

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 855 983**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2010 PCT/US2010/025087**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.09.2010 WO10101739**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2010 E 10705747 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2020 EP 2403581**

54 Título: **Característica de engaste de cánula aplicable bidireccionalmente**

30 Prioridad:

02.03.2009 US 396227

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

27.09.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN, KARL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 855 983 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

Característica de engaste de cánula aplicable bidireccionalmente

Antecedentes de la invención

5 Esta descripción se refiere generalmente a dispositivos de acceso vascular y métodos asociados. Más específicamente, esta descripción trata una cánula que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente. Una cánula de este tipo se puede utilizar con conjuntos de catéter.

10 Generalmente, los dispositivos de acceso vascular se utilizan para comunicar fluido con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, los catéteres se utilizan para infundir líquido (por ejemplo, solución salina, medicamentos y/o nutrición parenteral total) en un paciente, extraer fluidos (por ejemplo, sangre) de un paciente y/o monitorear varios parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Los conjuntos de catéteres intravenosos (IV) se encuentran entre los diversos tipos de dispositivos de acceso vascular. Los catéteres intravenosos periféricos sobre aguja son una configuración común de catéteres intravenosos. Como su nombre implica, un catéter sobre aguja es montado sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. La aguja introductora es generalmente una aguja hipodérmica acoplada a un conjunto de aguja que ayuda a guiar la aguja y facilita su cooperación con el catéter. Al menos la superficie interior de la parte distal del catéter se aplica firmemente a la superficie exterior de la aguja para evitar que el catéter se despegue y, por tanto, para facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se montan a menudo de modo que la punta distal de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter. Además, el catéter y la aguja a menudo se montan de modo que, durante la inserción, el bisel de la aguja mire hacia arriba, alejándose de la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora se insertan generalmente en un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente hasta un vaso sanguíneo.

20 Una vez que un operador ha determinado que la punta distal del catéter está colocada correctamente en el vaso sanguíneo, el operador puede aplicar presión al vaso sanguíneo presionando la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo, distal a la aguja introductora y al catéter. Esta presión del dedo ocluye momentáneamente el vaso, minimizando el flujo de sangre adicional a través de la aguja introductora y el catéter.

25 A continuación, el operador puede retirar la aguja introductora del catéter. En algunos casos, la aguja introductora se retira a una cubierta de la punta de la aguja o cubierta de la aguja que se extiende sobre la punta de la aguja y evita pinchazos accidentales. En general, una cubierta de la punta de la aguja incluye una envoltura, un manguito u otro dispositivo similar que está diseñado para atrapar/capturar la punta de la aguja cuando la aguja introductora se retira del catéter y del paciente. Una vez que se retira la aguja, el catéter se deja en su lugar para proporcionar acceso intravenoso al paciente.

30 La separación del conjunto de aguja introductora de las partes de catéter del conjunto de catéter presenta numerosos peligros potenciales para el operador del dispositivo de catéter y otras personas en el área. Como se indicó anteriormente, existe el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja si la punta de la aguja no está correctamente asegurada en un protector de la punta de la aguja. Además, debido a que la aguja ha estado en contacto con sangre en la vasculatura del paciente, la sangre suele estar presente en el exterior de la aguja, así como en el interior del lumen de la aguja. A medida que se retira la aguja del catéter, existe el riesgo de que esta sangre gotee desde la punta de la aguja o entre en contacto con otras superficies para exponer a las personas y al equipo a la sangre. También se ha observado que retirar una aguja de un conjunto de catéter a menudo imparte energía a las partes del conjunto de aguja. Por ejemplo, durante la extracción de la aguja, se pueden aplicar fuerzas de flexión (ya sea de forma no intencionada o intencionada) a la aguja. Se ha observado que dicha energía hace que la sangre salpique o sea pulverizada desde la aguja cuando la aguja vibra y se sacude cuando se libera del conjunto de catéter y libera la energía almacenada.

35 La presente descripción trata de una aguja con una característica de engaste aplicable bidireccionalmente que permite bloquear la aguja en una posición protegida para limitar significativamente o evitar pinchazos accidentales y exposición a la sangre después de que la aguja se retira de un conjunto de catéter.

40 El documento WO 02/45786 A2 describe un catéter y un conjunto de aguja introductora con un protector de aguja que incluye un medio para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja una vez que la aguja se ha retirado al protector de la aguja.

50 El documento EP 1 785 159 A1 describe un dispositivo de catéter con un tabique y un protector de aguja, estando diseñado el tabique para aplicarse a una parte del protector de la aguja.

Breve resumen de la invención

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

- La presente solicitud se refiere a una aguja que está diseñada para superar algunas de las limitaciones conocidas en la técnica. Normalmente, la aguja tiene una punta distal afilada o relativamente afilada y una porción tubular alargada que tiene un diámetro exterior sustancialmente constante ("DE"). Además, la aguja tiene una característica de engaste que tiene un diámetro exterior máximo que es mayor que el diámetro exterior de la aguja. La característica de engaste, a su vez, está configurada para aplicarse bidireccionalmente con cualquier mecanismo de captura adecuado que sea capaz de atrapar la característica de engaste y restringir los movimientos proximales y distales de la característica con respecto al mecanismo de captura. Por consiguiente, cuando la aguja se usa en un conjunto de catéter que comprende un protector de aguja, la aguja puede retraerse desde una posición sin protección y bloquearse en una posición protegida que evite que la aguja pinche a una persona o esponja a una persona a la sangre de la aguja.
- La característica de engaste puede tener cualquier componente o característica que le permita aplicarse bidireccionalmente con un mecanismo de captura. En algunos casos, la característica de engaste comprende una aplicación proximal, o una superficie que está configurada para entrar en contacto con un componente de acoplamiento de característica de cánula proximal correspondiente en el mecanismo de captura para evitar que la aguja se retire más a través del mecanismo de captura en una dirección proximal. En un ejemplo de una aplicación proximal adecuada, el lado proximal de la característica de engaste tiene una superficie que se ensancha desde el diámetro exterior de la aguja hasta el diámetro exterior máximo de la característica de engaste. En otras palabras, al menos una superficie del lado proximal de la característica de engaste se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja. La (s) superficie (s) que se extienden lateralmente desde el lado proximal de la característica de engaste evitan que la característica de engaste pase proximalmente a través de un componente de acoplamiento proximal que está dimensionado para permitir que la aguja, pero no las superficies que se extienden lateralmente de la característica pasen a través del mismo. Algunos ejemplos de componentes de acoplamiento proximales adecuados incluyen una arandela u otro objeto con una abertura que sea lo suficientemente grande para permitir que la aguja, pero no la característica de engaste pase proximalmente a su través.
- En algunos casos, la característica de engaste también comprende una aplicación distal, o una superficie que está configurada para entrar en contacto con un componente de acoplamiento de la característica de cánula distal correspondiente en el mecanismo de captura para evitar que la aguja se mueva distalmente fuera de un protector de aguja, una vez que la aguja ha sido movida a una posición protegida. La aplicación distal puede comprender cualquier componente que le permita cumplir su propósito previsto. Algunos ejemplos de aplicaciones distales adecuadas pueden comprender una o más muescas y/o púas unidireccionales.
- Cuando la aplicación distal comprende una o más muescas, las muescas pueden tener cualquier componente adecuado que les permita restringir el movimiento distal de la aguja en el mecanismo de captura después de que la aguja se haya movido a la posición protegida. En un ejemplo, una muesca comprende una superficie de contacto que se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja. Esta superficie de contacto está adaptada para entrar en contacto con el componente de acoplamiento distal del mecanismo de captura y evitar que la característica de engaste se traslade más allá del componente de acoplamiento distal después de que la aguja se haya retraído en un protector de aguja.
- Donde la superficie de contacto de la muesca se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja, la superficie de contacto puede extenderse alejándose de un eje longitudinal de la aguja en cualquier ángulo que permita que la superficie de contacto entre en contacto con el componente de acoplamiento distal y restrinja el movimiento distal de la aguja. De hecho, en un ejemplo, la superficie de contacto discurre sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de la aguja.
- Aunque la superficie de contacto puede extenderse lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja en cualquier lugar de la característica de engaste, en algunos casos, la superficie de contacto está dispuesta distal al diámetro máximo de la característica de engaste. Por consiguiente, una parte de la característica de engaste se extiende lateralmente más allá de la parte más lateral de la superficie de contacto. Por tanto, la característica de engaste evita que la superficie de contacto rasque y/o raspe el interior del mecanismo de captura antes de que la superficie de contacto entre en contacto con el componente de acoplamiento distal del mecanismo.
- Cuando la característica de engaste comprende una muesca con una superficie de contacto que se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja, la característica de engaste con muesca puede formarse de cualquier manera adecuada. En un ejemplo, la característica de engaste se forma antes de la muesca. En un segundo ejemplo, la muesca se forma antes de la característica de engaste. En un ejemplo final, se forma una muesca que penetra parcialmente a través de una pared de la aguja y luego la aguja se engasta en o cerca de la muesca parcial. En este ejemplo, la muesca parcial puede romperse bajo la presión procedente del proceso de engaste.
- Si bien la característica de engaste de cánula aplicable bidireccionalmente descrita puede ser particularmente útil en el área de las agujas introductoras y los conjuntos de catéter, el experto en la materia apreciará que dicha característica de engaste se puede usar junto con una variedad de dispositivos, incluidos, entre otros, a, otras agujas hipodérmicas y otras cánulas con una punta distal afilada.

