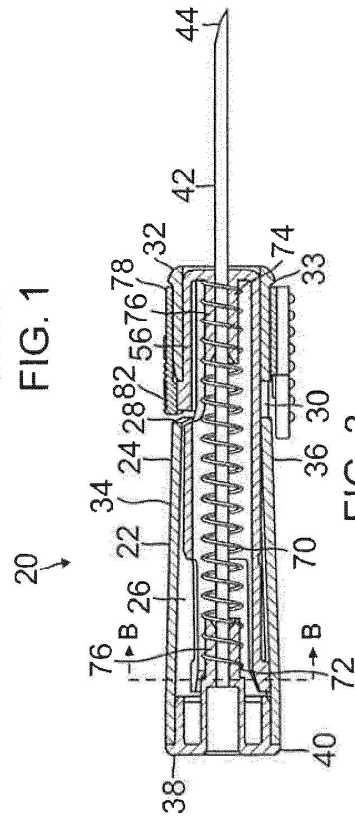


FIG. 3
SECCIÓN A-A

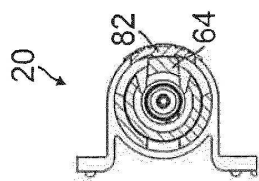


FIG. 2
SECCIÓN C-C

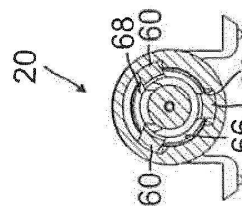


