

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 807 883**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2016 PCT/US2016/055844**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17074677**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2016 E 16788294 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3368131**

54 Título: **Adaptador de catéter conforme que tiene aguja de autorranurado**

30 Prioridad:

28.10.2015 US 201562247596 P

28.10.2015 US 201562247599 P

28.10.2015 US 201562247617 P

28.10.2015 US 201562247607 P

28.10.2015 US 201562247621 P

28.10.2015 US 201562247624 P

28.10.2015 US 201562247626 P

17.02.2016 US 201662296383 P

17.02.2016 US 201662296385 P

05.10.2016 US 201615286223

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.02.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive, Mail Code 110

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

HYER, DANIEL KIRK;

MAUL, CHRISTOPHER;

DAVIS, ERIC;

WANG, BIN;

ELLIS, CARL;

CHRISTENSEN, COREY;

BURKHOLZ, JONATHAN KARL y

PETERSON, BART D.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 807 883 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

Adaptador de catéter conforme que tiene aguja de autorranurado

Campo de la divulgación

- 5 La presente divulgación está relacionada con catéteres. Más específicamente, la presente divulgación está relacionada con adaptadores de catéter conformes que incluyen agujas de autorranurado que pueden facilitar procesos de fabricación y ensamblaje.

Antecedentes de la divulgación

- 10 Se pueden usar catéteres intravasculares (IV) para infundir fluidos en el sistema vascular de un paciente, tales como solución salina, diversos medicamentos, nutrición parenteral total, etc. Los catéteres IV también se pueden usar para extraer sangre del paciente, o para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

- 15 Los catéteres IV periféricos pueden ser relativamente cortos (típicamente del orden de aproximadamente 5,08 cm (dos pulgadas) o menos en longitud). El tipo más común de catéter IV es un catéter periférico IV sobre la aguja. Como su nombre implica, un catéter IV sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la parte distal del catéter se acopla estrechamente a la superficie exterior de la aguja para evitar que el catéter se "retraiga" y así facilite la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. La punta distal de la aguja introductora se puede extender más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja encarado alejándose de la piel del paciente.

- 20 El conjunto de catéter y aguja introductora se puede insertar en un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo. Hay muchas técnicas para insertar este tipo de conjunto de catéter y aguja introductora en un paciente. En una técnica de inserción, la aguja introductora y el catéter se insertan juntos completamente en el vaso sanguíneo. En otra técnica, la aguja introductora se retira parcialmente adentro del catéter después de la inserción inicial en el vaso sanguíneo. El catéter se rosca entonces sobre la aguja y se inserta completamente en el vaso sanguíneo.

- 25 A fin de verificar una colocación apropiada del catéter en el vaso sanguíneo, el clínico puede confirmar que hay un retroceso de sangre en una cámara de visualización de retroceso. La cámara de visualización de retroceso se forma típicamente como parte de un componente de aguja o conector de aguja. Como alternativa, la aguja introductora podría incluir una hendidura o abertura formadas a lo largo de una parte distal de la misma de modo que el retroceso de sangre se puede observar en el espacio anular entre la aguja introductora y el catéter cuando el catéter es transparente, o al menos traslúcido. El clínico puede entonces retirar la aguja introductora, dejando el catéter en el sitio, y/o conectar un dispositivo apropiado al catéter. Este tipo de dispositivo puede incluir un dispositivo de administración de fluido, un PRN, un capuchón de extremo cerrado, una sonda de monitorización de presión sanguínea, etc.

- 35 Un método común para administrar fluidos en el flujo sanguíneo de un paciente es a través de un sistema de administración intravenosa. Sistemas de administración intravenosa pueden incluir una fuente de líquido tal como una bolsa de líquido, una cámara de goteo usada para determinar el caudal de fluido desde la bolsa de líquido, entubación para proporcionar una conexión entre la bolsa de líquido y el paciente, y una unidad de acceso intravenoso, tal como un catéter, que se posiciona intravenosamente en el paciente. El catéter puede incluir un adaptador de catéter con uno o más conectores o vías de acceso que se configuran para permitir "poner a caballito" sistemas de administración intravenosa que se pueden usar para administrar medicina, entre otras funciones.

- 40 Aunque conjuntos típicos de catéter IV y aguja introductora generalmente realizan sus funciones satisfactoriamente, tienen ciertos inconvenientes. Por ejemplo, el procedimiento para colocar apropiadamente un catéter en el vaso sanguíneo de un paciente puede tener como resultado una significativa cantidad de fuga de sangre desde el catéter entre la venopunción inicial y el tiempo que se conecta un dispositivo apropiado al catéter. Esta fuga de sangre es problemática debido a la potencial contaminación a un clínico desde un paciente infectado. Esto es especialmente preocupante debido a enfermedades tales como Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida ("SIDA") que se puede transmitir por el intercambio de fluidos corporales desde una persona infectada a otra persona.

- 50 A fin de minimizar la fuga de sangre, fuga de fluido infundido y/o aspiración de aire, en el extremo proximal del adaptador de catéter se puede colocar un septo autosellante. El septo permite a la aguja introductora extenderse a través del septo y el catéter para permitir colocar el catéter en el vaso sanguíneo de un paciente. Adicionalmente, el septo permite al clínico extraer la aguja introductora del catéter y el septo, que entonces se cierra después de haber retirado completamente la aguja introductora del conector de catéter. Esta disposición puede minimizar la fuga de sangre desde el adaptador de catéter. El uso de un septo puede aumentar significativamente la fuerza que el clínico tiene que ejercer en la aguja introductora a fin de retirar la aguja introductora del catéter. Adicionalmente, si la aguja introductora se ubica en el septo durante periodos de tiempo prolongados, el septo puede adoptar un endurecimiento por compresión alrededor de la aguja introductora que impide que el septo selle completamente una vez se retira la aguja introductora del septo. El endurecimiento por compresión es una condición de material resultante de la tensión a lo largo del tiempo que provoca que el material mantenga parte o toda la deformación provocada por un componente

de interfaz, incluso después de retirar ese componente de interfaz. La geometría del septo se puede diseñar para minimizar el endurecimiento por compresión para reducir la posibilidad de fuga de septo después de retirar la aguja introductora, como se enseña en el n.º de solicitud de patente de EE. UU. US20130218082.

Una vez se ha colocado el catéter en la vena de un paciente, y se ha retirado la aguja introductora, el clínico típicamente asegurará el cuerpo de adaptador de catéter en la piel del paciente para impedir la retirada accidental del catéter de la vena del paciente. Sin embargo, cuerpos de adaptador de catéter se forman típicamente con materiales rígidos que no se conforman bien a la piel del paciente y no son cómodos. Además, cuerpos de adaptador de catéter formados de muchos materiales diferentes pueden ser más caros y difíciles de fabricar debido a su complejidad. Por consiguiente, existe la necesidad de adaptadores de catéter de cuerpo blando que se conformen mejor al cuerpo del paciente, mejoren la comodidad del paciente, y se puedan fijar con más seguridad al paciente. Además, adaptadores de catéter de cuerpo blando pueden lograr un coste de fabricación reducido porque se pueden moldear sustancialmente de un único material conforme de forma integral, reduciendo así el número y/o la cantidad de materiales diferentes que pueden ser necesarios durante el proceso de fabricación.

Diseños de aguja anteriores típicamente tienen extremos distales con puntas de bisel afilado para facilitar la penetración en la piel y vasos sanguíneos de un paciente así como extremos proximales en forma roma que se pueden acoplar a un conector de aguja adecuado durante el ensamblaje del sistema de catéter. Sin embargo, extremos proximales en forma roma típicamente requieren que primero se forme una luz o ranura en el septo por medio de un proceso de "prerranurado" a fin de permitir el paso del extremo proximal de la aguja a través del septo para acoplar a un conector de aguja adecuado. Este proceso de "prerranurado" aumenta los esfuerzos y costes de fabricación. Además, cualquier "aterrizaje fuera de ranura" del extremo proximal de la aguja en el septo durante el ensamblaje puede resultar en daño al septo que puede llevar a fuga de fluido.

Adicionalmente, diseños de aguja anteriores pueden sufrir dificultades durante el proceso de cohesión del extremo proximal de la aguja a un conector de aguja adecuado. Por ejemplo, encajar a presión un extremo proximal de aguja en forma roma en un conector de aguja por medio de un encaje por interferencia puede resultar en "raspado" de la región de encaje por interferencia del conector y prensado ondulado y/o pegado del extremo proximal de aguja en un conector de aguja puede sellar la cánula de la aguja inhabilitando capacidades de "retroceso" de sangre extendido que pueden ser deseables para confirmación continua de vena (es decir, visualización de sangre que fluye saliendo de la cánula de la aguja conforme se hace avanzar la aguja en la vena del paciente).

El documento US 5.059.186 A describe un dispositivo de acceso percutáneo para introducir asépticamente catéteres u otros tubos en el cuerpo.

El documento WO 2007/050788 A2 describe un septo de poco arrastre en una pieza proporcionado para impedir el escape de fluido desde una aguja introductora durante la retirada de este tipo de aguja desde un conjunto de catéter y aguja introductora.

El documento WO 02/096495 A2 describe un conjunto de catéter y aguja introductora con un septo hueco para minimizar el arrastre conforme del mismo se retira la aguja introductora.

La patente europea EP 0 732 120 A1 describe un conjunto de aguja introductora y catéter de un mano con control hacia delante/retroceso hacia delante.

El documento GB 2508466 A describe un conjunto de catéter para la aportación y/o retirada de sangre u otros fluidos.

El documento WO 2004/032995 A2 describe un conjunto de catéter y aguja introductora que incluye un adaptador de catéter en su extremo proximal, el adaptador de catéter incluye una vía de acceso lateral en comunicación de fluidos con el catéter.

La patente europea EP 2 044 970 A1 describe un dispositivo de canulación venosa y arterial que tiene un dispositivo de seguridad de sistema cerrado.

El documento US 5.531.720 A describe un kit inicial I.V. y acoplamiento para impedir que se derrame sangre y fluidos del catéter del kit.

El documento WO 2006/067660 A1 describe una válvula que tiene un alojamiento y un elemento de cierre de material deformable ubicado entre lados de abertura primero y segundo del alojamiento y adaptado para impedir comunicación entre los mismos en un estado inoperativo y adaptado para permitir comunicación entre los mismos en un estado operativo.

Compendio de la invención

Según la presente invención, se proporciona un adaptador de catéter conforme como define la reivindicación independiente 1. Adicionalmente, realizaciones ventajosas adicionales surgen de las reivindicaciones dependientes.

Compendio de la divulgación

En algunos ejemplos, un adaptador de catéter puede incluir una aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal y pluralidad de hendiduras dispuestas a lo largo de la aguja entre el extremo proximal y el extremo distal de la aguja configuradas para facilitar la visualización de retroceso. El extremo proximal de la aguja también puede formarse para facilitar un proceso de autorranurado durante el ensamblaje del adaptador de catéter. El adaptador de catéter también puede incluir un cuerpo de adaptador de catéter que se puede formar de un material conforme. El cuerpo de adaptador de catéter puede tener un extremo proximal, un extremo distal y una forma generalmente alargada formada alrededor de un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter. El cuerpo de adaptador de catéter también puede tener una cámara interior con una forma generalmente alargada formada alrededor del eje longitudinal. El septo resistente a compresión también puede tener una luz formada por el extremo proximal de la aguja durante el proceso de autorranurado conforme se ensambla el adaptador de catéter. El septo resistente a compresión se puede acoplar además a un capuchón de compresión que imparte una fuerza de compresión radial en el septo resistente a compresión de manera que la luz se estrecha y sella cuando la aguja se retira de la luz.

En otros ejemplos, un adaptador de catéter conforme puede incluir una aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal y pluralidad de hendiduras configuradas para facilitar la visualización de retroceso dispuestas a lo largo de la aguja entre el extremo proximal y el extremo distal de la aguja. El extremo proximal de la aguja también puede formarse para facilitar un proceso de autorranurado durante el ensamblaje del adaptador de catéter. El adaptador de catéter también puede incluir un cuerpo de adaptador de catéter formado de un material conforme. El cuerpo de adaptador de catéter puede tener un extremo proximal, un extremo distal y una forma generalmente alargada formada alrededor de un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter. El cuerpo de adaptador de catéter también puede tener una cámara interior con una forma generalmente alargada formada alrededor del eje longitudinal. El cuerpo de adaptador de catéter puede incluir además un primer septo resistente a compresión que topa contra un segundo septo resistente a compresión. El primer septo resistente a compresión puede tener una primera luz y el segundo septo resistente a compresión puede tener una segunda luz, ambos se pueden formar por el extremo proximal de la aguja durante el proceso de autorranurado conforme se ensambla el adaptador de catéter. Los septos resistentes a compresión primero y segundo se pueden acoplar además a un capuchón de compresión que imparte una fuerza de compresión radial sobre los septos resistentes a compresión primero y segundo de manera que las luces primera y segunda se estrechan y sellan cuando la aguja se retira de las luces primera y segunda.

En incluso otros ejemplos, un sistema de catéter puede incluir un componente de aguja que tiene un conector de aguja, una aguja acoplado al conector de aguja y una empuñadura acoplada al conector de aguja. La aguja puede tener un extremo proximal, un extremo distal y pluralidad de hendiduras configuradas para facilitar la visualización de retroceso dispuestas a lo largo de la aguja entre el extremo proximal y el extremo distal de la aguja. El extremo proximal de la aguja también puede formarse para facilitar un proceso de autorranurado durante el ensamblaje del adaptador de catéter. El sistema de catéter también puede incluir un adaptador de catéter conforme que tiene un cuerpo de adaptador de catéter formado de un material conforme. El cuerpo de adaptador de catéter puede tener un extremo proximal, un extremo distal y una forma generalmente alargada formada alrededor de un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter. El cuerpo de adaptador de catéter también puede tener una cámara interior con una forma generalmente alargada formada alrededor del eje longitudinal. El cuerpo de adaptador de catéter puede incluir además un septo resistente a compresión que se forma en el material conforme del cuerpo de adaptador de catéter y dispuesto hacia el extremo proximal del cuerpo de adaptador de catéter. El septo resistente a compresión también puede tener una luz formada por el extremo proximal de la aguja durante el proceso de autorranurado conforme se ensambla el adaptador de catéter. El septo resistente a compresión se puede acoplar además a un capuchón de compresión que imparte una fuerza de compresión radial en el septo resistente a compresión de manera que la luz se estrecha y sella cuando la aguja se retira de la luz.

Estos y otros rasgos y ventajas de la presente divulgación se pueden incorporar en ciertas realizaciones y se volverán más totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender por la práctica de la presente divulgación como se presenta más adelante en esta memoria. La presente divulgación no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización.