descripción de las varias vistas de los dibujos

5 Con el fin de que se entienda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras características y ventajas de la invención, se presentará una descripción más particular de la invención descrita brevemente con anterioridad con referencia a realizaciones específicas de la misma, que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitativos de su alcance, la invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente;

10 La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de la aguja de la Figura 1;

La Figura 3 ilustra una vista en planta de una realización representativa de una parte de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente;

La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva de una realización representativa de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente que tiene dos muescas;

15 La Figura 5 ilustra una vista en planta de una realización representativa de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente, en la que la punta de la aguja se extiende más allá de la punta del catéter distal de un catéter intravenoso periférico sobre aguja en el que el catéter intravenoso está parcialmente cortado

La Figura 6 ilustra una vista en perspectiva de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente que tiene dos muescas;

20 Las Figuras 7A-7D ilustran vistas en planta de una aguja en diferentes etapas de una realización representativa de un proceso para formar una característica de engaste aplicable bidireccionalmente;

Las Figuras 8A-8B ilustran vistas en perspectiva de algunas realizaciones de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente;

25 Las Figuras 9A-9D ilustran vistas en planta de una aguja en diferentes etapas de una realización representativa de un proceso para formar una característica de engaste aplicable bidireccionalmente;

La Figura 10A ilustra una vista en planta de una realización representativa de una aguja con muescas que se extienden parcialmente a través de la pared de la aguja;

La Figura 10B ilustra una vista en perspectiva de una realización representativa de una aguja con muescas que se extienden parcialmente a través de la pared de la aguja;

30 La Figura 10C ilustra una vista en perspectiva de una realización representativa de un punzón para formar muescas que se extienden parcialmente a través de la pared de una aguja;

La Figura 10D ilustra una vista en planta de una realización representativa de una aguja con muescas parciales formadas por el punzón en la Figura 10C;

35 La Figura 10E ilustra una vista en perspectiva de una parte de una realización representativa de una aguja que comprende una característica de engaste con una muesca fracturada; y

La Figura 11A ilustra una vista en perspectiva de una realización representativa de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente que está en una posición sin protección; y

40 La Figura 11B ilustra una vista en perspectiva de una realización representativa de una aguja que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente que está aplicada bidireccionalmente con un recinto de alojamiento dividido y una arandela.

Descripción detallada de la invención

Los ejemplos mostrados en las Figuras 1, 2 y 6 no forman parte de la invención.

45 Las realizaciones actualmente preferidas de la invención descrita se entenderán mejor con referencia a las figuras, en las que las partes similares se designan con números similares en todas ellas. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran en general en las figuras de la presente memoria, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada de las realizaciones de la característica de engaste de la cánula aplicable bidireccionalmente, como se representa en las Figuras 1 a 11B, no pretende limitar el alcance de la invención, como se reivindica, sino que es simplemente representativa de algunas de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