FIG. 4
SECCIÓN B-B

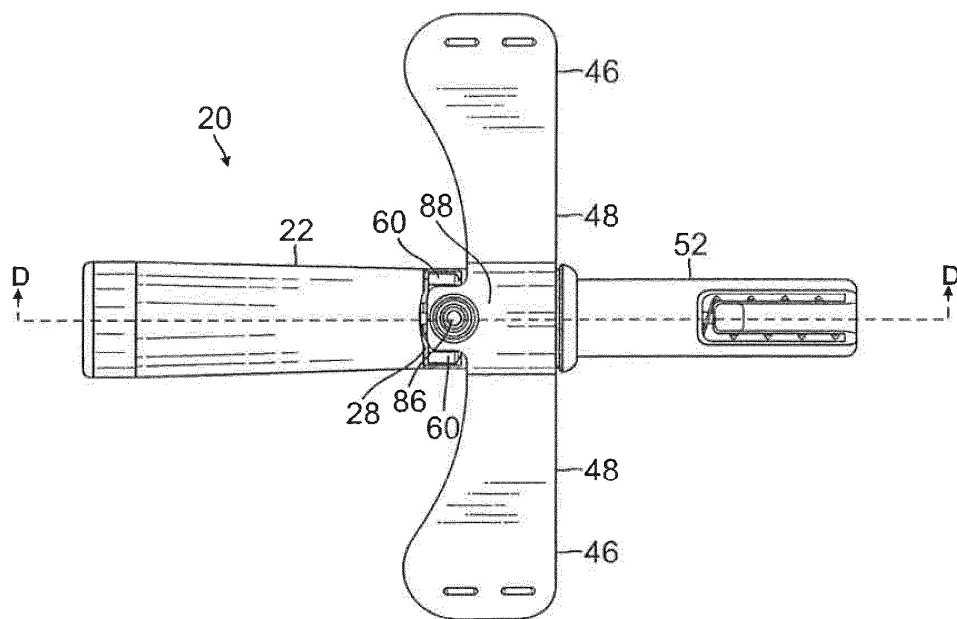


FIG. 5

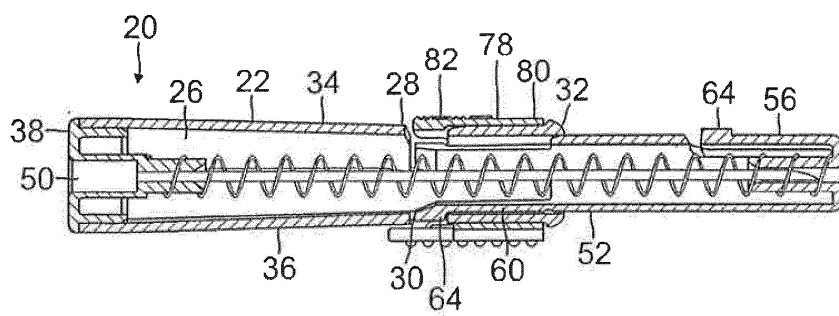
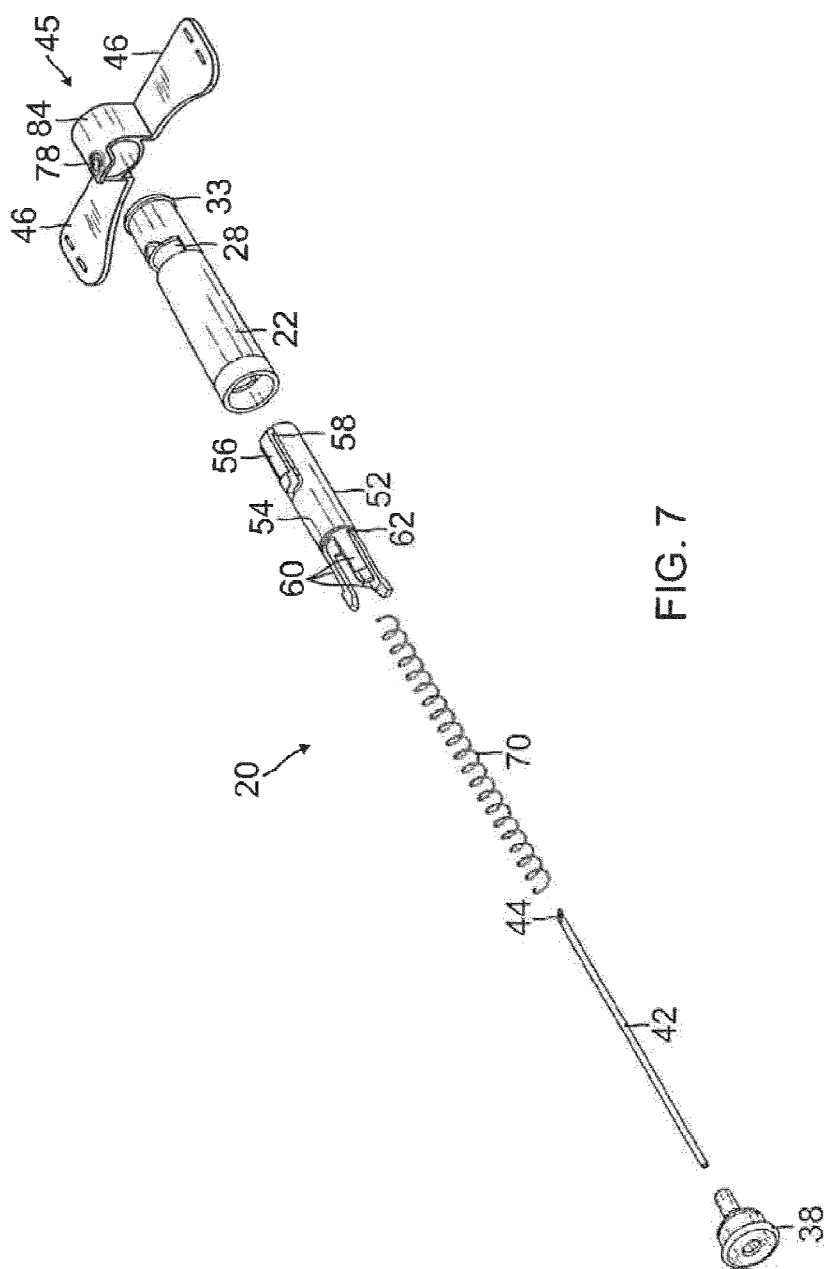