Breve descripción de los dibujos

Realizaciones ejemplares de la presente divulgación se volverán más totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, tomadas conjuntamente con los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan únicamente realizaciones ejemplares y por lo tanto no se deben considerar limitativos del alcance de la divulgación, las realizaciones ejemplares de la presente divulgación se describirán con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1A es una vista isométrica de un set de catéter IV que muestra un componente de aguja retirado de un adaptador de catéter, según una realización de la presente divulgación;

- la figura 1B es una vista isométrica del set de catéter IV de la figura 1A con el componente de aguja parcialmente insertado en el adaptador de catéter;
- la figura 1C es una vista isométrica del set de catéter IV de la figura 1A con el componente de aguja totalmente insertado en el adaptador de catéter;
- 5 la figura 2A es una vista lateral en sección transversal de un sistema de catéter con un componente de aguja retirado de un adaptador de catéter, según otra realización de la presente divulgación;
- la figura 2B es una vista lateral en sección transversal del sistema de catéter de la figura 2A con el componente de aguja totalmente insertado en el adaptador de catéter;
- la figura 2C es una vista lateral agrandada en sección transversal del sistema de catéter mostrado en la figura 2B;
- 10 la figura 3A es una vista isométrica de un extremo proximal de un capuchón de compresión, según una realización de la presente divulgación;
- la figura 3B es una vista isométrica de un extremo distal del capuchón de compresión mostrado en la figura 3A;
- la figura 3C es una vista lateral agrandada en sección transversal del adaptador de catéter de la figura 2A sin el componente de aguja;
- 15 la figura 3D es una vista lateral en sección transversal de un adaptador de catéter, según otra realización de la presente divulgación;
- la figura 4A es una vista isométrica de un sistema de catéter con un componente de aguja retirado de un adaptador de catéter, según un ejemplo de la presente divulgación;
- 20 la figura 4B es una vista isométrica del sistema de catéter de la figura 4A con el componente de aguja totalmente insertado en el adaptador de catéter y rotado a una primera posición;
- la figura 4C es una vista isométrica del sistema de catéter de la figura 4A con el componente de aguja totalmente insertado en el adaptador de catéter y rotado a una segunda posición;
- la figura 5 es una vista isométrica en sección transversal del sistema de catéter de la figura 4B;
- la figura 6A es una vista inferior isométrica de un adaptador de catéter, según otro ejemplo de la presente divulgación;
- 25 la figura 6B es una vista superior isométrica de un sistema de catéter que incluye el adaptador de catéter de la figura 6A y un componente de aguja totalmente insertado en el adaptador de catéter;
- la figura 7A es una vista isométrica en sección transversal del sistema de catéter de la figura 6B;
- la figura 7B es una vista isométrica en sección transversal del sistema de catéter de la figura 6B con el componente de aguja parcialmente retirado del adaptador de catéter;
- 30 la figura 8 es una vista superior en sección transversal del sistema de catéter de la figura 6B con el componente de aguja parcialmente retirado del adaptador de catéter;
- la figura 9A es una vista isométrica de un sistema de catéter con un componente de aguja retirado de un adaptador de catéter, según otro ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 9B es una vista superior en sección transversal del sistema de catéter de la figura 9A;
- 35 las figuras 10A-F muestran vistas laterales isométricas de los extremos proximales de agujas formadas de manera diferente;
- las figuras 11A-C muestran vistas laterales isométricas en sección transversal del extremo proximal de una aguja con una punta separable, según otro ejemplo de la presente divulgación;
- la figura 12A muestra una vista isométrica de una aguja con hendiduras formadas en la misma;
- 40 la figura 12B muestra una vista lateral en sección transversal de la aguja de la figura 12A insertada en un conector de aguja;
- las figuras 13A-F muestran vistas isométricas de los extremos distales de diversas agujas con hendiduras formadas de manera diferente formadas en las mismas;
- 45 la figura 14A muestra una vista lateral en sección transversal de un conjunto de septo, según un ejemplo de la presente divulgación;

la figura 14B muestra una vista lateral en sección transversal de un conjunto de septo, según otro ejemplo de la presente divulgación;

la figura 14C muestra una vista lateral isométrica en sección transversal del conjunto de septo de la figura 14B dentro de un sistema de catéter con la punta distal de una aguja dispuesta dentro del conjunto de septo; y

- 5 la figura 15 muestra una vista lateral isométrica en sección transversal del conjunto de septo de la figura 14A dentro de un sistema de catéter ensamblado.

Descripción detallada

10 Las realizaciones actualmente preferidas de la presente divulgación se pueden entender por referencia a los dibujos, en donde piezas semejantes se pueden designar por numerales semejantes en todo el documento. Se puede entender fácilmente que los componentes de la presente divulgación, descrito e ilustrado generalmente en las figuras, se podría disponer y diseñar en una gran variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada no pretende limitar el alcance de la presente divulgación reivindicado, sino que meramente es representativo de realizaciones actualmente preferidas. Referencias a "realizaciones" por toda la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones anexas meramente representan posibles ejecuciones ejemplares y por lo tanto no son parte de la presente invención. La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

Además, las figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de elementos en las figuras pueden estar exagerados o de otro modo no en proporción por claridad. Adicionalmente, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto claramente lo dicte de otro modo. Así, por ejemplo, referencia a un terminal incluye referencia a uno o más terminales. Adicionalmente, donde se hace referencia a una lista de elementos (p. ej., elementos a, b, c), tal referencia pretende incluir uno cualquiera de los elementos enumerados por sí mismo, cualquier combinación de menos de todos los elementos enumerados y/o una combinación de todos los elementos enumerados.

25 El término "sustancialmente" significa que la característica, parámetro o valor mencionados no tienen que lograrse exactamente, sino que pueden ocurrir desviaciones o variaciones, incluidas por ejemplo, tolerancias, error de medición, limitaciones de precisión de medición y otros factores conocidos por los expertos en la técnica, en cantidades que no impiden el efecto de la característica que se pretendía proporcionar.

30 Como se emplea en esta memoria, el término "proximal", "parte superior", "arriba" o "hacia arriba" se refiere a una ubicación en el dispositivo que está la más cercana del clínico que utiliza el dispositivo y la más alejada del paciente en conexión con para quien se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal. Por el contrario, los términos "distal", "parte inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refieren a una ubicación en el dispositivo que está más alejado del clínico que utiliza el dispositivo y está más cerca del paciente en conexión con para quien se usa el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal.

35 Como se emplea en esta memoria, los términos "en" o "hacia dentro" se refieren a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, como se emplea en esta memoria, el término "fuera" o "hacia fuera" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

40 Las frases "conectado a", "acoplado a" y "en comunicación con" se refieren a cualquier forma de interacción entre dos o más entidades, incluida interacción mecánica, eléctrica, magnética, electromagnética, fluida y térmica. Dos componentes se pueden acoplar funcionalmente entre sí aunque no estén en directo contacto entre sí. El término "topar" se refiere a elementos que están en contacto físico directo entre sí, aunque los elementos pueden no necesariamente estar conectados juntos. La frase "comunicación de fluidos" se refiere a dos rasgos que se conectan de manera que un fluido dentro de un rasgo puede pasar adentro del otro rasgo.

45 La palabra "ejemplar" se usa en esta memoria para significar "servir como ejemplo, caso o ilustración." Cualquier realización descrita en esta memoria como "ejemplar" no se debe interpretar necesariamente como preferida o ventajosa sobre otras realizaciones. Si bien los diversos aspectos de las realizaciones se presentan en dibujos, los dibujos no están dibujados necesariamente a escala a menos que se indique específicamente.

50 Las figuras 1A-1C ilustran diversas vistas isométricas de un set de catéter IV 100, según una realización de la presente divulgación. El set de catéter IV 100 puede incluir generalmente un adaptador de catéter conforme 110, un componente de aguja 120, un tubo de extensión 116, una pinza de deslizamiento 118, y un set de infusión 130. La figura 1A muestra el set de catéter IV 100 con el componente de aguja 120 retirado del adaptador de catéter conforme 110. La figura 1B muestra el set de catéter IV 100 con el componente de aguja 120 parcialmente insertado en el adaptador de catéter conforme 110 y la figura 1C muestra el set de catéter IV 100 con el componente de aguja 120 totalmente insertado en el adaptador de catéter conforme 110.

55 El adaptador de catéter conforme 110 puede incluir un cuerpo de adaptador de catéter 111 formado de un material conforme. El cuerpo de adaptador de catéter 111 se puede formar integralmente de un material elastomérico resistente a compresión que incluye, pero sin limitación a esto: un material de elastómero termoplástico, un material de caucho

de silicona líquido, un material de poliisopreno, y similares. En al menos algunas realizaciones, el cuerpo de adaptador de catéter 111 puede ser formado sustancialmente de un único material elastomérico resistente a compresión. El adaptador de catéter conforme 110 también puede incluir un capuchón de compresión 113, uno o más miembros de estabilización 114, y una luz de catéter 112, como se tratará más en detalle más adelante.

- 5 El adaptador de catéter conforme 110 puede incluir un rasgo que permite acoplar el adaptador de catéter conforme 110 a un tubo de extensión 116. El tubo de extensión 116 puede pasar a través de una pinza de deslizamiento 118 y acoplarse a un set de infusión 130. El set de infusión 130 puede incluir uno o más conectores o vías de acceso de inyección que permiten comunicación de fluidos intravenosa con el paciente, como se conoce generalmente en la técnica.
- 10 El componente de aguja 120 puede incluir un conector de aguja 122, una empuñadura 124 acoplada al conector de aguja 122, y un objeto alargado acoplado al conector de aguja 122 (tal como una aguja 126). El componente de aguja 120 se puede usar para facilitar la inserción de la luz de catéter 112 en una vena de un paciente (no se muestra). La realización mostrada en la figura 1A ilustra una empuñadura 124 que tiene una forma o estilo de raqueta. Sin embargo, en otras realizaciones la empuñadura 124 puede incluir cualquier número de formas y estilos adecuados,
- 15 incluidos pero sin limitación a estos: empuñaduras de raqueta, empuñaduras rectas, empuñaduras con vías de acceso, etc. Por ejemplo, las figuras 2A-2C, 4A-5 y 6B-8 ilustran diversos ejemplos de empuñaduras que tienen diferentes formas y estilos. De manera semejante, el conector de aguja 122 también puede incluir cualquier número de formas y estilos adecuados.

- Las figuras 2A-2C y 3C ilustran diversas vistas de un sistema de catéter 200 y un adaptador de catéter conforme 210, según otra realización de la presente divulgación. Las figuras 3A y 3B ilustran un capuchón de compresión 213 que se puede usar con el adaptador de catéter conforme 210. La figura 2A muestra un componente de aguja 220 retirado del adaptador de catéter conforme 210 y las figuras 2B y 2C muestran el componente de aguja 220 totalmente insertado en el adaptador de catéter conforme 210. La figura 3C también muestra el adaptador de catéter conforme 210 sin el componente de aguja 220. El componente de aguja 220 puede incluir un conector de aguja 222, una
- 20 empuñadura 224 acoplada al conector de aguja 222, y un objeto alargado, tal como una aguja 226, acoplado al conector de aguja 222. La realización del componente de aguja 220 mostrada en las figuras 2A-2C y 3C ilustra una empuñadura 224 que tiene forma de raqueta.

- Continuando con las figuras 2A-3C colectivamente, el adaptador de catéter conforme 210 puede incluir un cuerpo de adaptador de catéter 211 formado de un material conforme. El cuerpo de adaptador de catéter 211 se puede formar integralmente de un material elastomérico resistente a compresión tal como un elastómero termoplástico, un caucho de silicona líquido, y un poliisopreno. En al menos algunas realizaciones, el cuerpo de adaptador de catéter 211 puede ser formado sustancialmente de un único material elastomérico resistente a compresión. En al menos una realización,
- 30 el cuerpo de adaptador de catéter 211 se puede fabricar integralmente de un material conforme para formar una cámara interior 240, una vía de acceso 270, un septo resistente a compresión 250 con una luz 254 que se extiende a través del mismo, una cuña de catéter 280, y uno o más miembros de estabilización 214. El cuerpo de adaptador de catéter 211 también se puede acoplar a cualquier número de componentes no integrales, incluidos, pero sin limitación a estos: un capuchón de compresión 213, una luz de catéter 212 y un tubo de extensión 216.

- El cuerpo de adaptador de catéter 211 puede tener un extremo proximal 215 y un extremo distal 217. El cuerpo de adaptador de catéter 211 puede tener una forma generalmente alargada formada alrededor de un eje longitudinal del
- 40 cuerpo de adaptador de catéter 211 (no se muestra) que se extiende entre el extremo proximal 215 y el extremo distal 217 del cuerpo de adaptador de catéter 211. La cámara interior 240 se puede disponer dentro del cuerpo de adaptador de catéter 211 y también tener una forma generalmente alargada formada alrededor del eje longitudinal del cuerpo de adaptador de catéter 211. La cámara interior 240 puede estar en comunicación de fluidos con la luz de catéter 212. La cámara interior 240 también puede incluir una cuña de catéter 280, que se puede formar integralmente con la
- 45 cámara interior 240, o se puede formar por separado de la cámara interior 240 y entonces acoplarse a la cámara interior 240. La cuña de catéter 280 se puede disponer hacia el extremo distal 217 del cuerpo de adaptador de catéter 211 y configurarse para guiar un objeto alargado adentro de la luz de catéter 212 conforme el objeto alargado se inserta a través del cuerpo de adaptador de catéter 211. Por ejemplo, la cuña de catéter 280 puede facilitar y/o guiar la inserción de la aguja 226 en la luz de catéter 212.

- La vía de acceso 270 puede estar en comunicación de fluidos con la cámara interior 240 y configurarse para recibir un tubo de extensión 216. La vía de acceso 270 mostrada en las figuras 2A-2C y 3C tiene una parte que generalmente forma una forma de Y en relación a la cámara interior 240 y otra parte que generalmente se pone paralela a la cámara interior 240. Sin embargo, se entiende que la vía de acceso 270 puede ser cualquier forma y tamaño adecuados,
- 50 incluidos, pero sin limitación a estos: una vía de acceso en forma de Y, una vía de acceso en forma de T, una vía de acceso en forma de V, una vía de acceso formada paralela, etc.

- El uno o más miembros de estabilización 214 se pueden acoplar al cuerpo de adaptador de catéter 211 y configurarse para estabilizar el cuerpo de adaptador de catéter 211 con respecto a un paciente (no se muestra). En al menos una realización, el uno o más miembros de estabilización 214 se pueden formar integralmente con el cuerpo de adaptador de catéter 211 de manera que se forman del mismo material conforme que el cuerpo de adaptador de catéter 211.
- 60 Esto puede permitir al cuerpo de adaptador de catéter 211 conformarse mejor al cuerpo del paciente, mejorar la

comodidad del paciente, y mejorar la fijación del cuerpo de adaptador de catéter 211 al paciente después de haber insertado la luz de catéter 212.

El septo resistente a compresión 250 se puede formar integralmente en el material conforme del cuerpo de adaptador de catéter 211 y disponerse hacia el extremo proximal 215 del cuerpo de adaptador de catéter 211. El septo resistente a compresión 250 puede incluir una luz 254 que se forma a través del septo resistente a compresión 250 y se configura para recibir un objeto alargado en el mismo, tal como la aguja 226. En al menos una realización, el septo resistente a compresión 250 se puede formar integralmente del mismo material elastomérico resistente a compresión que el cuerpo de adaptador de catéter 211.

El capuchón de compresión 213 se puede acoplar al septo resistente a compresión 250 y el capuchón de compresión 213 se puede configurar para impartir una fuerza de compresión radial al septo resistente a compresión 250, de manera que la luz 254 del septo resistente a compresión 250 se estrecha y sella cuando el objeto alargado se retira de la luz 254. En al menos una realización, el capuchón de compresión 213 puede tener una forma generalmente cilíndrica. Sin embargo, se entenderá que el capuchón de compresión 213 puede incluir cualquier número de formas adecuadas que se configuran para impartir una fuerza de compresión radial. El capuchón de compresión 213 puede tener un extremo proximal 260 y un extremo distal 263. El extremo proximal 260 puede tener un primer agujero 261 formado en el mismo y configurado para recibir el objeto alargado a través del mismo. El extremo distal 263 puede tener un segundo agujero 262 configurado para recibir al menos una parte del cuerpo de adaptador de catéter 211 y/o al menos una parte del septo resistente a compresión 250. El capuchón de compresión 213 también puede incluir una superficie de compresión 264 que se extiende intermedia al extremo proximal 260 y el extremo distal 263 del capuchón de compresión 213. La superficie de compresión 264 puede encerrar una parte hueca 266 formada en el capuchón de compresión 213. La parte hueca 266 se puede configurar para recibir al menos una parte del septo resistente a compresión, 250 en el mismo, y la superficie de compresión 264 se puede configurar para impartir la fuerza de compresión radial al septo resistente a compresión 250, de manera que la luz 254 del septo resistente a compresión 250 se estrecha y sella cuando el objeto alargado se retira de la luz 254. En al menos una realización, el capuchón de compresión 213 es un pedazo separado que se puede acoplar al septo resistente a compresión 250. Sin embargo, en otras realizaciones el capuchón de compresión 213 se puede formar integralmente con el septo resistente a compresión 250. En incluso otras realizaciones, el capuchón de compresión 213 se puede acoplar al septo resistente a compresión 250 a través de un proceso de fabricación por sobremoldeo.