- Generalmente, esta solicitud se refiere a una cánula que comprende una característica de engaste aplicable bidireccionalmente. En otras palabras, esta solicitud describe una cánula con una característica de engaste que está configurada para ser capturada por un mecanismo de captura de característica de engaste de una manera que restringe que la cánula se traslade distal o proximalmente con respecto al mecanismo de captura. Por consiguiente, la cánula puede retraerse desde una posición sin protección en la que la punta de la cánula está expuesta y bloquearse bidireccionalmente dentro de un protector para evitar que se produzcan pinchazos y/o exposición a la sangre de manera no intencionada.
- Como se usa en este documento, los términos "cánula" o "cánulas" pueden referirse a prácticamente cualquier tubo o tubos rígidos que estén configurados para insertarse en el cuerpo de un animal para extraer o introducir fluido, en el que el tubo comprende una punta afilada que permite que el tubo perfora el cuerpo y acceda al espacio previsto. Algunos ejemplos de tales cánulas comprenden agujas hipodérmicas, cánulas capaces de aliviar la presión de los intestinos de animales hinchados (por ejemplo, vacas), cánulas capaces de insertar objetos (por ejemplo, etiquetas RFID) en un animal y otras cánulas que pueden exponer a su operador al riesgo de pinchazos no intencionados o exposición a sangre.
- Cuando la cánula comprende una aguja hipodérmica, la cánula puede comprender cualquier tipo adecuado de aguja hipodérmica, incluida una aguja introductora para su uso en un conjunto de catéter intravenoso (por ejemplo, un conjunto de catéter intravenoso periférico sobre aguja). Para proporcionar una mejor comprensión de la característica de engaste de cánula aplicable bidireccionalmente, la característica se describe a continuación con referencia a una aguja introductora.
- La aguja introductora puede tener cualquier componente que sea adecuado para su uso con un conjunto de catéter intravenoso. Por ejemplo, la Figura 1 muestra una realización representativa en la que la aguja introductora 20 comprende una punta distal 22 afilada, un lumen 24, una porción tubular alargada 26 que tiene un diámetro exterior ("DE") 28 sustancialmente constante, y una característica 100 de engaste aplicable bidireccionalmente. Además, cada componente de la aguja puede tener cualquier característica adecuada. Por ejemplo, la punta afilada de la aguja puede comprender un bisel estándar, un bisel corto, un bisel corto verdadero, una punta de pulido diagonal, una punta veterinaria, una punta de lanceta, una punta desviada (contra vaciado) u otra punta adecuada conocida, o punta de aguja novedosa. Además, el lumen y la porción tubular alargada pueden tener cualquier tamaño adecuado. Por ejemplo, la aguja puede tener cualquier longitud o calibre (p. ej., desde un 7 a un 33 en la escala de Stubs) que permita su uso como aguja introductora en un conjunto intravenoso.
- La característica de engaste puede comprender cualquier componente o característica que le permita aplicarse bidireccionalmente mediante un mecanismo de captura de la característica de engaste (tratada a continuación). De hecho, en algunas realizaciones, la característica de engaste está configurada para tener un diámetro exterior máximo que es mayor que el diámetro exterior de la aguja. Por ejemplo, la Figura 1 ilustra una aguja 20, que ha sido aplastada desde dos lados para formar la característica 100 de engaste que tiene un diámetro exterior 102 máximo que es mayor que el diámetro exterior 28 de la aguja. Además, la Figura 1 muestra que, desde su extremo distal 104, la característica 100 de engaste se ensancha proximalmente hacia el diámetro exterior 102 máximo de la característica de modo que la característica 100 comprende al menos una superficie distal 106 que se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior 28 de la aguja. De manera similar, la Figura 1 muestra que desde su extremo proximal 108, la característica 100 de engaste se ensancha distalmente hacia el diámetro exterior 102 máximo de la característica de modo que la característica 100 comprende al menos una superficie proximal 110 que se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior 28 de la aguja. Mientras que la Figura 1 muestra una realización representativa de la característica 100 de engaste, el experto en la técnica reconocerá que la característica de engaste puede tener una variedad de otras formas y aún tener un diámetro máximo mayor que el diámetro exterior de la aguja.
- La característica de engaste comprende al menos una aplicación proximal que está configurada para entrar en contacto con un componente de acoplamiento de la característica de cánula correspondiente (el "componente de acoplamiento proximal") (tratado más adelante) de un mecanismo de captura. La aplicación proximal puede comprender cualquier superficie adecuada que esté configurada para entrar en contacto con el componente de acoplamiento proximal de una manera que evite que la aguja se mueva proximalmente con respecto al mecanismo de captura. Algunos ejemplos de aplicaciones proximales adecuadas pueden incluir el diámetro exterior más grande del lado proximal de la característica de engaste (por ejemplo, una o más superficies proximales que se extienden lateralmente), una o más púas unidireccionales, una o más muescas y/u otras estructuras adecuadas que proporcionan la característica de engaste con una superficie configurada para entrar en contacto con el componente de acoplamiento proximal de una manera que impide que la característica se mueva proximalmente en el mecanismo de captura.
- La Figura 1 muestra que, en al menos algunas realizaciones, las superficies proximales 110 que se extienden lateralmente de la característica actúan como la aplicación proximal de la característica. Tal aplicación proximal puede evitar que la característica pase proximalmente a través de un componente de acoplamiento proximal que está dimensionado para permitir que la aguja, pero no la superficie proximal que se extiende lateralmente pase a través del mismo.