FIG. 6
SECCIÓN D-D



701

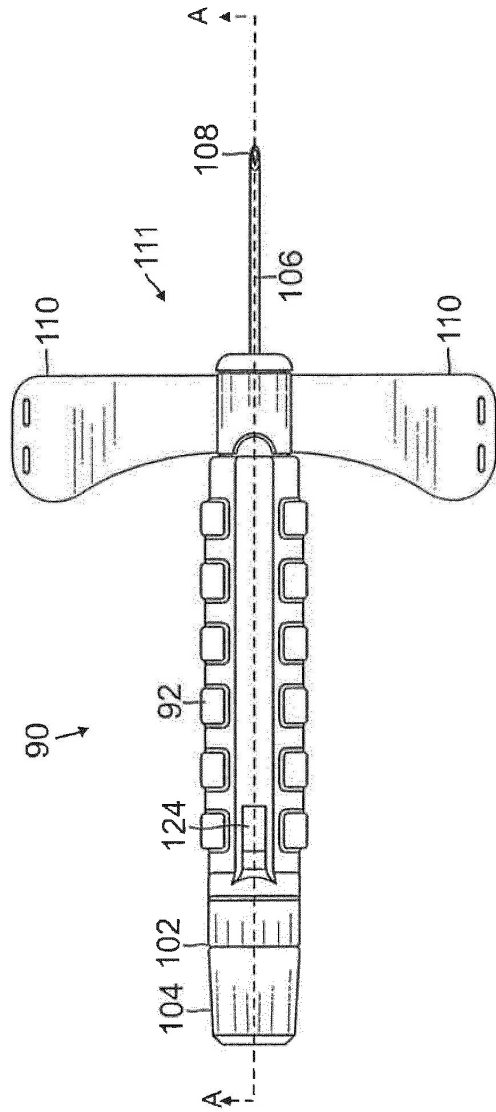


FIG. 8

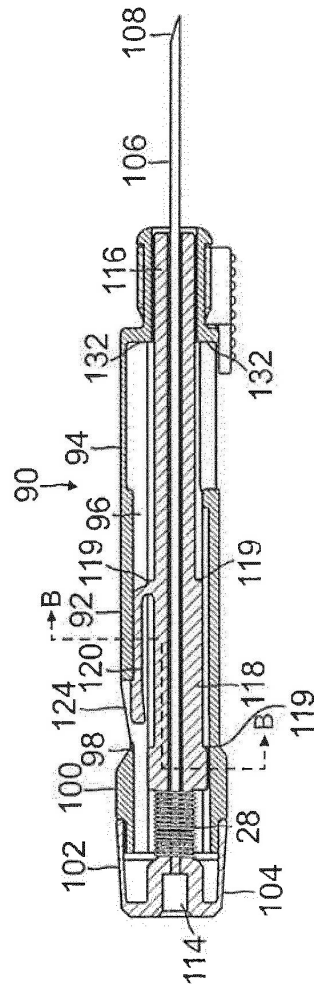


FIG. 9
SECCIÓN A-A

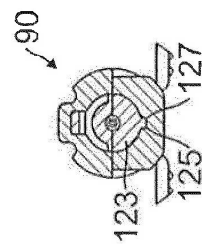


FIG. 10
SECCIÓN B-B