La figura 3D muestra una vista lateral en sección transversal de un adaptador de catéter conforme 310, según otra realización de la presente divulgación. El adaptador de catéter conforme 310 puede incluir rasgos similares al adaptador de catéter conforme 210 de las figuras 2A-2C y 3C, tales como: un cuerpo de adaptador de catéter 311 que tiene un extremo proximal 315 y un extremo distal 317, una luz de catéter 312, un capuchón de compresión 313, uno o más uno o más miembros de estabilización 314, un tubo de extensión 316, una cámara interior 340, una vía de acceso 370, y una cuña de catéter 380. Sin embargo, el adaptador de catéter conforme 310 también puede incluir rasgos adicionales, tales como: un primer septo resistente a compresión 351, un segundo septo resistente a compresión 352, una cámara de septo 356 intermedia al primer septo resistente a compresión 351 y el segundo septo resistente a compresión 352, una primera luz 357, y una segunda luz 358.

El primer septo resistente a compresión 351 se puede posicionar para topar en al menos en una parte del extremo proximal 315 del cuerpo de adaptador de catéter 311 y/o el segundo septo resistente a compresión 352. La primera luz 357 se puede configurar para recibir un objeto alargado. El segundo septo resistente a compresión 352 puede incluir una segunda luz 358 formada a través del mismo también se puede configurar para recibir el objeto alargado. En al menos algunas realizaciones, el segundo septo resistente a compresión 352 se puede disponer dentro de la cámara interior 340 del cuerpo de adaptador de catéter 311. El segundo septo resistente a compresión 352 se puede posicionar para topar en el primer septo resistente a compresión 351 y la cámara de septo 356 se puede formar entre el primer septo resistente a compresión 351 y el segundo septo resistente a compresión 352. El capuchón de compresión 313 se puede configurar para acoplar el primer septo resistente a compresión 351 al cuerpo de adaptador de catéter 311 y/o el segundo septo resistente a compresión 352. El capuchón de compresión 313 también se puede configurar para impartir una fuerza de compresión radial al primer septo resistente a compresión 351 y/o el segundo septo resistente a compresión 352 de manera que la primera luz 357 y la segunda luz 358 se estrechan y sellan cuando el objeto alargado se retira de la primera luz 357 y la segunda luz 358. Esta configuración puede proporcionar capacidades adicionales de sellado y así seguridad adicional.

Las figuras 4A-5 ilustran diversas vistas de un sistema de catéter 400, según un ejemplo de la presente divulgación. Las figuras 4A-4C muestran el sistema de catéter 400 con un componente de aguja 420 en diversas posiciones respecto a un adaptador de catéter conforme 410 y la figura 5 muestra una vista en sección transversal del sistema de catéter 400 de la figura 4B. El sistema de catéter 400 puede incluir rasgos similares a otro sistema de catéter descrito en esta memoria, tales como: un cuerpo de adaptador de catéter 411 que tiene un extremo proximal 415 y un extremo distal 417, una luz de catéter 412, un capuchón de compresión 413, uno o más miembros de estabilización 414, un tubo de extensión 416, una cámara interior 440, una vía de acceso 470, una cuña de catéter 480, un conector de aguja 422, una empuñadura 424 y una aguja 426. Es más, como se puede ver en la figura 5, el sistema de catéter 400 también puede incluir un primer septo resistente a compresión 451, un segundo septo resistente a compresión 452, una cámara de septo 456 intermedia al primer septo resistente a compresión 451 y el segundo septo resistente a compresión 452, una primera luz 457 y una segunda luz 458.

El primer septo resistente a compresión 451 se puede posicionar para topar en al menos una parte del extremo proximal 415 del cuerpo de adaptador de catéter 411 y/o el segundo septo resistente a compresión 452. La primera luz 457 se puede configurar para recibir un objeto alargado. El segundo septo resistente a compresión 452 puede incluir una segunda luz 458 formada a través del mismo también se puede configurar para recibir el objeto alargado.

En al menos algunos ejemplos, el segundo septo resistente a compresión 452 se puede disponer dentro de la cámara interior 440 del cuerpo de adaptador de catéter 411. El segundo septo resistente a compresión 452 se puede posicionar para topar en el primer septo resistente a compresión 451 y la cámara de septo 456 se puede formar entre el primer septo resistente a compresión 451 y el segundo septo resistente a compresión 452. El capuchón de compresión 413 se puede configurar para acoplar el primer septo resistente a compresión 451 al cuerpo de adaptador de catéter 411 y/o el segundo septo resistente a compresión 452. El capuchón de compresión 413 y/o el cuerpo de adaptador de catéter 411 se pueden configurar para impartir una fuerza de compresión radial al primer septo resistente a compresión 451 y/o el segundo septo resistente a compresión 452 de manera que la primera luz 457 y/o la segunda luz 458 se estrechan y sellan cuando el objeto alargado se retira de la primera luz 457 y/o la segunda luz 458. En al menos un ejemplo, el capuchón de compresión 413, el primer septo resistente a compresión 451 y/o el segundo septo resistente a compresión 452 se pueden posicionar dentro del extremo proximal 415 del cuerpo de adaptador de catéter 411, como se muestra en la figura 5.

En al menos un ejemplo, uno del primer septo 451 y el segundo septo 452 pueden aguantar presión y ser resistentes a compresión, mientras el otro del primer septo 451 y el segundo septo 452 puede no necesariamente aguantar presión y ser resistente a compresión. Por ejemplo, el primer septo 451 puede no aguantar presión y ser resistente a compresión mientras el segundo septo 452 puede aguantar presión y ser resistente a compresión, y viceversa.

Las figuras 6A-8 ilustran diversas vistas de un sistema de catéter 500, según otro ejemplo de la presente divulgación. El sistema de catéter 500 puede incluir rasgos similares a otro sistema de catéter descrito en esta memoria, tales como: un cuerpo de adaptador de catéter 511 que tiene un extremo proximal 515 y un extremo distal 517, una luz de catéter 512, un capuchón de compresión 513, uno o más miembros de estabilización 514, un tubo de extensión 516, una cámara interior 540, una vía de acceso 570, una cuña de catéter 580, un conector de aguja 522, una empuñadura 524 y una aguja 526. Es más, como se puede ver en las figuras 7A-8, el sistema de catéter 500 también puede incluir un primer septo resistente a compresión 551 con una primera luz formada a través del mismo, un segundo septo resistente a compresión 552 con una segunda luz formada a través del mismo, y una cámara de septo 556 intermedia al primer septo resistente a compresión 551 y el segundo septo resistente a compresión 552.

El primer septo resistente a compresión 551 se puede posicionar para topar en al menos una parte del extremo proximal 515 del cuerpo de adaptador de catéter 511 y/o el segundo septo resistente a compresión 552. Las luces primera y segunda se pueden configurar para recibir un objeto alargado. En al menos algunos ejemplos, el segundo septo resistente a compresión 552 se puede disponer dentro de la cámara interior 540 del cuerpo de adaptador de catéter 511. El segundo septo resistente a compresión 552 se puede posicionar para topar en el primer septo resistente a compresión 551 y la cámara de septo 556 se puede formar entre el primer septo resistente a compresión 551 y el segundo septo resistente a compresión 552. El capuchón de compresión 513 se puede configurar para acoplar el primer septo resistente a compresión 551 al cuerpo de adaptador de catéter 511 y/o el segundo septo resistente a compresión 552. El capuchón de compresión 513 también se puede configurar para impartir una fuerza de compresión radial al primer septo resistente a compresión 551 y/o el segundo septo resistente a compresión 552 de manera que la primera luz y la segunda luz se estrechan y sellan cuando el objeto alargado se retira de la primera luz y la segunda luz.

Las figuras 9A y 9B ilustran dos vistas de un sistema de catéter 600, según otro ejemplo de la presente divulgación. El sistema de catéter 600 puede incluir rasgos similares a otro sistema de catéter descrito en esta memoria, tales como: un adaptador de catéter conforme 610 que incluye un cuerpo de adaptador de catéter 611 que tiene un extremo proximal 615 y un extremo distal 617, una luz de catéter 612, un capuchón de compresión 613, uno o más miembros de estabilización 614, un tubo de extensión 616, una cámara interior 640, una vía de acceso 670 y una cuña de catéter 680. El sistema de catéter 600 también puede tener un componente de aguja 620 que incluye un conector de aguja 622, una empuñadura 624 y una aguja 626. Es más, como se puede ver en las figuras 9A y 9B, el sistema de catéter 600 también puede incluir un primer septo resistente a compresión 651 con una primera luz formada a través del mismo, un segundo septo resistente a compresión 652 con una segunda luz formada a través del mismo, y una cámara de septo 656 intermedia al primer septo resistente a compresión 651 y el segundo septo resistente a compresión 652.

El primer septo resistente a compresión 651 se puede posicionar para topar en al menos una parte del extremo proximal 615 del cuerpo de adaptador de catéter 611 y/o el segundo septo resistente a compresión 652. Las luces primera y segunda se pueden configurar para recibir un objeto alargado. En al menos algunos ejemplos, el segundo septo resistente a compresión 652 se puede disponer dentro de la cámara interior 640 del cuerpo de adaptador de catéter 611. El segundo septo resistente a compresión 652 se puede posicionar para topar en el primer septo resistente a compresión 651 y la cámara de septo 656 se puede formar entre el primer septo resistente a compresión 651 y el segundo septo resistente a compresión 652. El capuchón de compresión 613 se puede configurar para acoplar el primer septo resistente a compresión 651 al cuerpo de adaptador de catéter 611 y/o el segundo septo resistente a compresión 652. El capuchón de compresión 613 también se puede configurar para impartir una fuerza de compresión radial al primer septo resistente a compresión 651 y/o el segundo septo resistente a compresión 652 de manera que

la primera luz y la segunda luz se estrechan y sellan cuando el objeto alargado se retira de la primera luz y la segunda luz.

Las figuras 10A-F muestran diversas vistas laterales isométricas de los extremos proximales de agujas formadas de manera diferente, según ejemplos de la presente divulgación. Los extremos proximales de las agujas formadas de manera diferente mostradas en las figuras 10A-F pueden ayudar a facilitar el proceso de ensamblaje de sistemas de catéter de la presente divulgación por medio de un proceso de "autorrannurado". Por ejemplo, diseños de aguja anteriores típicamente tienen extremos distales con puntas de bisel afilado para facilitar la penetración en la piel y vasos sanguíneos de un paciente así como extremos proximales en forma roma que se pueden acoplar a un conector de aguja adecuado durante el ensamblaje del sistema de catéter. Sin embargo, extremos proximales en forma roma típicamente requieren que primero se forme una luz o ranura en el septo por medio de un proceso de "prerrannurado" a fin de permitir el paso del extremo proximal de la aguja a través del septo para acoplar a un conector de aguja adecuado. Este proceso de "prerrannurado" aumenta los esfuerzos y costes de fabricación. Es más, cualquier aterrizaje fuera de ranura del extremo proximal de la aguja en el septo durante el ensamblaje puede resultar en: (1) sacabocado de un pedazo de material de septo; (2) estiramiento y/o extensión indebidos de la ranura de septo (es decir, luz) de forma extrema; y/o (3) error enteramente la ranura, creando otro pasaje u orificio a través del septo. Todos los escenarios anteriores pueden llevar a una significativa fuga de fluido no deseable.

Adicionalmente, diseños de aguja anteriores pueden sufrir dificultades durante el proceso de cohesión del extremo proximal de la aguja a un conector de aguja adecuado. Por ejemplo, encajar a presión un extremo proximal de aguja en forma roma en un conector de aguja por medio de un encaje por interferencia puede resultar en "raspado" de la región de encaje por interferencia del conector, como se tratará más en detalle más adelante con referencia a la figura 12B. Además, pensar ondulado y/o pegar el extremo proximal de aguja en un conector de aguja puede sellar la cánula de la aguja e inhabilitar capacidades de "retroceso" de sangre extendido que pueden ser deseables para confirmación continua de vena (es decir, visualización de sangre que fluye saliendo de la cánula de la aguja conforme se hace avanzar la aguja en la vena del paciente).

Es más, pueden ser deseables rasgos en una aguja que permiten la visualización de retroceso en diferentes fases de inserción de catéter. Por ejemplo, rasgos de aguja (tales como una segunda hendidura proximal) pueden permitir retroceso tanto instantáneo como extendido/secundario en comparación con un simple diseño de hendidura de luz abierta con una única hendidura en el extremo distal de la aguja y un extremo proximal sellado que impide retroceso extendido/secundario. Diseños de aguja típicos que permiten visualización de retroceso instantáneo (es decir, "InstaFlash") pueden incluir un pasaje cerca del extremo de inserción de la aguja a través de la pared de cánula para permitir que la sangre entre al espacio entre la aguja y la intubación de catéter, sin embargo la adición de una hendidura secundaria también puede permitir el prensado ondulado y/o pegado del extremo proximal de la aguja a un conector de aguja adecuado sin obstruir el camino de fluido para retroceso extendido/secundario.

Las agujas descritas en las figuras 10A-13F pueden vencer los desafíos anteriores al: (1) permitir a la aguja ranurar el septo directamente durante el ensamblaje para evitar el proceso de prerrannurado; (2) crear una luz en forma personalizada en el septo sin dañar el septo; (3) permitir a la aguja penetrar el septo sin ser desviada del centro; (4) facilitar el avance a través de un canal de pozo de pegamento o de encaje a presión formado en un conector de aguja adecuado por proporcionar una forma de "guía" que reduce el riesgo de daño durante el ensamblaje provocado por ligeras desalineaciones; (5) reducir el riesgo de que la aguja se atasque en el interior del septo o conector de aguja durante el ensamblaje; (6) variar la forma del extremo proximal de la aguja puede crear ranuras o luces formadas diferentes a través del septo, que pueden ser optimizadas para ayudar a reducir la fuerza de arrastre conforme se atrae la aguja a través del septo; y (7) proporcionar hendiduras adicionales para mejorar procesos de retroceso.