- La característica de engaste también comprende al menos una aplicación distal que está configurada para entrar en contacto con un componente de acoplamiento de la característica de cánula distal correspondiente (el "componente de acoplamiento distal") (tratado a continuación) en el mecanismo de captura, una vez que la aguja se ha retraído del conjunto de catéter y a una posición protegida. La aplicación distal puede comprender cualquier superficie adecuada que esté configurada para entrar en contacto con el componente de acoplamiento distal del mecanismo de captura de una manera que evite que la aguja se mueva distalmente con respecto al componente de acoplamiento distal. Por ejemplo, la aplicación distal puede comprender una o más muescas, púas unidireccionales y/u otros componentes similares. A modo de ilustración, las Figuras 1 y 2 muestran diferentes vistas de una realización representativa en la que la aplicación distal de la característica 100 de engaste comprende una muesca 200.
- 5
- 10 Cuando la aplicación distal comprende una muesca, la muesca puede tener cualquier característica que le permita aplicarse al componente de acoplamiento distal una vez que la característica de engaste se ha retraído al mecanismo de captura. Por ejemplo, desde una vista frontal de la muesca, la muesca puede tener cualquier forma que le permita actuar como una aplicación distal, incluida una forma que sea sustancialmente rectangular, cuadrada, triangular, poligonal, irregular, etc. A modo de ilustración, la Figura 2 muestra una vista en perspectiva de la característica 100 de cánula en la que la muesca 200 aparece de forma sustancialmente rectangular.
- 15
- En algunas realizaciones, la muesca comprende una o más superficies de contacto que están configuradas para entrar en contacto con el componente de acoplamiento distal y evitar que la aguja se mueva distalmente con respecto al componente de acoplamiento. Aunque la muesca puede comprender cualquier superficie de contacto adecuada, la Figura 3 muestra una realización representativa en la que la muesca 200 comprende una superficie 202 de contacto que se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior 28 de la aguja 20.
- 20
- En realizaciones en las que la superficie de contacto se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja, la Figura 3 muestra que la superficie 202 de contacto puede extenderse cualquier distancia h adecuada (véase también la Figura 4) que permite que la superficie 202 de contacto actúe como la aplicación distal.
- 25
- En algunas realizaciones en las que la superficie de contacto se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja, la muesca está configurada de modo que la superficie de contacto no se raspe. Por ejemplo, la Figura 3 muestra que una parte 112 de la característica 100 de engaste puede extenderse lateralmente más allá del extremo 204 más lateral de la superficie 202 de contacto de modo que un borde 114 más lateral de la característica 100 de engaste evita que la superficie 202 de contacto rasque el mecanismo de captura antes de que la superficie 202 de contacto se aplique al componente de acoplamiento distal (no mostrado). En tales casos, la distancia (como se muestra como δ en la Figura 3) entre el extremo 204 más lateral de la superficie de contacto y el borde 114 más lateral de la característica de engaste puede ser cualquier distancia adecuada.
- 30
- Donde la superficie de contacto se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja, al menos una parte, si no toda, de la superficie de contacto puede extenderse alejándose de un eje longitudinal de la aguja en cualquier ángulo que permita que la superficie de contacto actúe como aplicación distal de la característica. Sin embargo, cuando la superficie de contacto se extiende alejándose del eje longitudinal de la aguja en un ángulo de aproximadamente 90 grados o menos, la superficie de contacto puede actuar para atrapar y/o clavarse en el componente de acoplamiento distal mejor de lo que lo haría en un ángulo mucho mayor que aproximadamente 90 grados. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el ángulo entre el eje longitudinal de la aguja y al menos una parte de la superficie de contacto está entre aproximadamente 25 y aproximadamente 105 grados. En otras realizaciones, el ángulo entre el eje longitudinal de la aguja y la superficie de contacto está entre aproximadamente 60 y aproximadamente 100 grados. En otras realizaciones más, el ángulo entre el eje longitudinal de la aguja y la superficie de contacto está entre aproximadamente 85 y aproximadamente 95 grados. A modo de ilustración, la Figura 3 muestra una realización representativa en la que el ángulo θ entre el eje longitudinal 30 de la aguja y la superficie 202 de contacto es de aproximadamente 90 grados \pm 5 grados.
- 35
- 40
- 45 En realizaciones en las que la característica de engaste comprende una muesca que actúa como aplicación distal, toda la característica de engaste con muesca (por ejemplo, la característica 100 de engaste con la muesca 200) puede ubicarse a cualquier distancia adecuada desde la punta distal de la aguja que permita que la aguja se use con un conjunto de catéter. A modo de ilustración, la Figura 5 muestra que la característica 100/200 de engaste con muescas puede estar dispuesta en la aguja 20, junto a un cierre hermético distal 302 del catéter 300. Más específicamente, la Figura 5 muestra que la distancia x entre la punta distal 22 de la aguja y el extremo proximal 108 de la característica puede ser cualquier distancia adecuada que permita que la característica 100 de la cánula se disponga distal al cierre hermético distal 302 del catéter. De hecho, en algunas realizaciones, la distancia x entre la punta distal 22 de la aguja y el extremo 108 proximal de la característica es seleccionada de una distancia de menos de aproximadamente 10 milímetros, menos de aproximadamente 8 milímetros y menos de aproximadamente 6 milímetros.
- 50
- 55 En realizaciones en las que la característica de engaste comprende una muesca, la muesca puede tener cualquier orientación con respecto al bisel de la aguja que permita que la muesca cumpla su propósito previsto. Por ejemplo, la muesca puede disponerse en la característica de engaste de modo que quede orientada sustancialmente en la misma dirección, en una dirección opuesta a, o en otra dirección adecuada con respecto al bisel de la aguja. Por ejemplo, la Figura 5 muestra una realización en la que la muesca 200 está orientada sustancialmente en la misma dirección que el bisel 32 de la aguja.
- 60