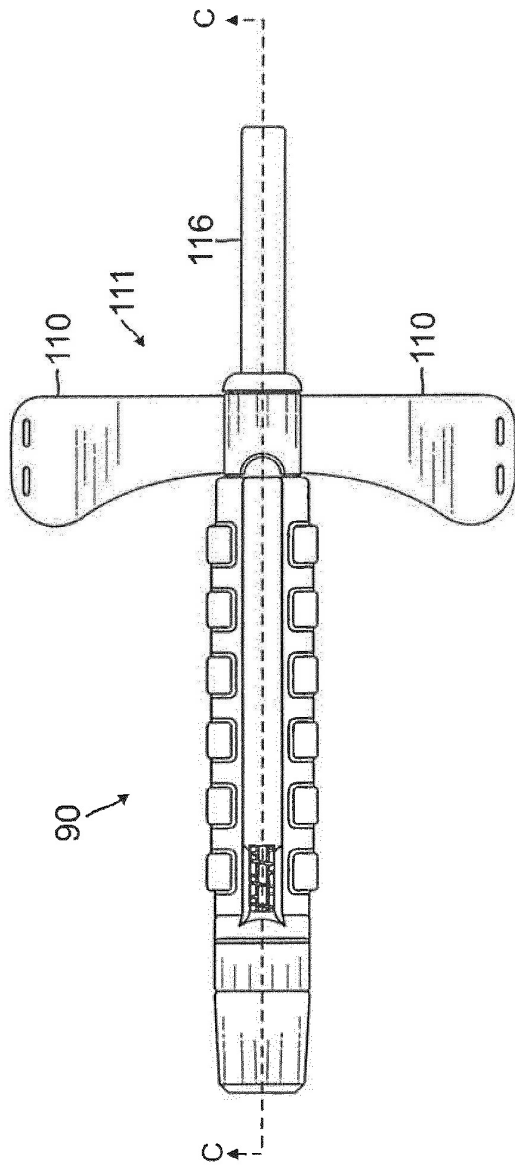


FIG. 11

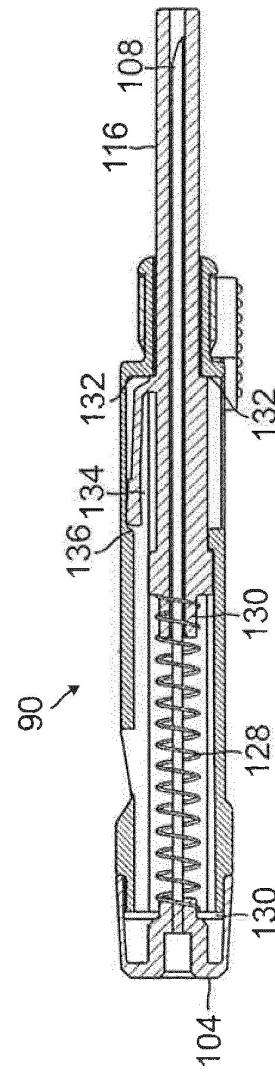


FIG. 12
SECCIÓN D-D

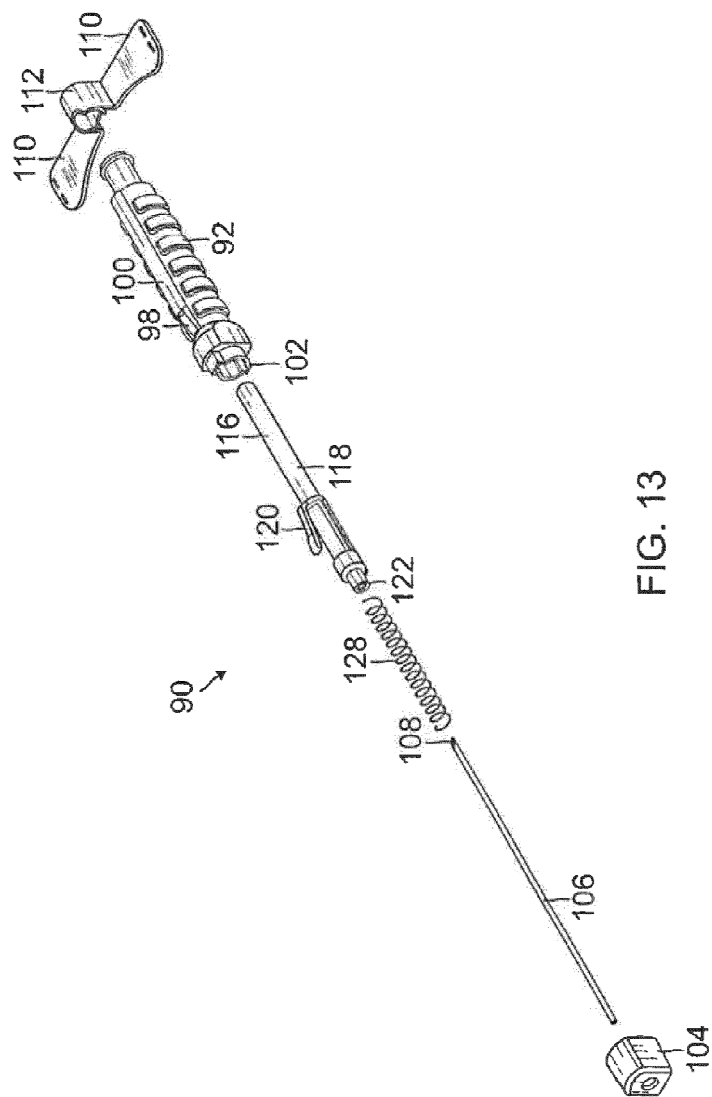
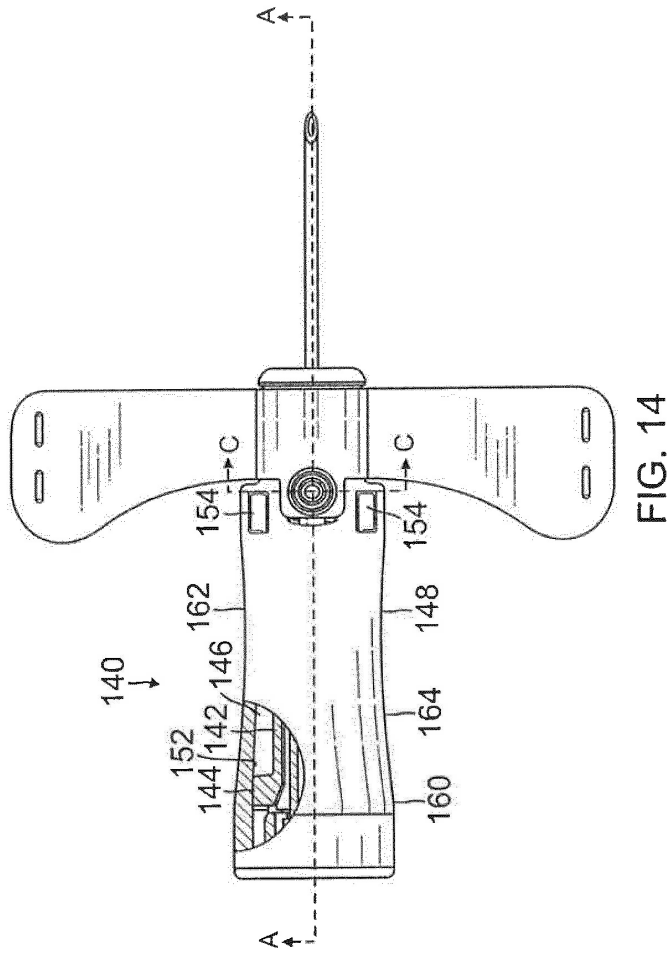