La figura 10A muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1010 de una aguja que incluye una superficie biselada 1011 configurada para formar una luz (o ranura) a través de un septo conforme se obliga al extremo proximal 1010 de la aguja a través de un septo. La superficie biselada 1011 se puede formar por medio de cualquier proceso adecuado conocido en la técnica, tal como un proceso de esmerilado. La figura 10B muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1020 de una aguja que incluye una superficie biselada "laminada" 1021 configurada para formar una luz a través de un septo conforme se obliga al extremo proximal 1020 de la aguja a través de un septo. La superficie biselada "laminada" 1021 se puede formar por medio de un proceso de esmerilado combinado con un proceso de laminación para formar un punto afilado hacia la centro de la aguja. La figura 10C muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1030 de una aguja que incluye una superficie biselada "laminada" y "aplanada" 1031 configurada para formar una luz a través de un septo conforme se obliga al extremo proximal 1030 de la aguja a través de un septo. La superficie biselada "laminada" y "aplanada" 1031 se puede formar por medio de un proceso de esmerilado combinado con un proceso de laminado y un proceso de aplanado. Esta forma puede ayudar a eliminar desviación angulada durante la inserción del extremo proximal 1030 de la aguja a través de un septo. La figura 10D muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1040 de una aguja que incluye una superficie cónicamente puntiaguda 1041 configurada para formar una luz a través de un septo conforme se obliga al extremo proximal 1040 de la aguja a través de un septo. La superficie cónicamente puntiaguda 1041 se puede formar por medio de cualquier proceso adecuado conocido en la técnica. La figura 10E muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1050 de una aguja que incluye una superficie en forma de paleta 1051 configurada para formar una luz a través de un septo conforme se obliga al extremo proximal 1050 de la aguja a través de un septo. La superficie en forma de paleta 1051 se puede formar por medio de cualquier proceso adecuado conocido en la técnica. La figura 10F muestra una

vista lateral isométrica de un extremo proximal 1060 de una aguja que incluye una superficie formada por corte en espiral 1061 configurada para formar una luz a través de un septo conforme se obliga al extremo proximal 1060 de la aguja a través de un septo. La superficie formada por corte en espiral 1061 se puede formar por medio de cualquier proceso adecuado conocido en la técnica.

Las figuras 11A-11C ilustran diversas vistas laterales isométricas en sección transversal de un extremo proximal 1100 de una aguja con una punta separable 1110, según otro ejemplo de la presente divulgación. En este ejemplo, el extremo proximal 1100 de la aguja puede ser romo y/o hueco de manera que una punta separable formada adecuadamente 1110 se puede acoplar al extremo proximal 1100 de la aguja, como se muestra en las figuras 11A y 11B. El extremo proximal ensamblado 1100 de la aguja y la punta separable 1110 pueden ser obligados entonces contra un septo 1120 como se muestra en la figura 11B para penetrar el septo 1120 y forma una luz 1130 a través del mismo. Una vez el extremo proximal 1100 de la aguja y la punta separable 1110 pasan a través del septo, la punta separable 1110 puede entonces ser desacoplada y retirada del extremo proximal 1100 de la aguja y el extremo proximal 1100 de la aguja puede además ser acoplado a un conector de aguja adecuado. En al menos un ejemplo, la punta separable 1110 puede ser fabricada por lotes (p. ej. mediante procesos de moldeo por inyección) y/o puede ser reutilizable. La punta separable 1110 también puede ser retirada del extremo proximal 1100 de una aguja mediante cualquier proceso adecuado (p. ej., por medio de aire comprimido, retirada mecánica, por medio de una solución disolvente, etc.).

La figura 12A muestra una vista isométrica de un ejemplo de aguja 1200 con un extremo distal 1210 que tiene una hendidura distal 1211 formada en la misma, así como un extremo proximal 1220 que tiene una hendidura proximal 1221 formada en la misma, que forman una luz abierta en el extremo distal 1210 y en el extremo proximal 1220 de la aguja para ayudar a visualizar el retroceso en puntos seleccionados de la aguja, como se ha tratado previamente. La figura 12B también muestra una vista lateral en sección transversal/ del extremo proximal 1220 de la aguja 1200 de la figura 12A insertado en un conector de aguja 1250. Como se ha tratado previamente, la aguja 1200 puede ser sostenida en el sitio por cualquier método adecuado, incluido pero sin limitación a esto: un mecanismo de encaje a presión o encaje a compresión, adhesivos, una fuerza de engarce, un doblez formado en la aguja, etc.

Las figuras 13A-F muestran vistas isométricas de los extremos distales de diversos ejemplos no limitativos de agujas que tienen diferentes diseños de hendidura formados en los mismos. La figura 13A muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1310 de una aguja con una hendidura en forma de corte recto 1311 formada en el mismo. La figura 13B muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1320 de una aguja con una hendidura en forma lobulada de sello 1321 formada en el mismo para suavizar el movimiento de aguja a través del septo durante el ensamblaje y el avance de catéter. La figura 13C muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1330 de una aguja con uno o más orificios pequeños 1331 formados en el mismo. La figura 13D muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1340 de una aguja con una hendidura en forma de rendija 1341 formada en el mismo. La figura 13E muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1350 de una aguja con un surco axial 1351 formado en la misma. La figura 13F muestra una vista lateral isométrica de un extremo proximal 1360 de una aguja con una hendidura en forma de corte recto 1361 formada en el mismo y un bulto subido 1362 que puede habilitar un mecanismo de seguridad, como se tratará con más detalle más adelante con referencia a la figura 15. Cada uno de los diseños anteriores de hendidura puede ayudar a habilitar diversas capacidades de retroceso, como se trata previamente. Además, cada diseño de hendidura puede ayudar a lograr una fortaleza mecánica deseada en el área de la hendidura dependiendo del tamaño y la forma de la hendidura o hendiduras elegidas.

La figura 14A muestra una vista lateral en sección transversal de un ejemplo de conjunto de septo 1400. El conjunto de septo 1400 puede incluir un extremo proximal 1401, un extremo distal 1402, un primer septo 1411 que tiene un primer grosor, un segundo septo 1412 que tiene un segundo grosor, y una cámara de septo 1415. La figura 14B muestra una vista lateral en sección transversal de otro ejemplo de conjunto de septo 1420. El conjunto de septo 1420 también puede incluir un extremo proximal 1421, un extremo distal 1422, un tercer septo 1433 que tiene un tercer grosor, un cuarto septo 1434 que tiene un cuarto grosor, y una cámara de septo 1440. La fuerza requerida para atraer una aguja a través de los septos 1400, 1420 puede variar dependiendo de los diferentes grosores de los diversos septos 1411, 1412, 1433, 1434. Por ejemplo, cuanto mayor se vuelve el grosor de los septos 1411, 1412, 1433, 1434, más fuerza de fricción puede experimentar una aguja conforme se mueve a través del septos, y por tanto más fuerza de arrastre o fuerza de resistencia puede experimentar la aguja. Por el contrario, septos menos gruesos 1411, 1412, 1433, 1434, pueden impartir menos fuerza de fricción sobre una aguja conforme se mueve a través de los septos 1411, 1412, 1433, 1434, y por tanto la fuerza de arrastre o fuerza de resistencia sobre la aguja puede ser menor. Como se puede ver en la figura 14B, los septos 1433, 1434 de la figura 14B son más delgados que los septos 1411, 1412 de la figura 14A. Así, una aguja que pasa a través del conjunto de septo de la figura 14B, en general, debe experimentar menos fuerza de arrastre o resistencia dado el mismo material para cada conjunto de septo 1400, 1420.

La figura 14C muestra una vista lateral isométrica en sección transversal del conjunto de septo 1420 de la figura 14B alojado dentro de un sistema de catéter 1450 con un extremo distal 1461 de una aguja 1460 dispuesto a través del conjunto de septo 1420 y una hendidura 1462 formada en la aguja 1460 que se dispone dentro de la cámara de septo 1440. En el ejemplo mostrado en la figura 14C, una longitud axial de la cámara de septo 1440 se puede elegir para que sea suficientemente larga para encerrar simultáneamente la punta distal 1461 de la aguja 1460 y la hendidura 1462 en el mismo para impedir que fluidos baipaseen el septo 1420 a través de la hendidura 1462 si la hendidura queda expuesta más allá del extremo proximal 1421 del conjunto de septo 1420.

La figura 15 muestra una vista lateral isométrica en sección transversal del conjunto de septo 1400 de la figura 14A alojado dentro de un sistema de catéter 1500. El sistema de catéter 1500 puede incluir una aguja 1560 (mostrada totalmente insertada dentro del sistema de catéter 1500) con un extremo proximal 1561 acoplado a un conector de aguja 1570 (mediante medios adecuados como se ha tratado previamente) así como el extremo distal 1562 mostrado sobresaliendo más allá del catéter 1550. El sistema de catéter 1500 también puede incluir un mecanismo de seguridad compuesto de diversas piezas, incluidas, pero sin limitación a estas: una presilla en V 1510 (o resorte), un protector de punta 1520, una arandela de retención (no se muestra), y una empuñadura 1530. El protector de punta 1520 puede ser rígido y/o estar configurado para revestir el extremo distal 1562 de la aguja 1560 cuando el extremo distal 1562 de la aguja 1560 es extraído del catéter 1550 después de haber accedido a una vena. En al menos un ejemplo, la presilla en V 1510 puede ser recubierta con un material (tal como paralyne) que mejora las prestaciones/sensación de la aguja 1560 que roza contra la presilla en V 1510 conforme es atraída a través de la presilla en V 1510. La presilla en V 1510 puede asegurar el protector de punta 1520 en el adaptador de catéter 1540 hasta que se retira la aguja 1560 del catéter 1550, momento en el que la presilla en V 1510 puede ser activada y liberar el protector de punta 1520 del adaptador de catéter 1540 para bloquear el camino para la aguja 1560 a través de un extremo distal del protector de punta 1520 y asegurar que el extremo distal 1562 de la aguja 1560 no se vuelva a exponer. La arandela de retención se puede insertar en un extremo proximal del protector de punta 1520 para unirse a la aguja 1560 en una deformación o bulto subido (no se muestra) formado en la aguja 1560 y ubicado en el extremo distal 1562 de la aguja 1560 a fin de impedir la extracción del extremo distal 1562 de la aguja 1560 respecto al protector de punta 1520. Además, la empuñadura 1530 puede asegurar la aguja 1560 en el sitio axialmente y facilitar la retirada de la aguja 1560 después de haber colocado el catéter 1550 en el sistema vascular.

Cabe señalar que en algunos ejemplos un dispositivo de catéter particular, tal como, por ejemplo, cualquiera de los dispositivos de catéter de las figuras 1A-15 también puede incluir un mecanismo de seguridad de aguja. El mecanismo de seguridad puede incluir cualquier mecanismo de seguridad configurado para asegurar una punta distal afilada de una aguja introductora cuando la aguja se retira de un catéter del dispositivo de catéter particular, previniendo pinchazos accidentales de aguja.

El mecanismo de seguridad se puede acoplar con el dispositivo de catéter particular de cualquier número de maneras. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad puede incluir un enclavamiento interno en el que el mecanismo de seguridad se acopla con una superficie interna de un adaptador de catéter. El acoplamiento puede incluir rosca, encaje, salto elástico, conexión, unión, sujeción, fijación, enganche, o cualesquiera otros medios de acoplamiento adecuados. Ejemplos no limitativos de mecanismos de seguridad que incluyen un enclavamiento interno se proporcionan en: El n.º de patente de EE. UU. 8.496.623, titulada BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM, presentada el 2 de marzo de 2009; el n.º de patente de EE. UU. 9.399.120, titulada BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM, presentada el 11 de julio de 2013; el n.º de solicitud de patente de EE. UU. 62/314.262, titulada CANNULA CAPTURE MECHANISM, presentada el 28 de marzo de 2016. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad puede incluir una presilla dispuesta dentro del adaptador de catéter, un ejemplo no limitativo de la misma se proporciona en el n.º de patente de EE. UU. 6.117.108, titulada SPRING CLIP SAFETY IV CATHETER, presentada el 12 de junio de 1998.

En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad puede incluir un enclavamiento externo en el que el mecanismo de seguridad se acopla con una superficie externa del adaptador de catéter. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad se puede acoplar con una superficie externa del adaptador de catéter y una superficie interna y/o externa de un conector de aguja. El acoplamiento puede incluir rosca, encaje, salto elástico, conexión, unión, sujeción, fijación, enganche, o cualesquiera otros medios de acoplamiento adecuados. Ejemplos no limitativos de mecanismos de seguridad que incluyen un enclavamiento externo se proporcionan en el n.º de solicitud de patente de EE. UU. 14/295.953, titulada PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM, presentada el 4 de junio de 2014. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad puede incluir una presilla en V o una presilla similar. Un ejemplo no limitativo de una presilla en V se proporciona en el n.º de solicitud de patente de EE. UU. 14/295.953, titulada PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM, presentada el 4 de junio de 2014. La presilla en V puede retener selectivamente una parte del adaptador de catéter.

En algunos ejemplos, se proporciona una conexión mecánica vencible entre el mecanismo de seguridad y al menos otro componente del sistema de catéter IV. En algunos casos, la conexión mecánica se vence al asegurar la punta distal de la aguja dentro del mecanismo de seguridad. En algunos ejemplos, una superficie del mecanismo de seguridad se acopla selectivamente a uno o más de los siguientes: el adaptador de catéter, una válvula de control de sangre, un tubo de extensión, y una o más empuñaduras de raqueta.

En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad puede incluir un cañón de seguridad, que puede ser cargado por resorte. Por ejemplo, el cañón de seguridad puede ser cargado por resorte como en el catéter IV protector blindado BC BD™ Insyte® Autoguard™. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad puede ser activado pasivamente y/o activamente. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad se puede configurar para interactuar con un rasgo de aguja, tal como una virola, hendidura, engarce o bulto en la aguja. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad puede incluir un brazo o palanca que se puede accionar para capturar la punta distal dentro del mecanismo de seguridad e impedir que la punta emerja antes de una eliminación segura. En algunos ejemplos, el mecanismo de seguridad se puede conectar a un cuerpo de la aguja y puede ser capaz de deslizarse a lo largo de la longitud del mismo.

- En algunos ejemplos, en una posición de ensamblaje antes de cateterismo, el mecanismo de seguridad se puede disponer entre el adaptador de catéter y el conector de aguja. En algunos ejemplos, el adaptador de catéter y el conector de aguja se pueden espaciar por al menos una parte del mecanismo de seguridad en la posición de ensamblaje antes de cateterismo. En algunos ejemplos, en la posición de ensamblaje antes de cateterismo, un extremo proximal del adaptador de catéter se puede disponer entre un extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo distal de una empuñadura del conector de aguja, tal como, por ejemplo, una empuñadura de raqueta. En algunos ejemplos, en la posición de ensamblaje antes de cateterismo, el extremo proximal del cuerpo de adaptador de catéter se puede disponer entre el extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo proximal de la empuñadura del conector de aguja. En algunos ejemplos, una parte del mecanismo de seguridad puede solaparse con una parte de la empuñadura del conector de aguja. En algunos ejemplos, al menos una parte de al menos uno del adaptador de catéter y la empuñadura se solapa a al menos alguna parte del mecanismo de seguridad. En algunos ejemplos, ninguna parte del cuerpo de adaptador de catéter o la empuñadura se solapa a ninguna parte del mecanismo de seguridad.
- En al menos algunos ejemplos, el extremo distal 1562 de la aguja 1560 se puede roscar a través de los diversos componentes del sistema de catéter 1500 descritos anteriormente y mostrados en la figura 15. Cualquiera de las geometrías de aguja mostradas en las figuras 10A-13F también puede ser utilizada por el extremo distal 1562 de la aguja 1560 para proporcionar una geometría ventajosa de guía para facilitar el ensamblaje del extremo distal 1562 de la aguja 1560 a través de los diversos componentes del sistema de catéter 1500, evitando así daño a los componentes del sistema de catéter 1500 y/o daño a la propia aguja 1560.
- La presente divulgación se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la presente divulgación es indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones anexas, en lugar de por la descripción precedente.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de catéter conforme (210) que comprende:

una aguja (226) que comprende:

- 5 un extremo proximal, el extremo proximal de la aguja (226) formado para facilitar un proceso de autorranurado/autoguiado durante el ensamblaje del adaptador de catéter (210); y
un extremo distal;

un cuerpo de adaptador de catéter (211) formado de un material conforme, el cuerpo de adaptador de catéter comprende:

- 10 un extremo proximal (215) y un extremo distal (217), el cuerpo de adaptador de catéter tiene una forma generalmente alargada formada alrededor de un eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter;

una cámara interior (240) dispuesta dentro del cuerpo de adaptador de catéter, la cámara interior (240) tiene una forma generalmente alargada formada alrededor del eje longitudinal que se extiende entre el extremo proximal y el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter;

- 15 un septo resistente a compresión (250) formado en el material conforme del cuerpo de adaptador de catéter, el septo resistente a compresión (250) dispuesto hacia el extremo proximal del cuerpo de adaptador de catéter; y

una luz (254) formada a través del septo resistente a compresión (250) por el extremo proximal de la aguja (226) durante el proceso de autorranurado conforme se ensambla el adaptador de catéter (111); y

- 20 un capuchón de compresión (213) acoplado al septo resistente a compresión (250), el capuchón de compresión (213) configurado para impartir una fuerza de compresión radial al septo resistente a compresión (250) de manera que la luz se estrecha y sella cuando la aguja (226) se retira de la luz;

la aguja (226) comprende además una pluralidad de aberturas (1211, 1221; 1311; 1321; 1331; 1341; 1361) dispuestas a lo largo de la aguja (226) entre el extremo proximal y el extremo distal de la aguja (226), en donde la pluralidad de aberturas se configuran para facilitar la visualización de retroceso,

- 25 el capuchón de compresión (213) comprende además:

un extremo proximal (260) que tiene un primer agujero (261) configurado para recibir la aguja (226) a través del mismo;

un extremo distal (263) que tiene un segundo agujero (262) configurado para recibir al menos una parte del cuerpo de adaptador de catéter; y

- 30 una superficie de compresión (264) que se extiende intermedia al extremo proximal y el extremo distal del capuchón de compresión (213), la superficie de compresión encierra una parte hueca formada en el capuchón de compresión (213), la parte hueca (266) configurada para recibir al menos una parte del septo resistente a compresión (250) en la misma, y la superficie de compresión configurada para impartir la fuerza de compresión radial al septo resistente a compresión (250) de manera que la luz se estrecha y sella cuando la aguja (226) se retira de la luz.