5 Cuando la característica de engaste aplicable bidireccionalmente comprende una característica de engaste con muescas, la característica puede comprender cualquier número adecuado de muescas. Por ejemplo, la Figura 5 muestra una realización en la que la característica 100 de engaste comprende una sola muesca 200. Sin embargo, la Figura 6 muestra una realización representativa en la que la característica de engaste comprende 2 muescas 200. En otras realizaciones más, que no se muestran, la característica de engaste puede comprender más de dos muescas. Por ejemplo, cuando la característica de engaste se dobla para tener 3 o 4 superficies que se extienden lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja, la característica de engaste puede tener 3 o 4 muescas, respectivamente.

10 En realizaciones en las que la característica de engaste aplicable bidireccionalmente comprende una característica de engaste con muescas, la característica puede realizarse de cualquier manera adecuada. En un ejemplo, las Figuras 7A a 7D ilustran una realización representativa de un proceso para formar el engaste con muesca formando el engaste antes de formar la muesca. Específicamente, la Figura 7A muestra que este engaste/ engaste con muesca se forma dotando a una aguja 20 de una punta afilada 22. La Figura 7B muestra que el proceso continúa aplastando los lados de la aguja 20 para formar la característica 100 de engaste. Este aplastamiento puede ser logrado de cualquier manera adecuada, incluso mediante el uso de yunques de aguja opuestos.

15 Una vez que se ha formado la característica 100 de engaste, las Figuras 7C y 7D muestran que la muesca 200 puede estar situada en la característica 100 de engaste para formar una característica de engaste con muesca. La muesca se puede formar en la característica de engaste de cualquier manera conocida o nueva, incluso mediante el uso de mecanizado por descarga eléctrica, rectificado, perforado, limado, grabado u otro proceso de entallado. Debido a que la muesca en este proceso se forma después del engaste, las Figuras 7C y 7D muestran donde la muesca conserva su forma original (por ejemplo, cuadrada o rectangular) una vez que es situada en la aguja.

20 Por el contrario, las Figuras 8A a 8B ilustran algunas realizaciones de la característica 100/200 de engaste con muesca en las que la forma de la muesca 200 cambia durante la formación de la característica. En las Figuras 9A a 9D se muestra un ejemplo de un método para formar las características de engaste con muescas de las Figuras 8A y 8B. Específicamente, las Figuras 9A-9D ilustran una realización representativa de un proceso para formar la muesca antes del engaste. En particular, la Figura 9A muestra que esta muesca/engaste con muesca se forma dotando a una aguja 20 con una punta afilada 22. La Figura 9B muestra que el proceso continúa formando una muesca 200 en la aguja 20 de cualquier manera adecuada. Después de la formación de la muesca 200, las Figuras 9C y 9D muestran que la aguja 20 se puede engastar para formar la característica 100/200 de engaste con muesca. Es de destacar que las Figuras 9B a 9D muestran que la forma del extremo proximal de la muesca 200 se altera mediante el proceso de engaste.

25 En un ejemplo final no limitativo de un método para formar una aguja 100 que comprende el engaste con muescas 100/200, las Figuras 10A a 10D ilustran un proceso en el que se forma una muesca parcial en la aguja antes de engastar la aguja. Específicamente, las Figuras 10A y 10B muestran que esta muesca parcial/engaste con muesca se forma formando una muesca parcial 206, que no penetra completamente en la pared de la aguja, en la aguja 20. La muesca parcial puede formarse de cualquier manera conocida o nueva, incluso mediante punzonado, limado, grabado, rectificado u otro método que sea capaz de formar una muesca que solo se extienda parcialmente a través de la pared de la aguja. Por ejemplo, la Figura 10C ilustra un ejemplo de un punzón 400 adecuado y la Figura 10D ilustra la aguja 20 después de que el punzón 400 haya formado muescas 206 parciales en las paredes de la aguja.

30 Después de que se hayan formado las muescas parciales 206 en la aguja 20, la Figura 10E muestra que la aguja 20 se engasta para formar el engaste con muescas 100/200. La Figura 10E también ilustra que, como parte del proceso de engaste, la muesca parcial (206 en la Figura 10B) se fractura para formar una muesca 208 fracturada.

35 La característica de engaste aplicable bidireccionalmente descrita (por ejemplo, la característica de engaste con muescas 100/200) se puede utilizar con cualquier mecanismo de captura adecuado que sea capaz de atrapar la característica de engaste aplicable bidireccionalmente y limitar el movimiento distal y proximal de la característica con respecto al mecanismo de captura. En algunas realizaciones, como se mencionó anteriormente, un mecanismo de captura de característica de aguja bidireccional adecuado comprende un componente de acoplamiento distal y un componente de acoplamiento proximal.