FIG. 13



140

152

144

142

146

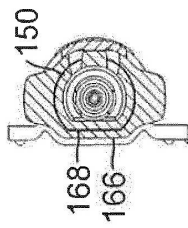
162

154

148

164

160

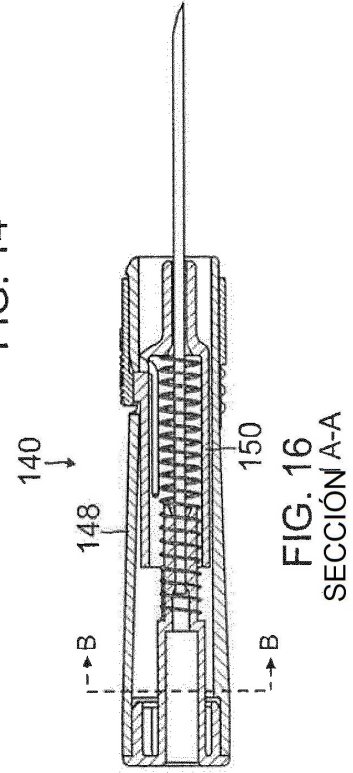


140

150

168

166



140

148

150

160

B

B

140

146

166

FIG. 17
SECCIÓN B-B

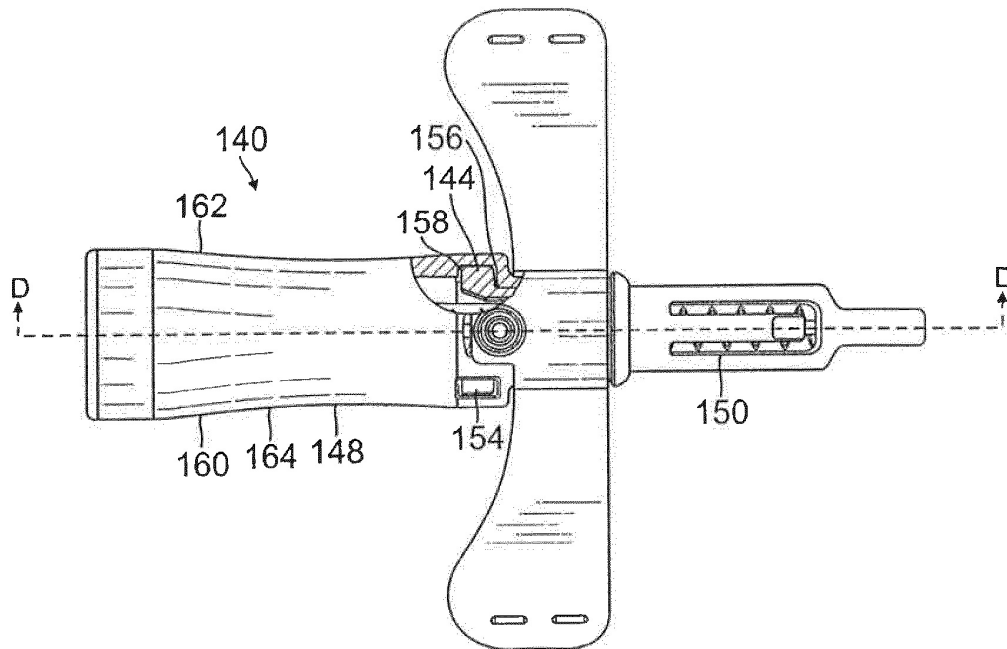


FIG. 18

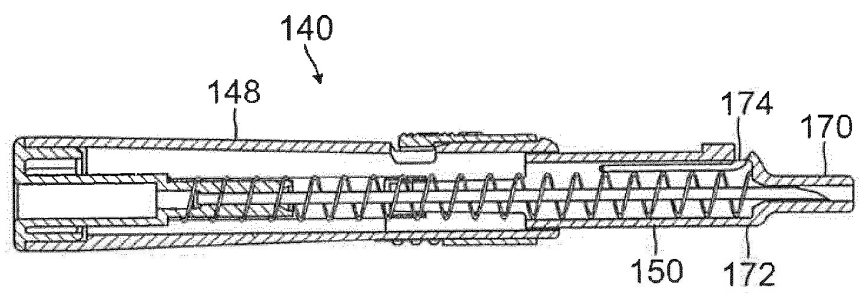


FIG. 19
SECCIÓN D-D

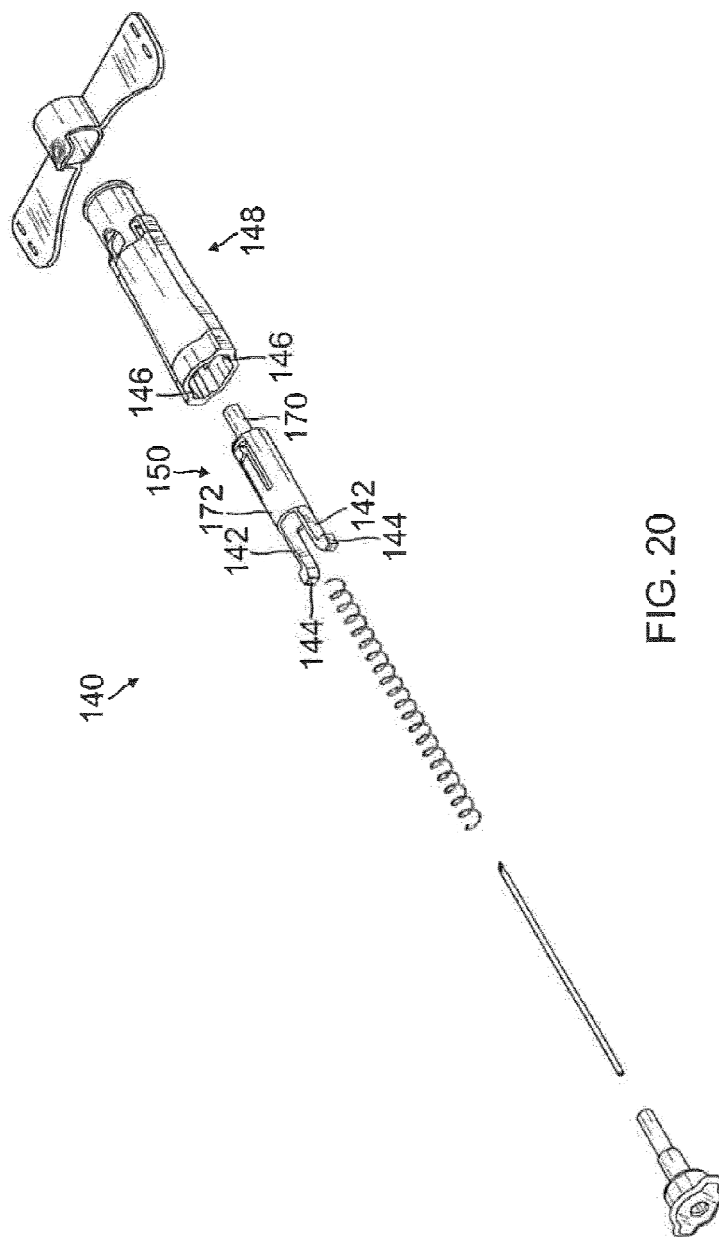


FIG. 20