- 35 2. El adaptador de catéter conforme (210) de la reivindicación 1, en donde el cuerpo de adaptador de catéter se forma integralmente de un material elastomérico resistente a compresión.

3. El adaptador de catéter conforme (210) de la reivindicación 2, en donde el material elastomérico resistente a compresión comprende uno de un material de elastómero termoplástico, un material de caucho de silicona líquido, y un material de poliisopreno.

- 40 4. El adaptador de catéter conforme (210) de la reivindicación 1, en donde el capuchón de compresión (213) es un pedazo separado que se acopla al septo resistente a compresión (250).

5. El adaptador de catéter conforme (210) de la reivindicación 1, en donde el capuchón de compresión (213) se acopla al septo resistente a compresión (250) a través de un proceso de fabricación por sobremoldeo.

6. El adaptador de catéter conforme (210) de la reivindicación 1, que comprende además:

- 45 uno o más miembros de estabilización (214) acoplados al cuerpo de adaptador de catéter y configurados para estabilizar el cuerpo de adaptador de catéter con respecto a un paciente;

una vía de acceso (270) en comunicación de fluidos con la cámara interior (240) y configurada para recibir un tubo de extensión (216), la vía de acceso comprende una de una vía de acceso en forma de Y, una vía de acceso en forma de T, una vía de acceso en forma de V y una vía de acceso en forma paralela;

una luz de catéter (210) acoplada y que se extiende desde el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter; y

- 5 una cuña de catéter (280) dispuesta hacia el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter y configurada para guiar la aguja (226) a la luz de catéter conforme se inserta la aguja (226) a través del cuerpo de adaptador de catéter.

7. Un sistema de catéter (200) que comprende:

un adaptador de catéter (210) según una de las reivindicaciones anteriores;

un componente de aguja (220) que incluye:

- 10 un conector de aguja (222);

dicha aguja (226) acoplada al conector de aguja (222) y que se extiende distalmente desde el conector de aguja (222),

una empuñadura (224) acoplada al conector de aguja (222).

8. El sistema de catéter (200) de la reivindicación 7, que comprende además:

- 15 uno o más miembros de estabilización (214) formados integralmente con el cuerpo de adaptador de catéter del material conforme, el uno o más miembros de estabilización configurados para estabilizar el cuerpo de adaptador de catéter con respecto a un paciente;

una vía de acceso (270) en comunicación de fluidos con la cámara interior (240) y configurada para recibir un tubo de extensión (216), y la vía de acceso que comprende una de una vía de acceso en forma de Y y una vía de acceso formada paralela;

- 20

un catéter (212) acoplado y que se extiende desde el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter; y

una cuña de catéter (280) dispuesta hacia el extremo distal del cuerpo de adaptador de catéter y configurada para guiar la aguja (226) a la luz de catéter conforme se inserta la aguja (226) a través del cuerpo de adaptador de catéter.