40 En tales realizaciones, el componente de acoplamiento distal puede ser cualquier estructura que esté adaptada para entrar en contacto con la aplicación distal de la característica de engaste (por ejemplo, la superficie de contacto 202 de la muesca) y limitar el movimiento distal de la característica una vez que la aguja se ha movido a una posición protegida. Por ejemplo, la Figura 11A ilustra que el componente de acoplamiento distal puede comprender una o más estructuras 500 cargadas elásticamente (por ejemplo, porciones de un recinto de alojamiento dividido), que puede ser cualquier estructura adecuada que presione hacia la aguja 20. Por consiguiente, la Figura 11B ilustra que cuando la característica 100/200 de engaste con muescas se mueve proximalmente más allá del componente de acoplamiento distal (por ejemplo, las estructuras 500 cargadas elásticamente), el componente de acoplamiento se mueve a una posición que bloquea la aplicación distal de la característica de engaste (por ejemplo, la superficie 202 de contacto). De esta manera, el componente o componentes de acoplamiento distal evitan que la característica 100 se mueva proximalmente más allá del componente de acoplamiento distal (por ejemplo, las estructuras 500 cargadas elásticamente).

El componente de acoplamiento proximal del mecanismo de captura puede comprender cualquier componente que esté adaptado para entrar en contacto con la aplicación proximal de la característica de engaste (por ejemplo, una superficie proximal 110 de la característica de engaste que se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior de la aguja) y limitar el movimiento proximal de la característica una vez que la aguja se ha movido a una posición protegida (no se muestran los protectores). Por ejemplo, como se mencionó anteriormente, el componente de acoplamiento proximal puede ser cualquier componente adecuado que tenga una abertura dimensionada para permitir que la aguja, pero no las superficies que se extienden lateralmente del lado proximal de la característica de engaste pasen a través de la misma. A modo de ilustración, la Figura 11A ilustra una realización representativa en la que el componente de acoplamiento proximal comprende una arandela rígida 600. La Figura 11B ilustra que cuando la aguja 20 se mueve desde la posición sin protección (mostrada en la Figura 11A) a la posición protegida, las superficies proximales 110 de la característica 100 de engaste que se extienden lateralmente más allá del diámetro exterior 28 de la aguja son demasiado grandes para pasar a través del diámetro interior de la arandela 600.

Por lo tanto, una vez que la característica de engaste aplicable bidireccionalmente (por ejemplo, el engaste con muescas 100/200) se mueve entre el componente de acoplamiento distal y proximal del mecanismo de captura (por ejemplo, estructuras 500 cargadas elásticamente y arandela 600, respectivamente), la característica de engaste queda irreversiblemente atrapada. Por lo tanto, cuando la aguja se usa junto con un protector de aguja, la aguja se bloquea en la posición protegida para su desechado adecuado.

Además de los beneficios mencionados anteriormente, la característica de engaste aplicable bidireccionalmente descrita puede ofrecer varios beneficios adicionales. Por ejemplo, debido a que la característica de engaste en sí puede ser capturada bidireccionalmente, las agujas que comprenden la característica de engaste descrita no requieren métodos conocidos de protección de barrera de punta transversal. En su lugar, tal protección de punta de barrera transversal puede usarse opcionalmente para proporcionar protección de punta de aguja redundante.

Debido a que la característica de engaste descrita puede comprender una muesca (por ejemplo, muesca 200), la característica de engaste también puede permitir que un operador vea un "retroceso" cuando el catéter se coloca en el vaso sanguíneo de un paciente. Por ejemplo, cuando la aguja se coloca dentro de otro dispositivo (p. ej., Un catéter) y la aguja se inserta en la vasculatura de un paciente, la sangre fluye a través del lumen de la aguja, sale del lumen a través de la muesca y se desplaza entre el diámetro exterior del lumen y el diámetro interior del otro dispositivo (por ejemplo, el catéter). Por consiguiente, cuando el otro dispositivo es al menos parcialmente transparente, un operador puede visualizar una pequeña cantidad de sangre y, por lo tanto, confirmar la colocación del catéter dentro del vaso sanguíneo de un paciente.

Además, debido a que la característica de engaste aplicable bidireccionalmente descrita puede comprender un engaste con muescas, una muesca de retroceso y una característica de captura pueden estar dispuestas más cerca de la punta de la aguja de lo que sería posible en ciertos dispositivos de la técnica anterior. Por consiguiente, una aguja que comprende el engaste con muescas puede protegerse con un protector de aguja más corto que algunas agujas de la técnica anterior.

La presente invención se puede realizar en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se reivindica a continuación. Las realizaciones y los ejemplos descritos deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativos y no restrictivos. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Una cánula que comprende:
un eje longitudinal (30), teniendo la cánula además un diámetro exterior (28) que define una primera distancia desde el eje longitudinal,
- 5 una característica (100) de engaste que tiene un diámetro exterior (102) máximo que define una segunda distancia desde el eje longitudinal, siendo la segunda distancia mayor que la primera distancia; y
una muesca (200) dispuesta al menos parcialmente dentro de la característica de engaste, teniendo la muesca un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el extremo proximal de la muesca un diámetro exterior máximo que define una tercera distancia desde el eje longitudinal (30), en donde la muesca (200) está configurada para aplicarse
10 mediante un mecanismo de captura de característica de engaste para evitar que la cánula se traslade distal o proximalmente con respecto al mecanismo de captura,
caracterizado por que
la tercera distancia es menor que la segunda distancia y mayor que la primera distancia.
- 15 2. La cánula según la reivindicación 1, en la que la muesca (200) comprende una superficie (202) de contacto que define un borde proximal de la muesca (200).
3. La cánula de la reivindicación 2, en la que la superficie (202) de contacto se extiende alejándose de un eje longitudinal (30) de la cánula en un ángulo de entre 25 y 105 grados.
4. La cánula según la reivindicación 3, en la que la superficie (202) de contacto se extiende sustancialmente perpendicular al eje longitudinal (30) de la cánula.
- 20 5. La cánula de la reivindicación 1, en la que la característica de engaste se forma entre una primera y una segunda ubicación en la cánula, siendo la primera ubicación distal a la segunda ubicación, donde el diámetro exterior de la cánula en la primera ubicación y el diámetro exterior en la segunda ubicación son la primera distancia desde el eje longitudinal, y en donde la característica de engaste comprende una expansión lineal del diámetro exterior de la cánula tanto desde el diámetro exterior en la primera ubicación como en la segunda ubicación hasta el diámetro exterior
25 máximo en una tercera ubicación entre la primera y la segunda ubicaciones.
6. La cánula según la reivindicación 1, en la que la muesca (200) está orientada sustancialmente en la misma dirección que un bisel (32) de la cánula.
7. La cánula según la reivindicación 2, en la que la muesca (200) comprende una pluralidad de muescas.
8. La cánula según la reivindicación 1, que comprende además una superficie (202) de contacto inclinada que define una parte de la característica (100) de engaste que se extiende entre el diámetro exterior (102) máximo de la característica de engaste y el diámetro exterior máximo de la característica de muesca.
- 30 9. La cánula según la reivindicación 1, en la que el extremo proximal de la muesca (200) comprende una superficie de contacto que se extiende alejándose de un eje longitudinal (30) de la aguja en un ángulo de entre 85 y 95 grados.
10. La combinación de la cánula de la reivindicación 1, en la que la característica (100) de engaste comprende además una superficie proximal (110) que se extiende lateralmente más allá del diámetro exterior (28) de la cánula, y un mecanismo de captura de la característica de engaste, en donde el mecanismo de captura comprende 1) un componente de acoplamiento proximal para acoplarse con la superficie proximal (110) de la característica (100) de engaste, y 2) un componente de acoplamiento distal para acoplarse con la superficie de contacto (202) de la característica (100) de engaste.
- 35 11. La combinación de la reivindicación 10, en la que el componente de acoplamiento proximal comprende una arandela rígida (600) y el componente de acoplamiento distal comprende una estructura inclinada.
12. Un método para fabricar una aguja hipodérmica, comprendiendo el método:
proporcionar una cánula que tiene un eje longitudinal (30), teniendo la cánula además un diámetro exterior (28) que define una primera distancia desde el eje longitudinal (30);
45 formar una característica (100) de engaste en la cánula, teniendo la característica de engaste un diámetro exterior (102) máximo que define una segunda distancia desde el eje longitudinal (30), siendo la segunda distancia mayor que la primera distancia; y
formar una muesca (206) dispuesta al menos parcialmente dentro de la característica (100) de engaste, teniendo la muesca un extremo distal y un extremo proximal, teniendo el extremo proximal de la muesca un diámetro exterior
50 máximo que define una tercera distancia desde el eje longitudinal (30), en donde la característica (100) de engaste

está configurada para aplicarse mediante un mecanismo de captura de la característica de engaste para restringir que la cánula se traslade distal o proximalmente con respecto al mecanismo de captura,

caracterizado por que

la tercera distancia es menor que la segunda distancia y mayor que la primera distancia.

- 5 13. El método de la reivindicación 12, en el que la superficie (202) de contacto se extiende alejándose de un eje longitudinal (30) de la cánula en un ángulo de entre aproximadamente 85 y aproximadamente 95 grados.
14. El método de la reivindicación 12, en el que un borde más lateral de la característica (100) de engaste se extiende lateralmente más allá de un extremo más lateral de la superficie (202) de contacto.
- 10 15. El método de la reivindicación 12, en el que la muesca (206) se forma antes de formar la característica (100) de engaste.
16. El método de la reivindicación 12, en el que la característica (100) de engaste se forma antes de formar la muesca (206).

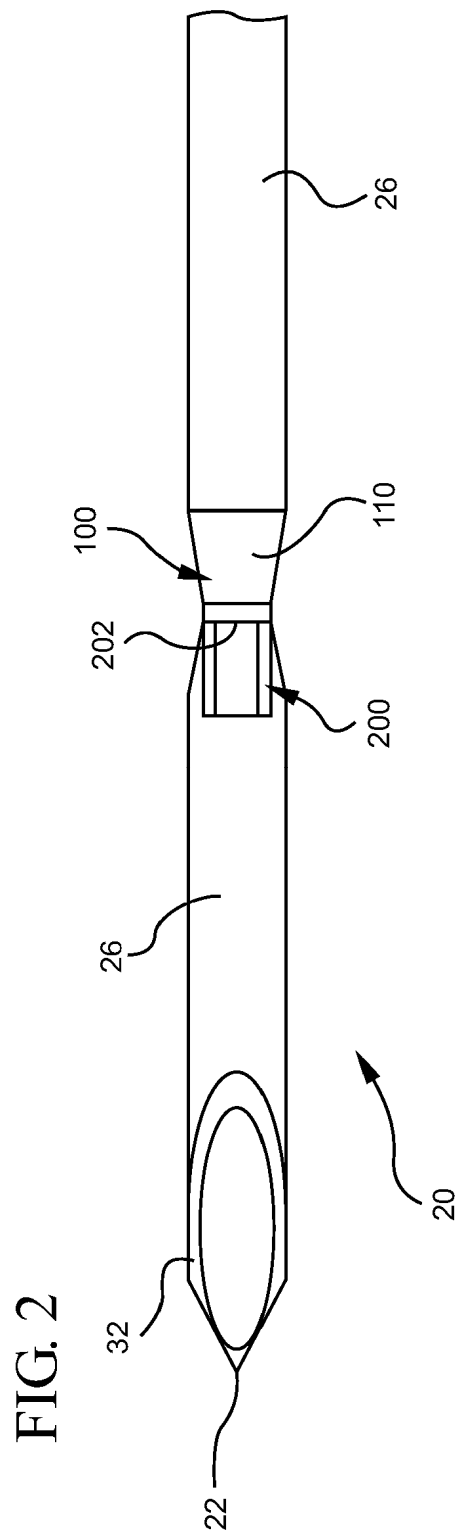
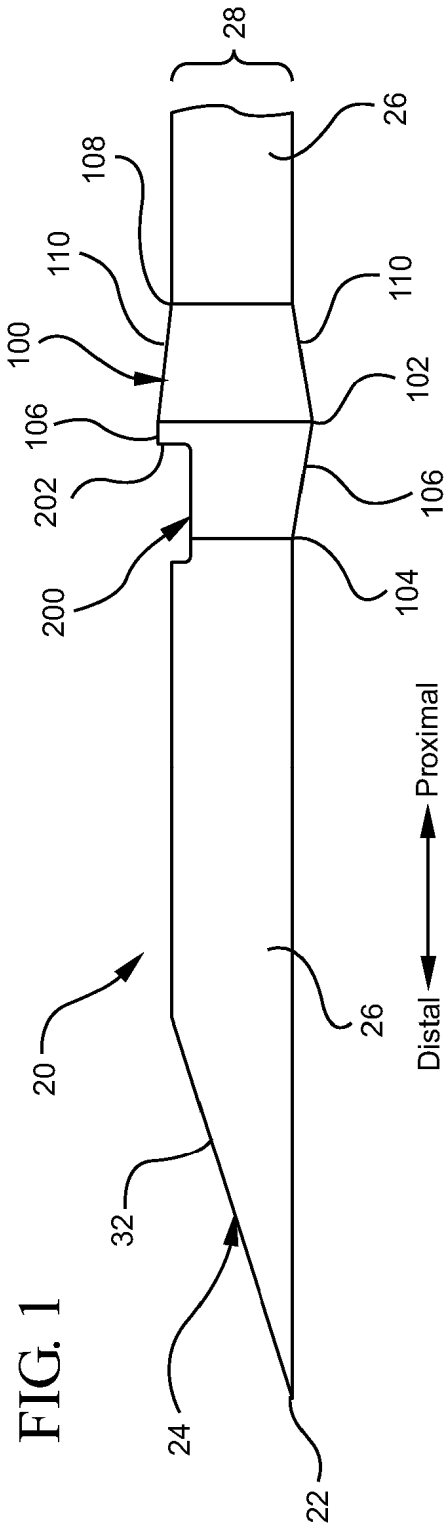
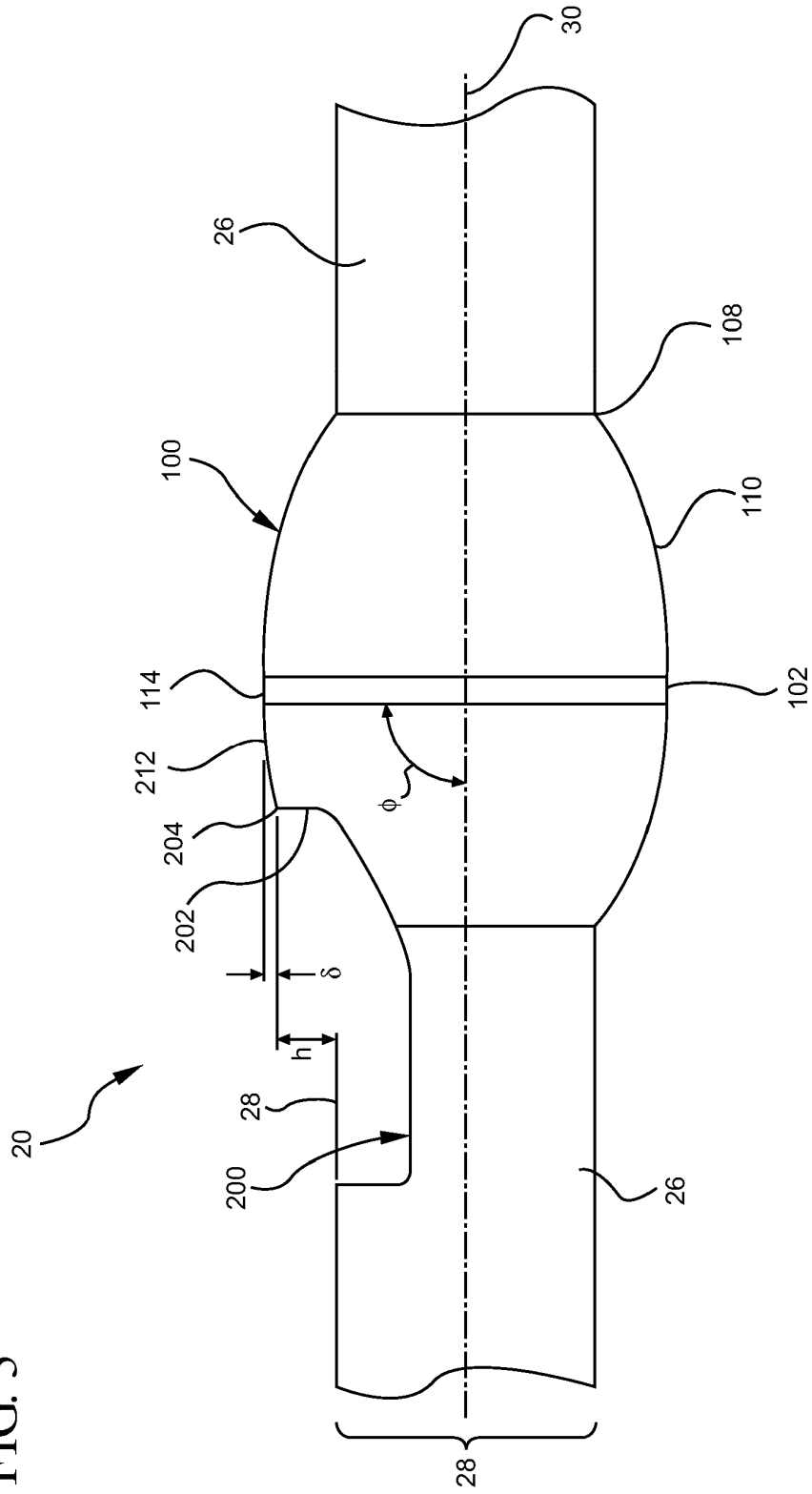