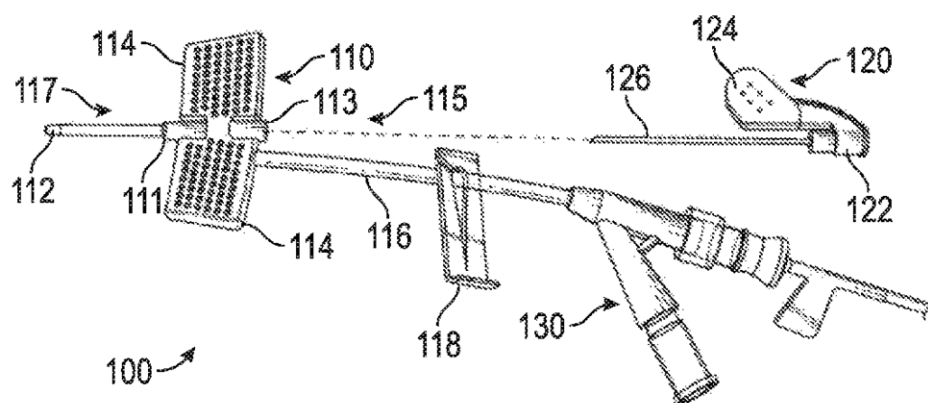


FIG. 1A

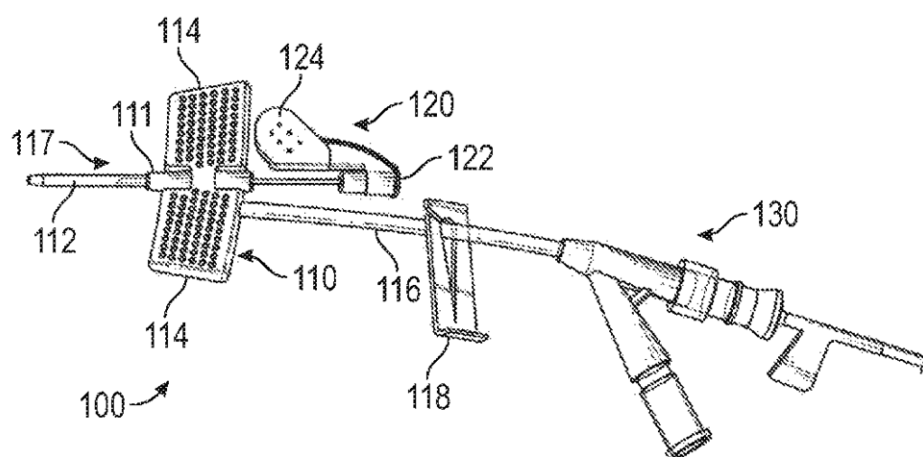


FIG. 1B

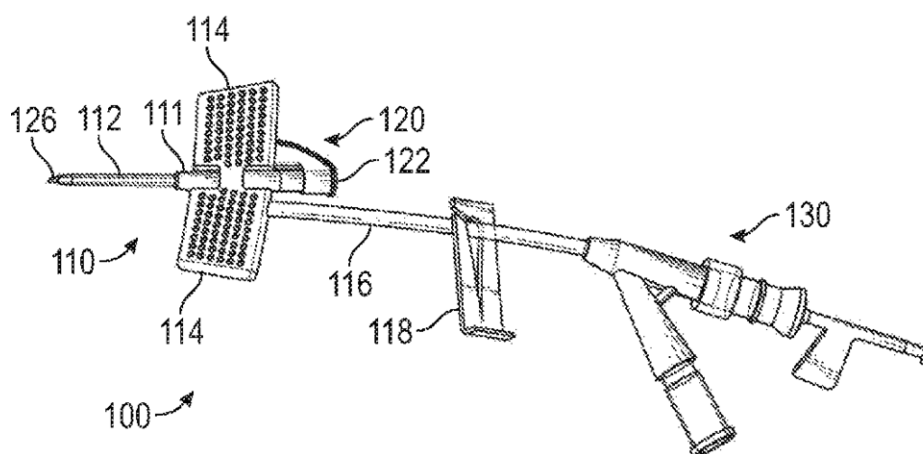


FIG. 1C

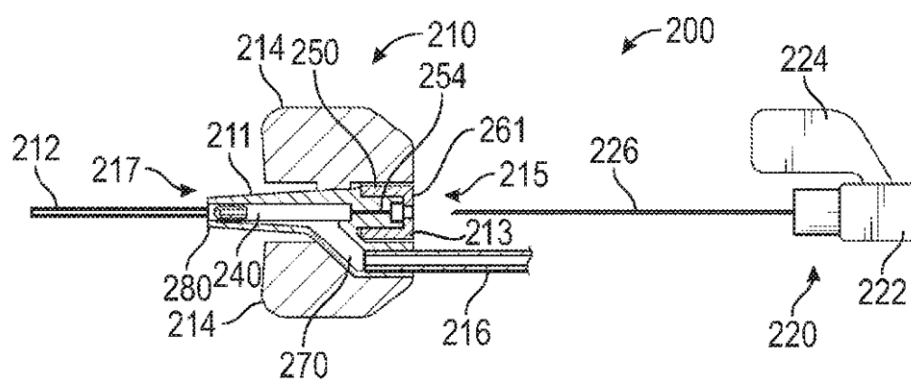


FIG. 2A

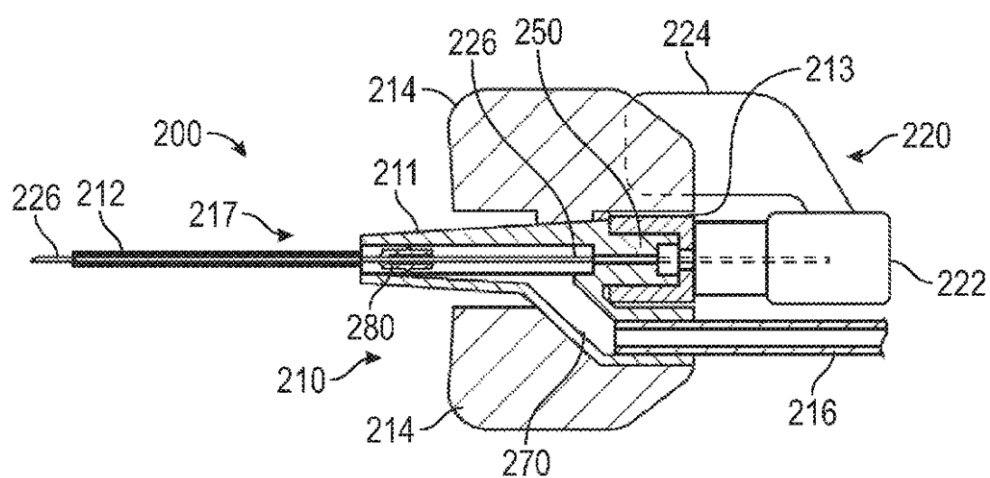


FIG. 2B

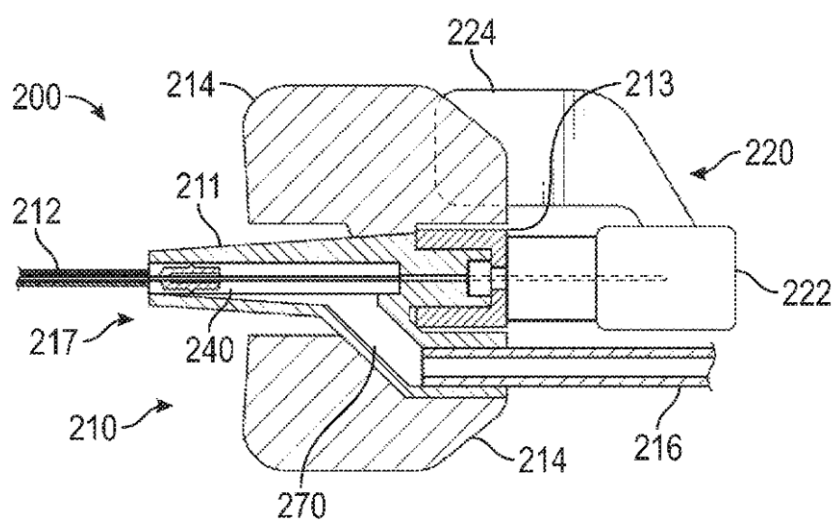


FIG. 2C

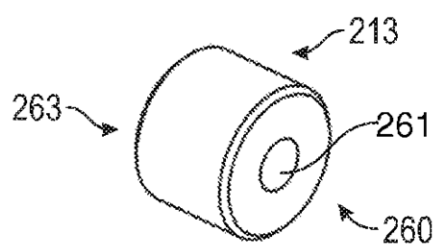


FIG. 3A

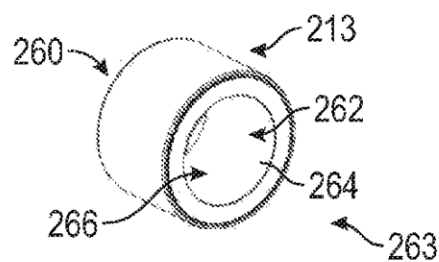


FIG. 3B

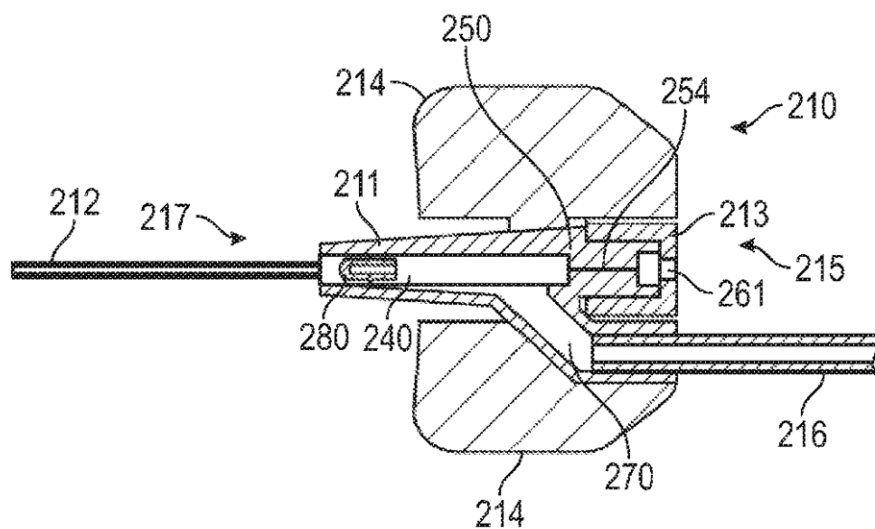


FIG. 3C

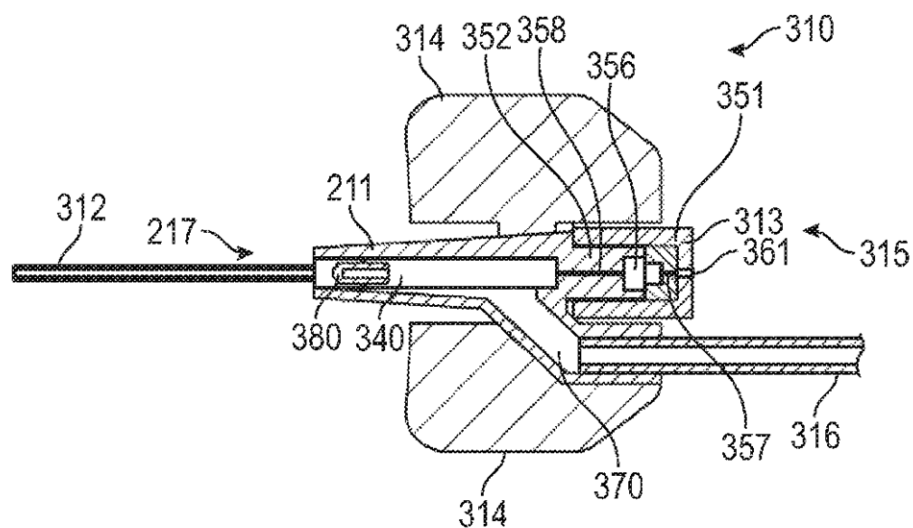


FIG. 3D

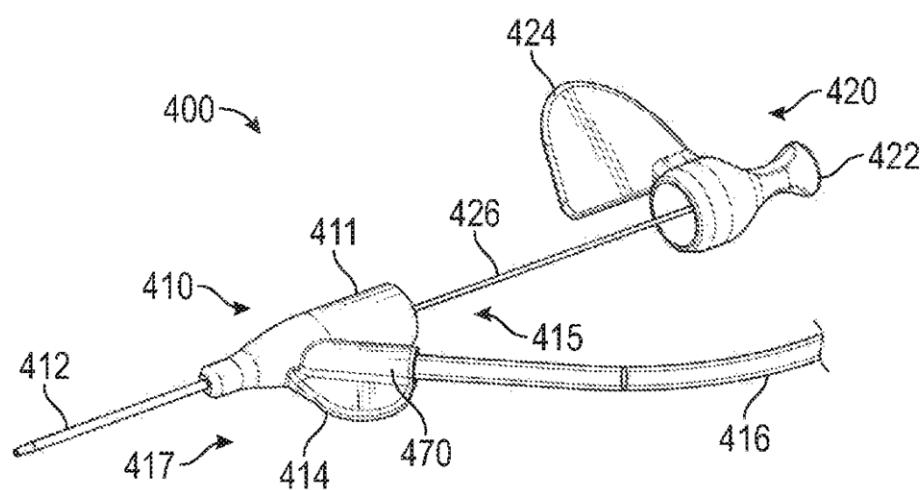


FIG. 4A

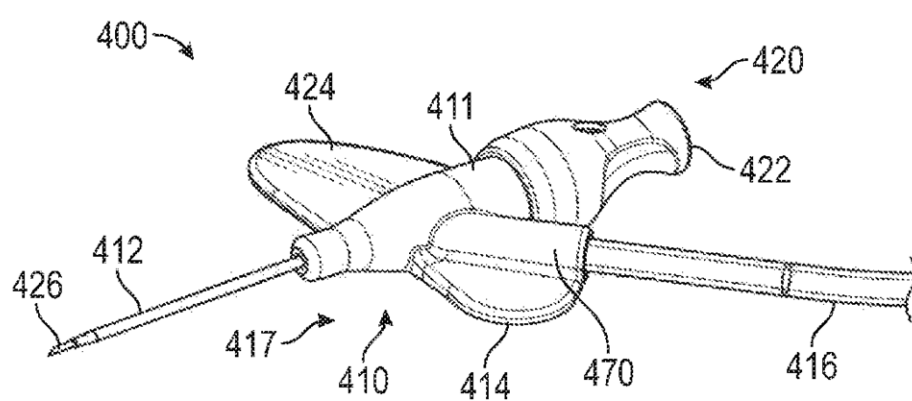


FIG. 4B

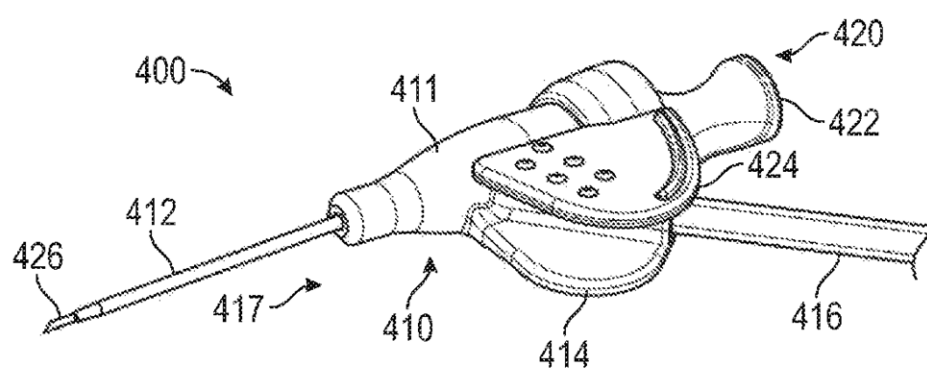


FIG. 4C

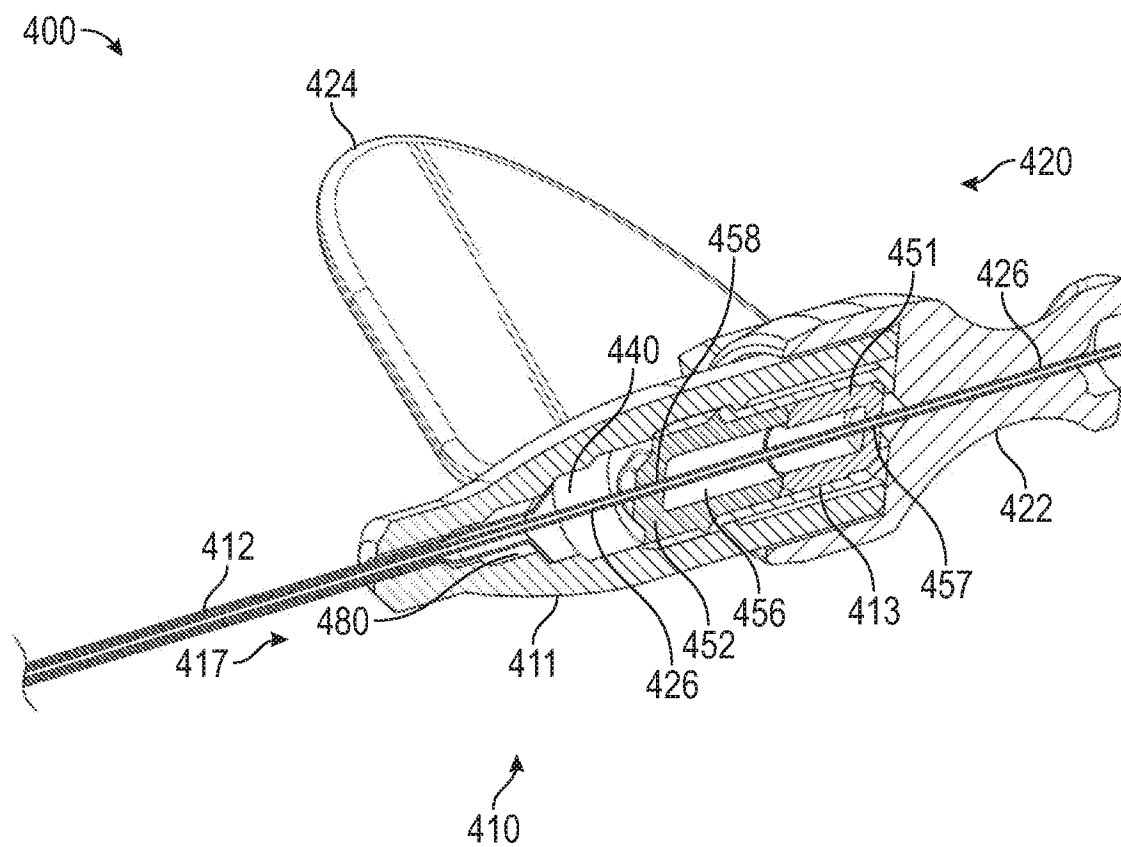


FIG. 5

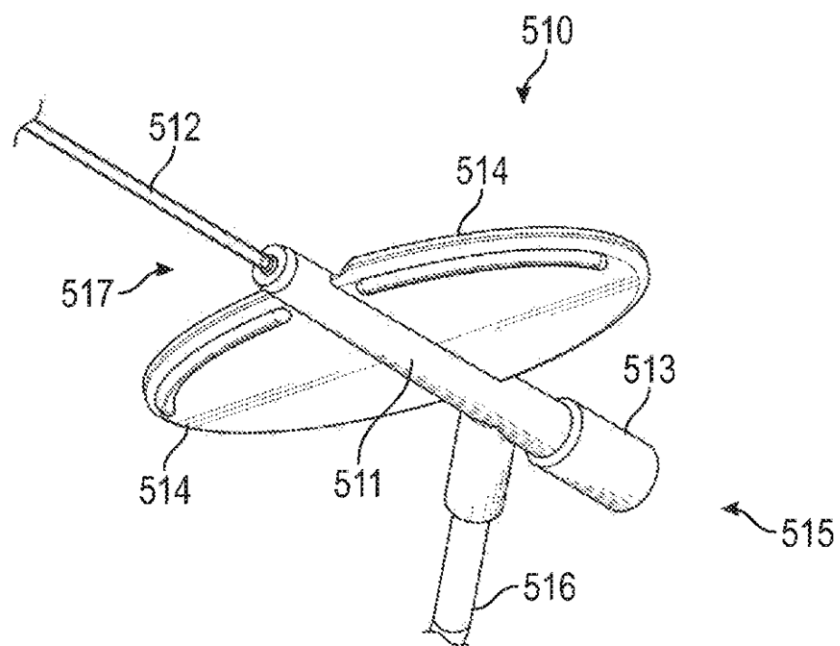


FIG. 6A

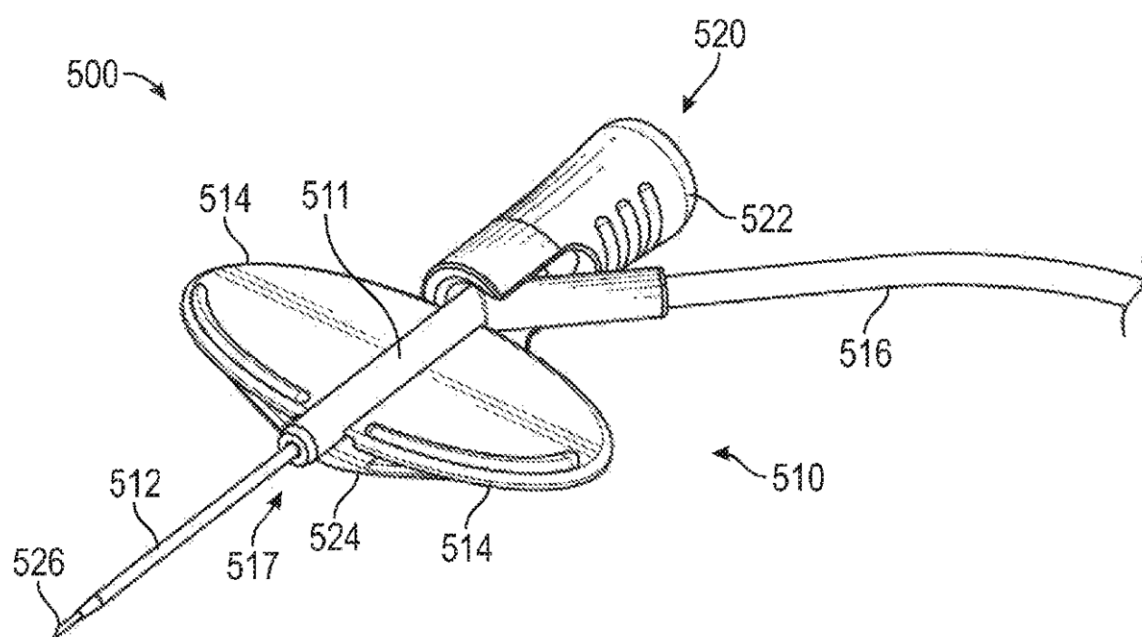


FIG. 6B

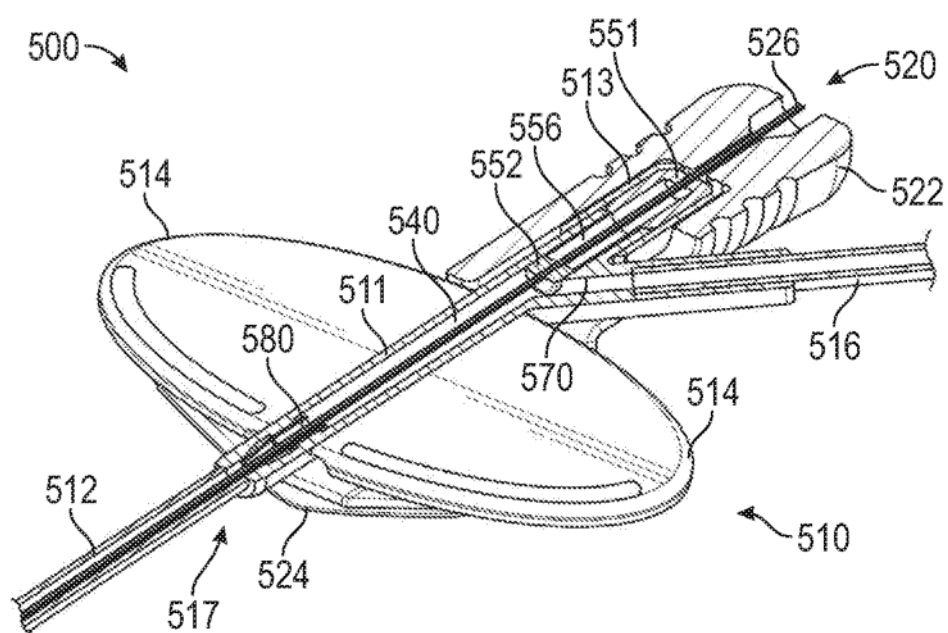


FIG. 7A

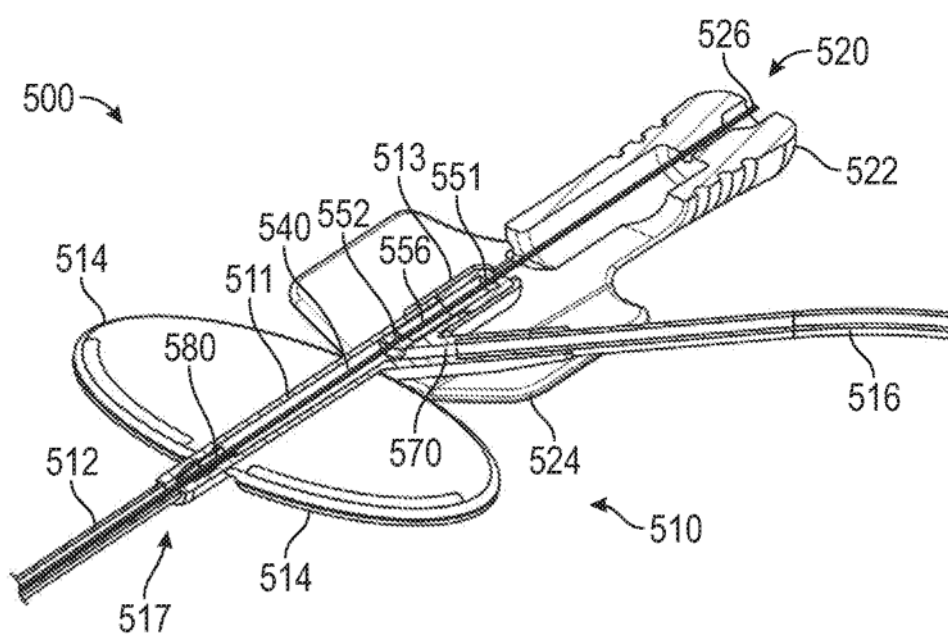


FIG. 7B

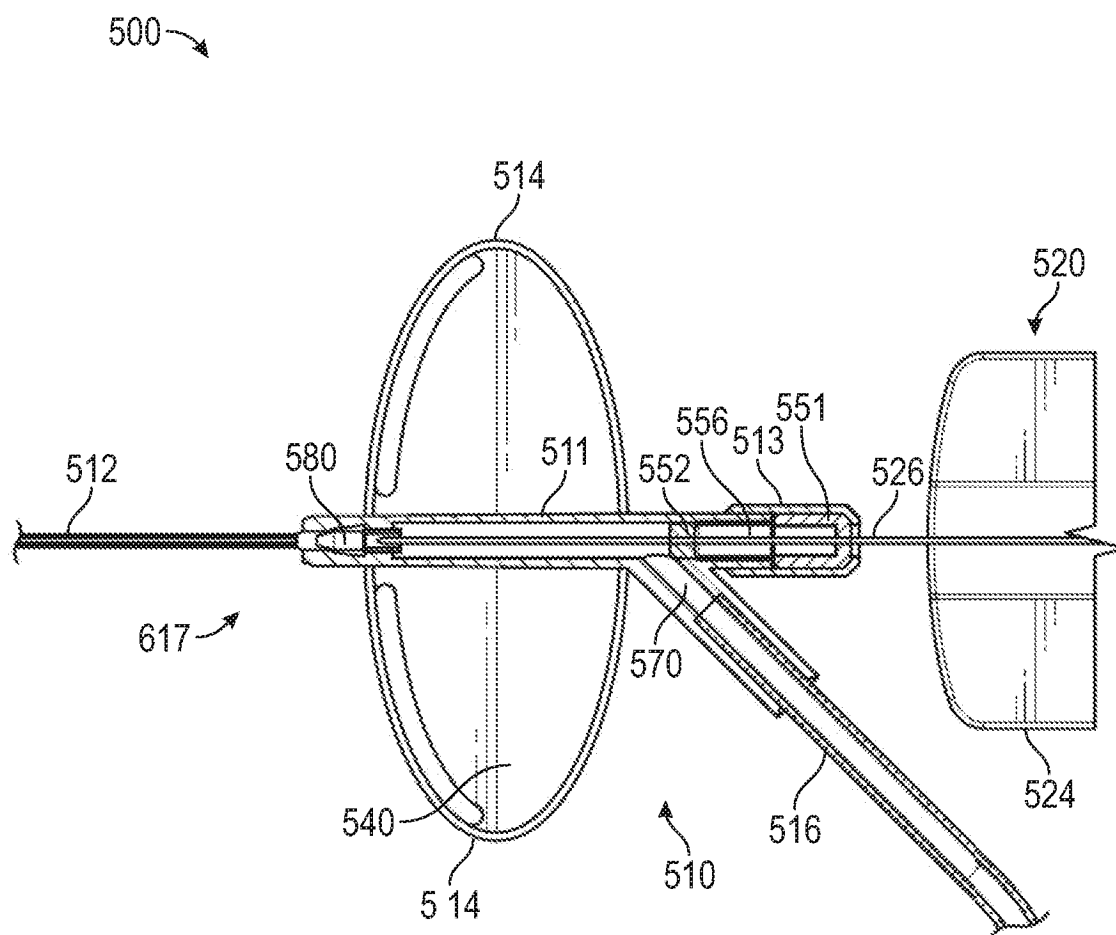


FIG. 8

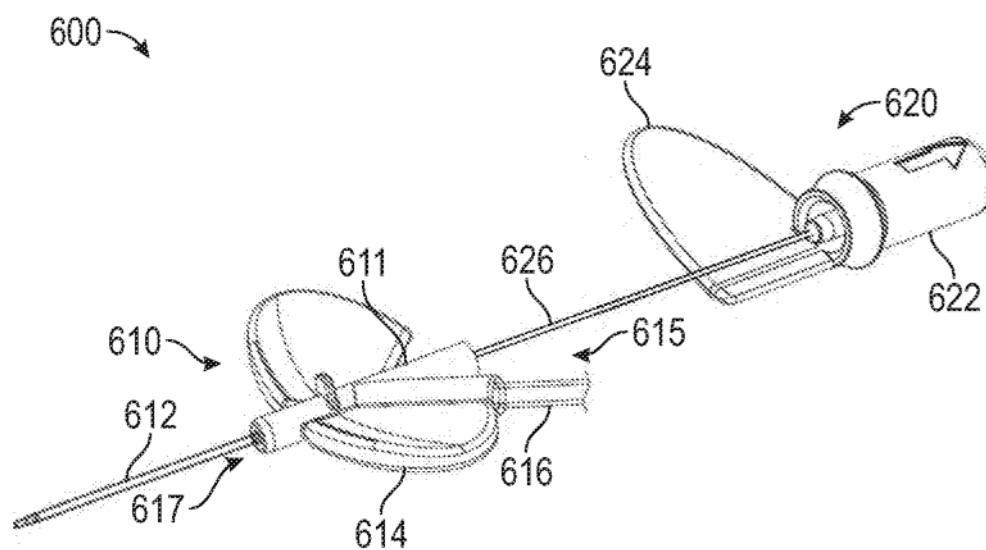


FIG. 9A

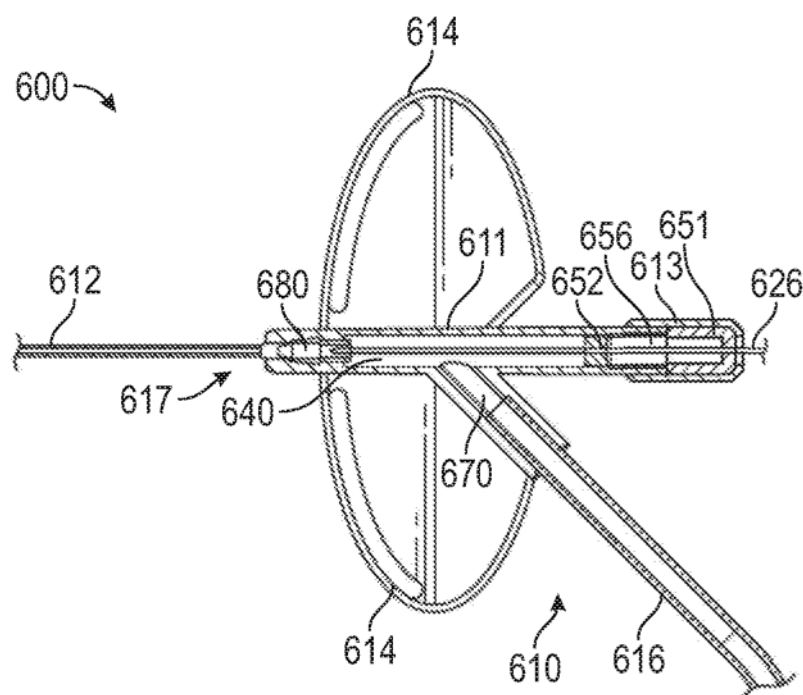


FIG. 9B

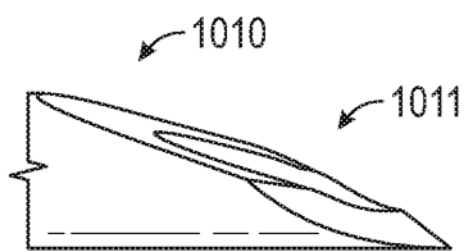


FIG. 10A

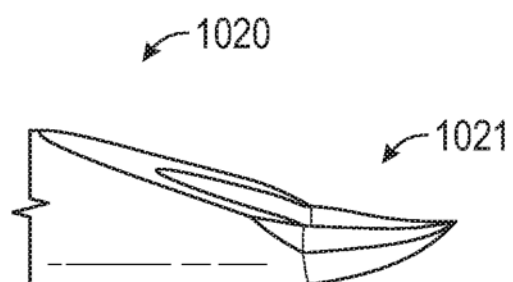


FIG. 10B

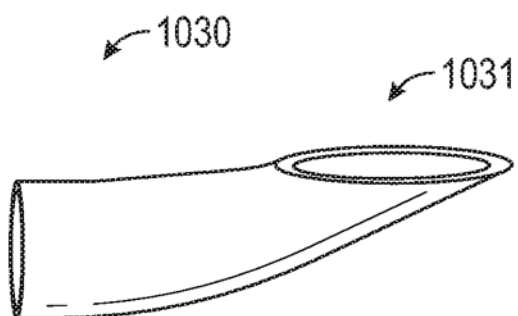


FIG. 10C

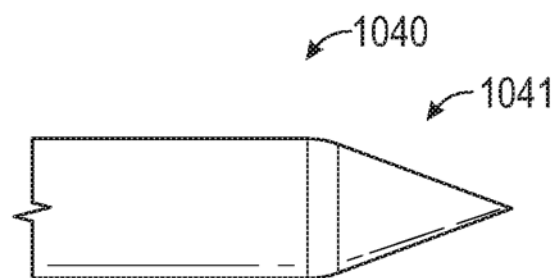


FIG. 10D

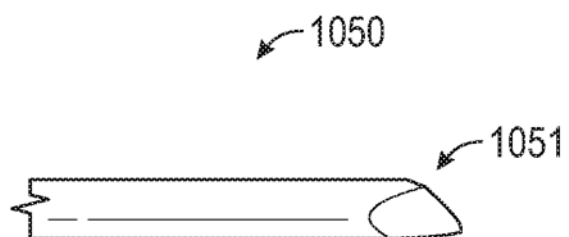


FIG. 10E

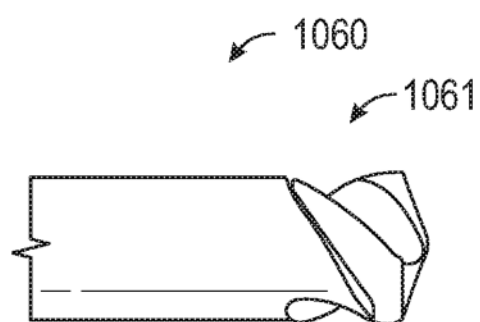


FIG. 10F

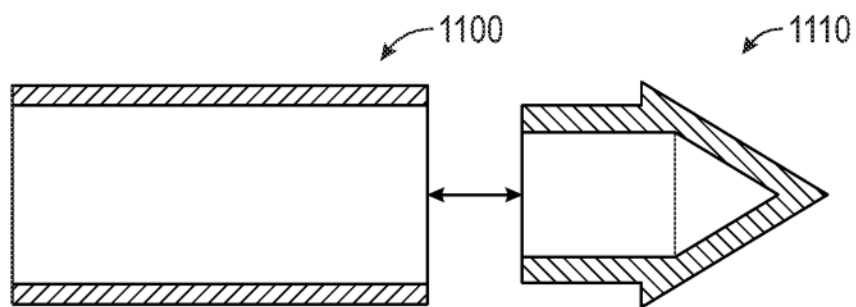


FIG. 11A

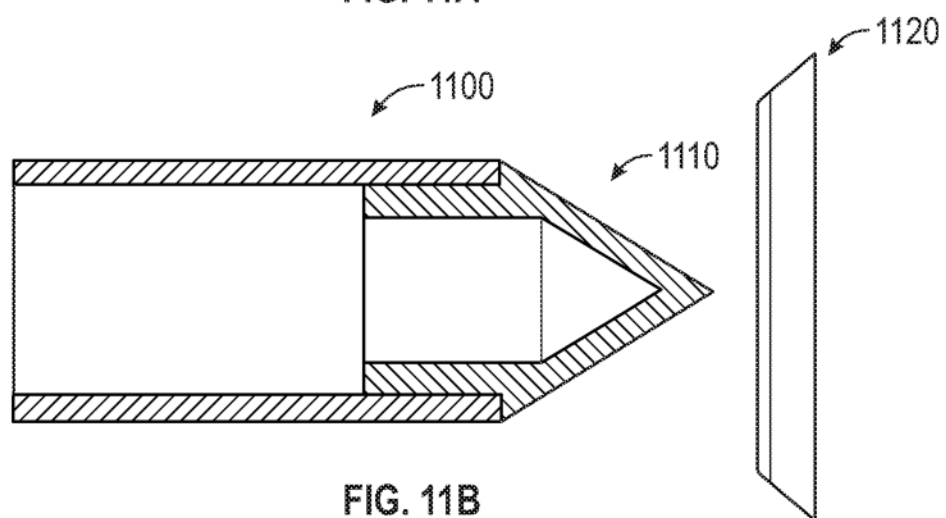


FIG. 11B

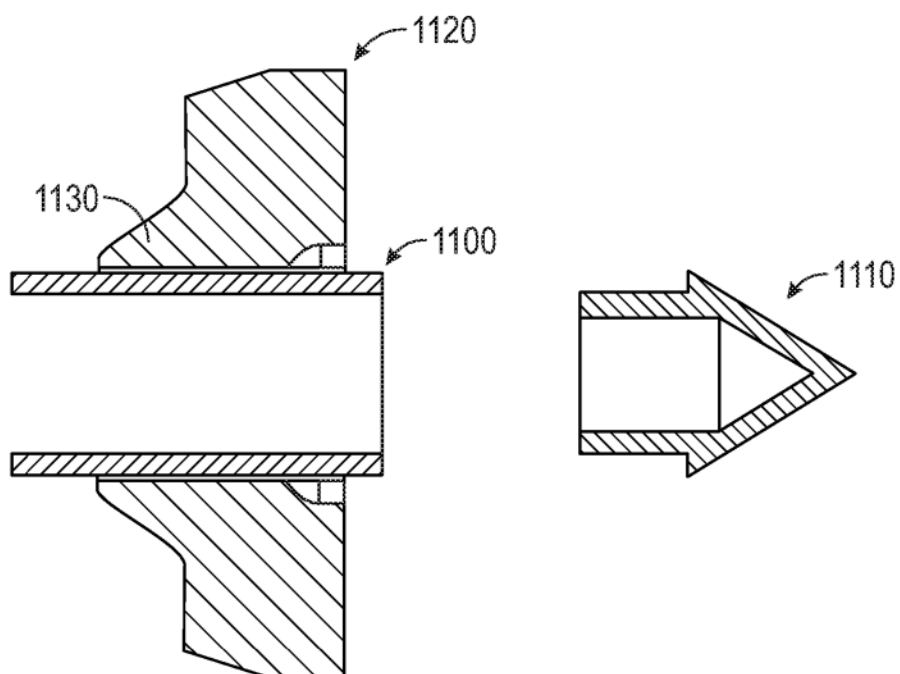


FIG. 11C

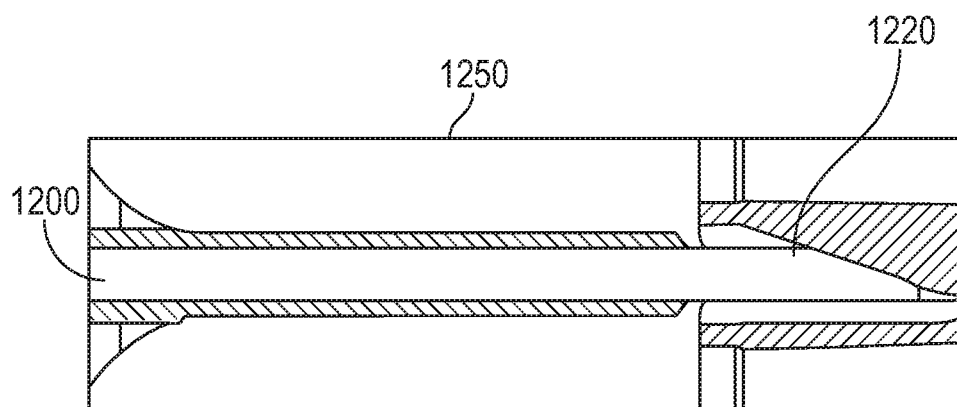
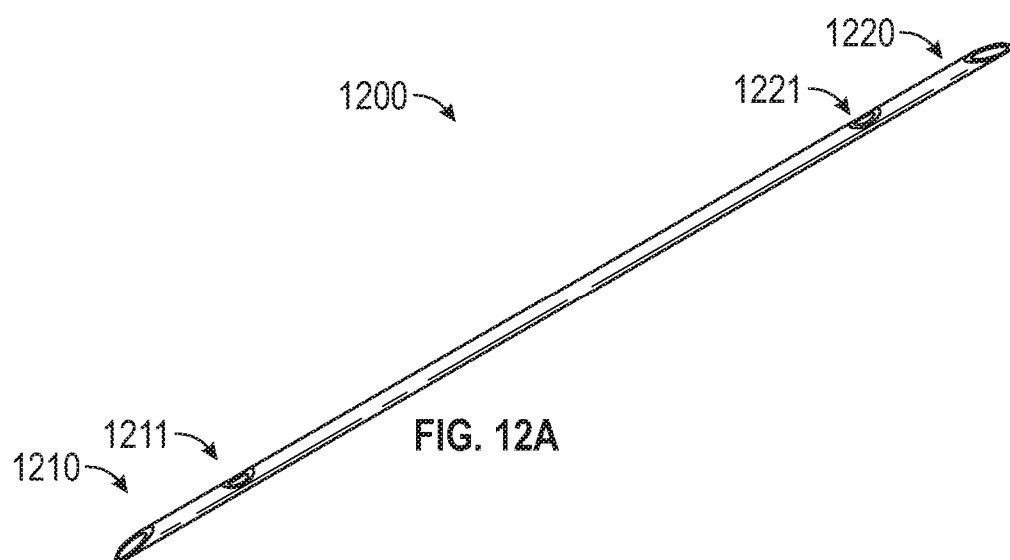


FIG. 12B

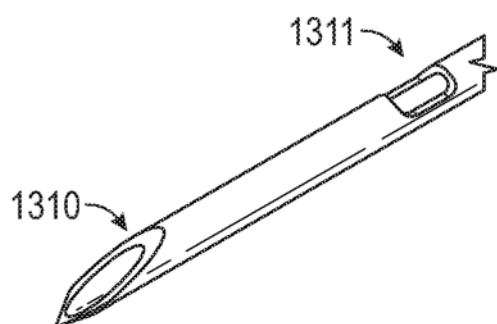


FIG. 13A

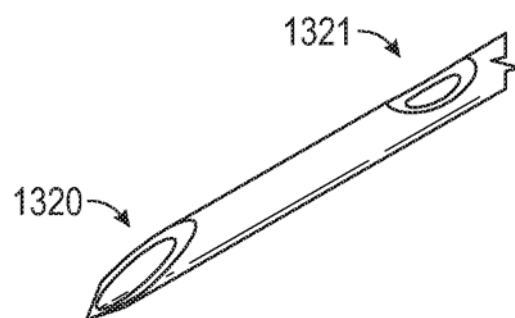


FIG. 13B

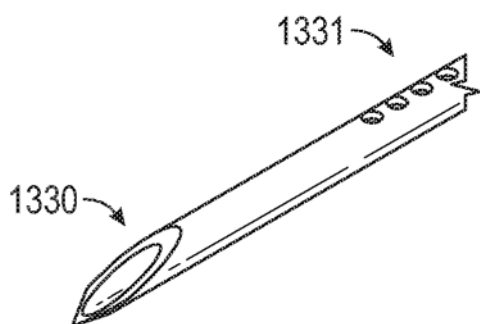


FIG. 13C

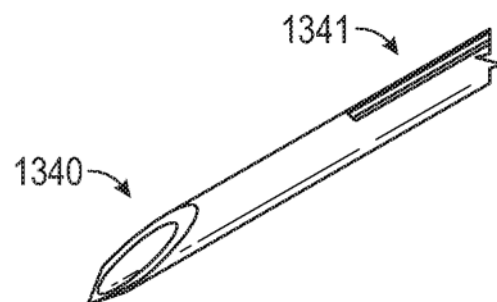


FIG. 13D

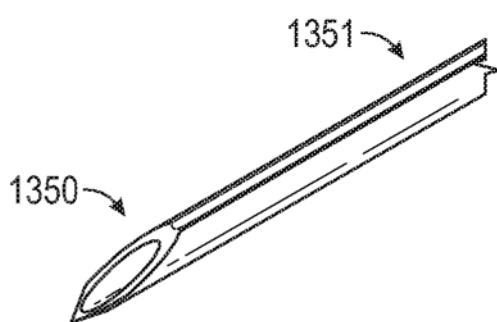


FIG. 13E

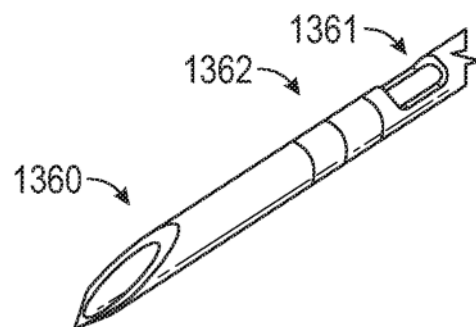


FIG. 13F

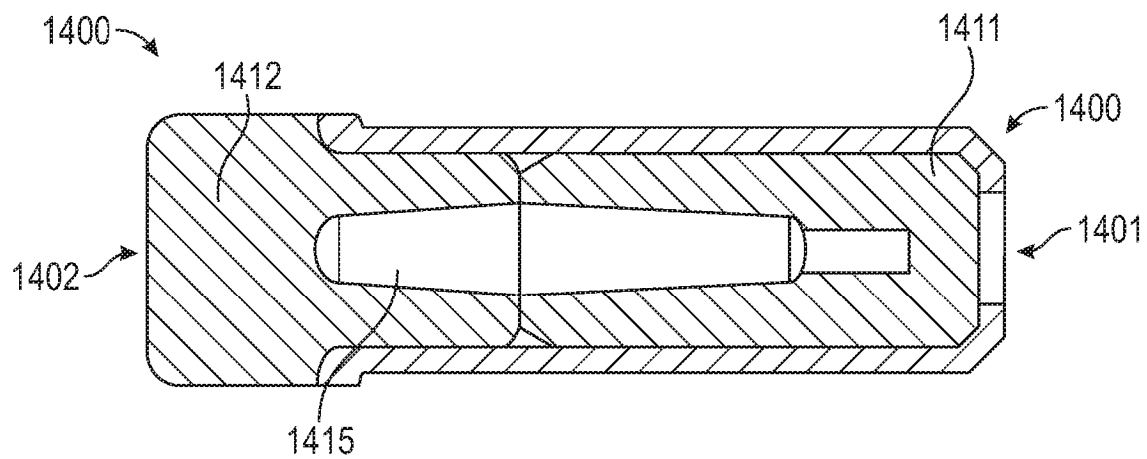


FIG. 14A

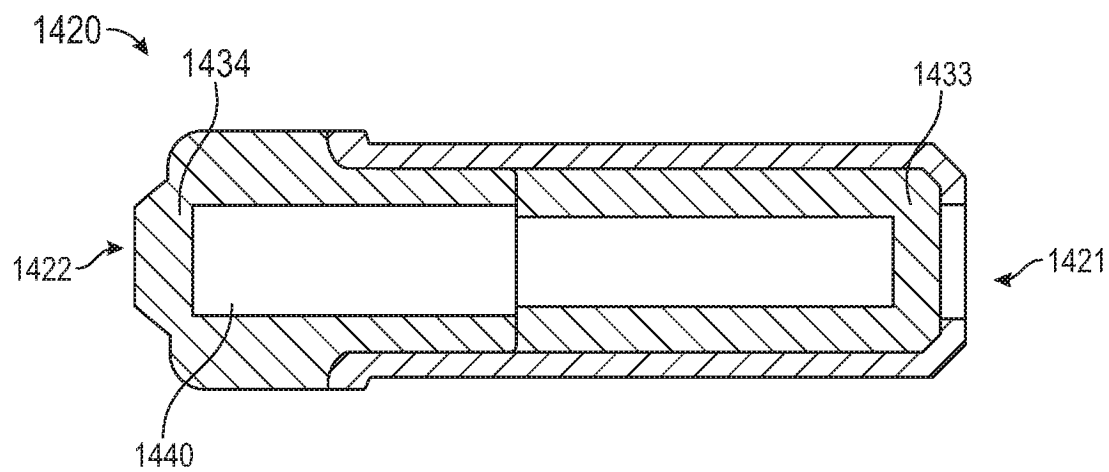


FIG. 14B

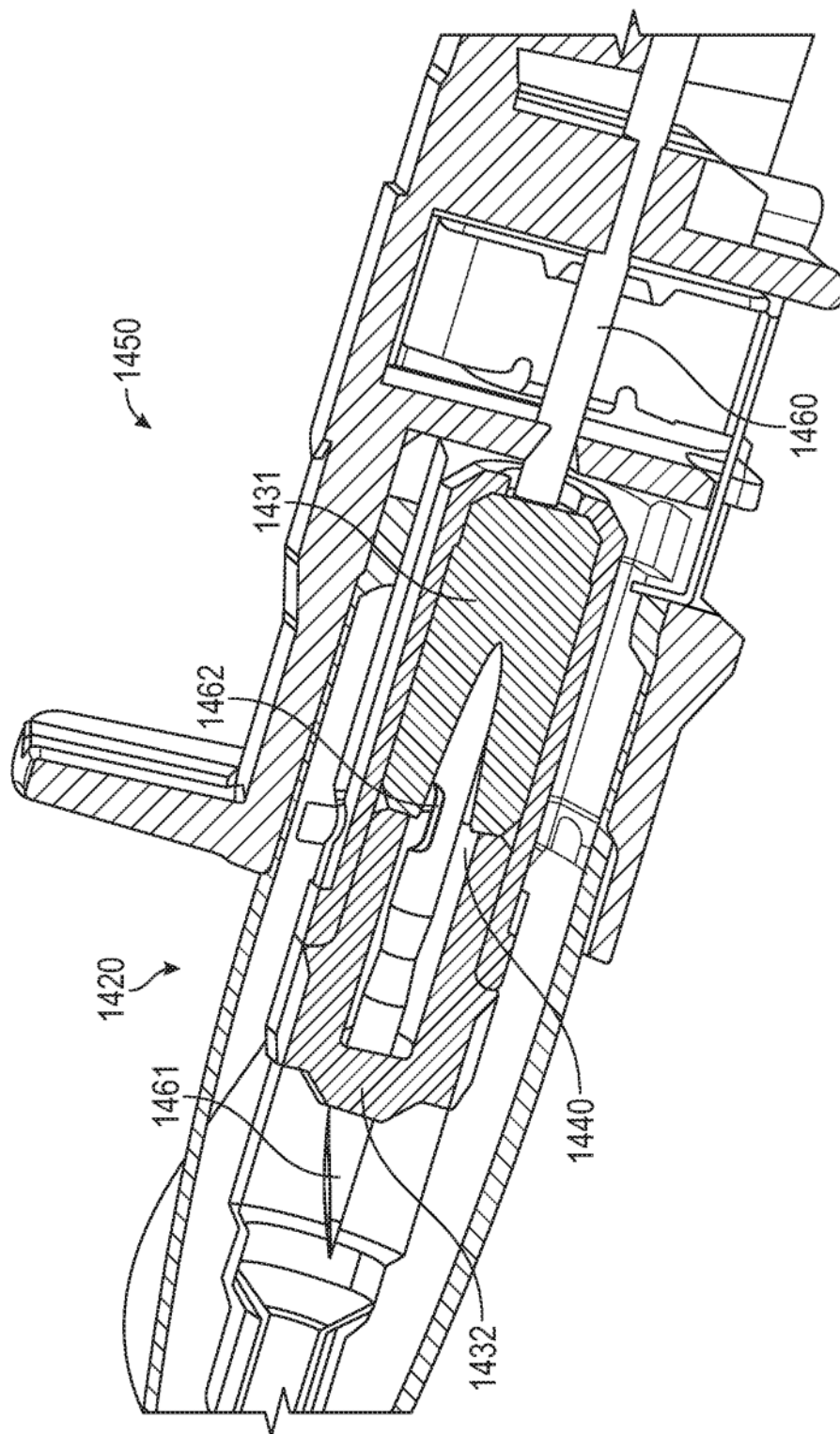


FIG. 14C

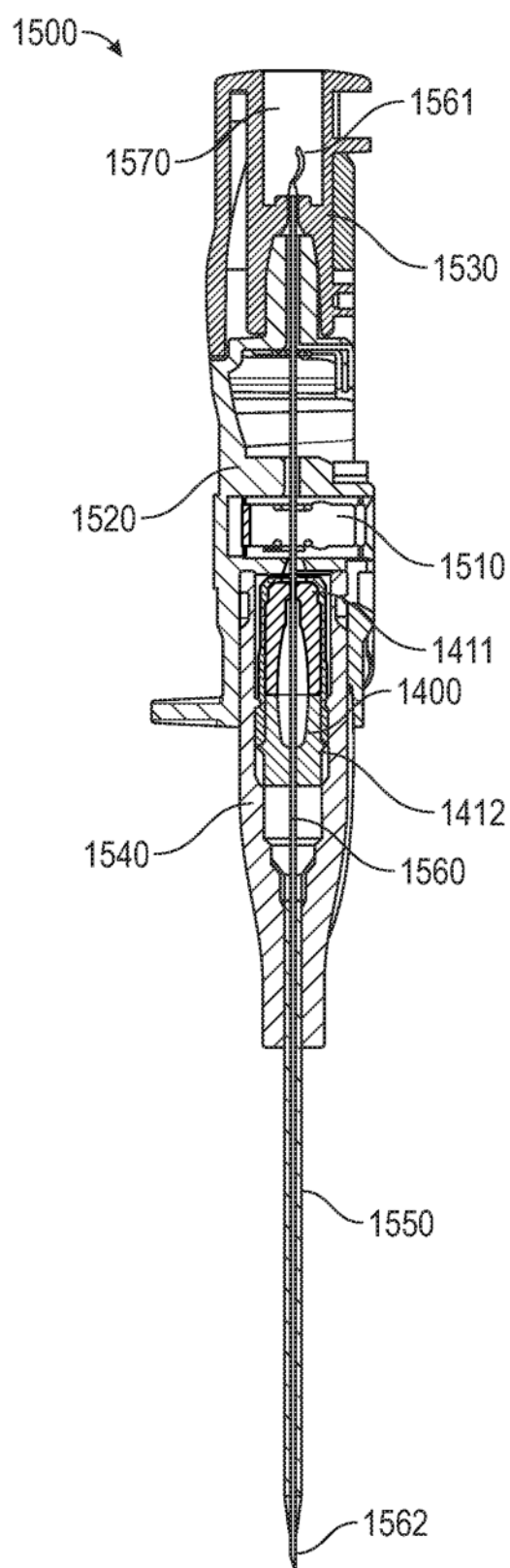


FIG. 15