FIG. 3



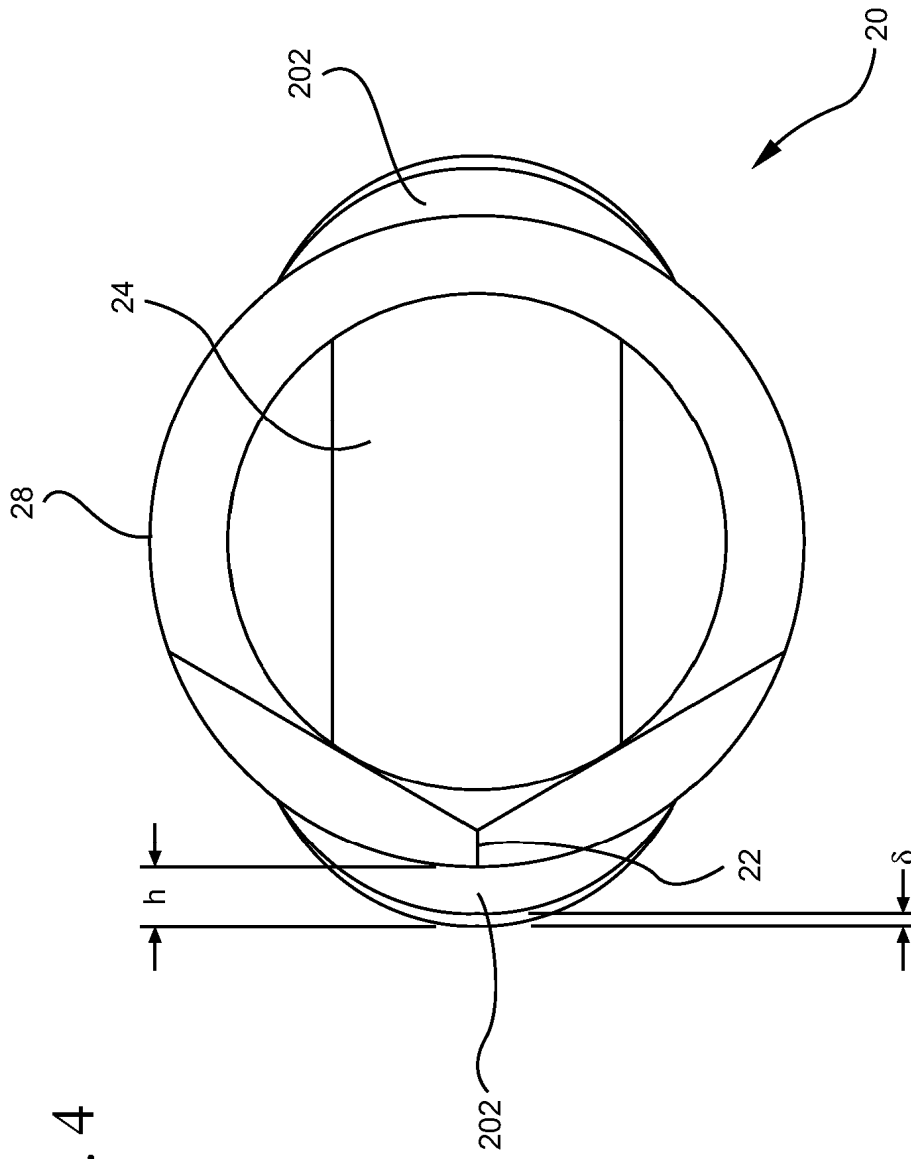


FIG. 4

FIG. 5

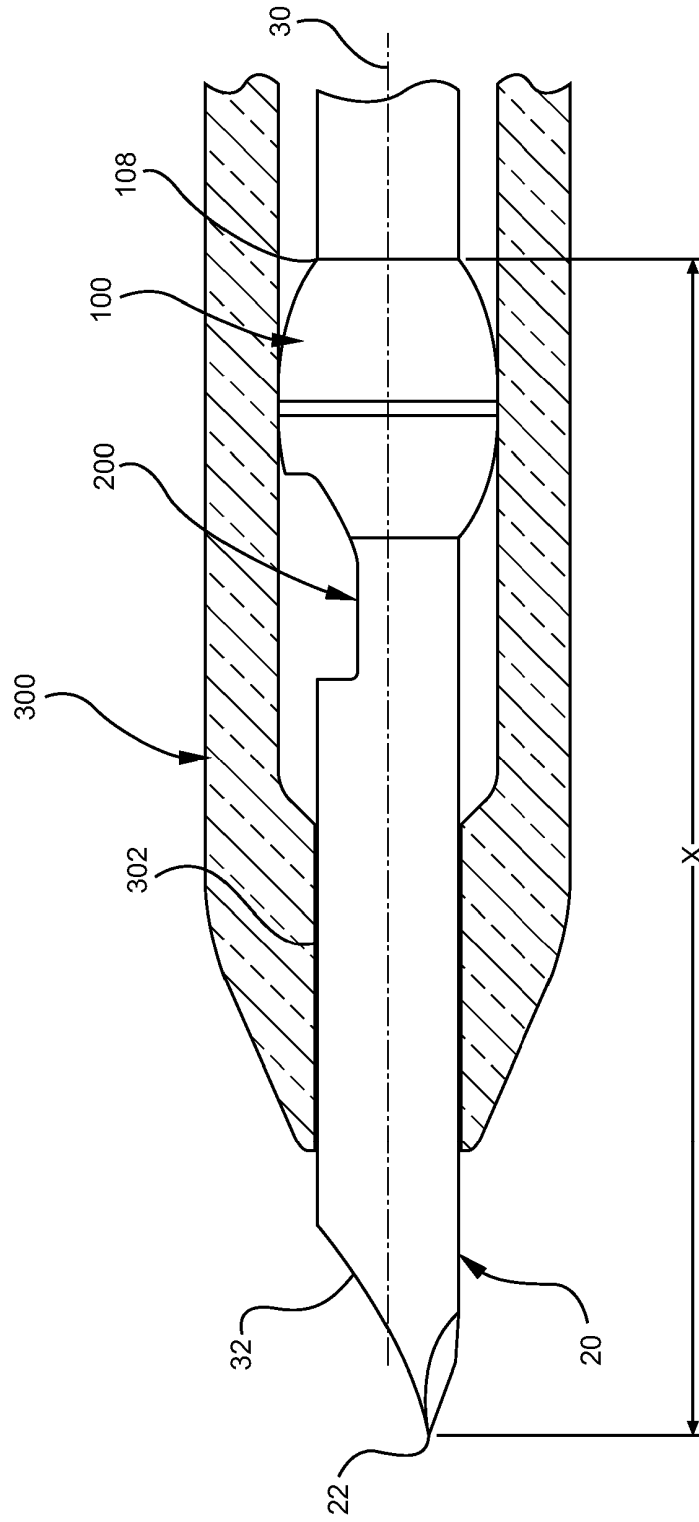


FIG. 6

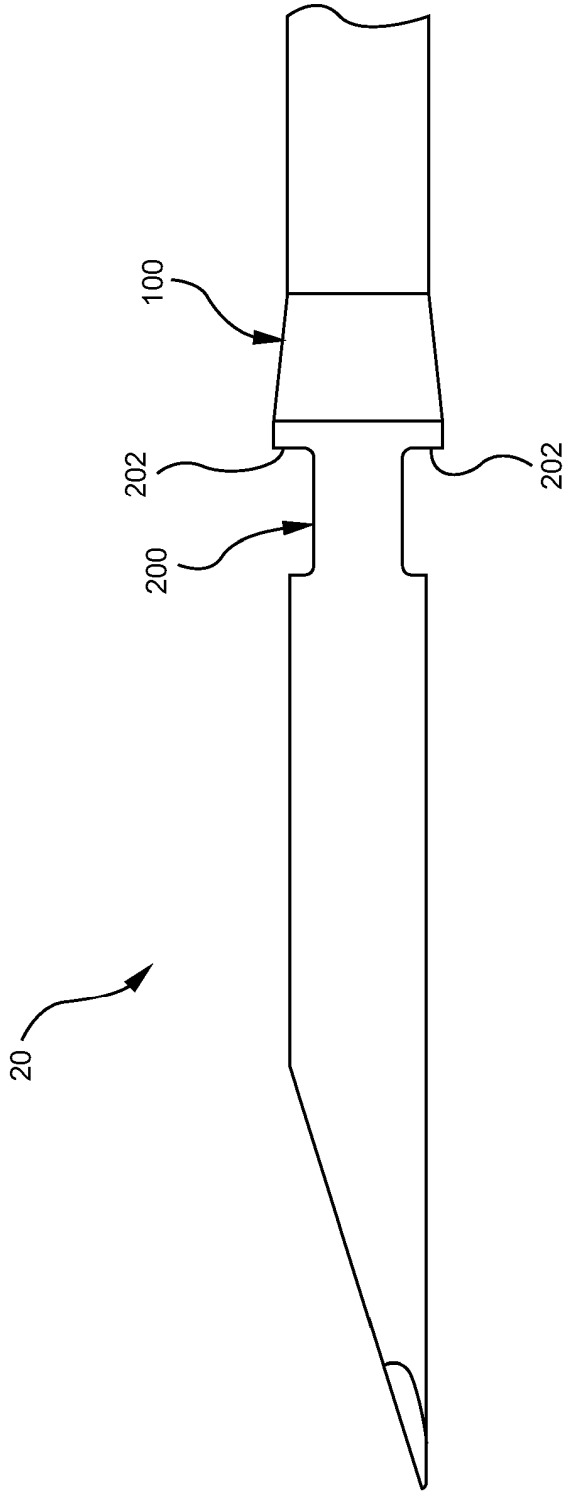


FIG. 7A

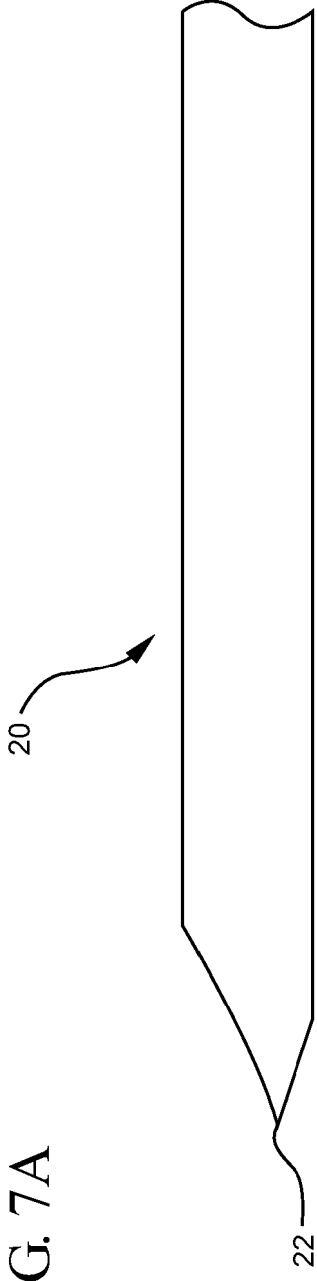
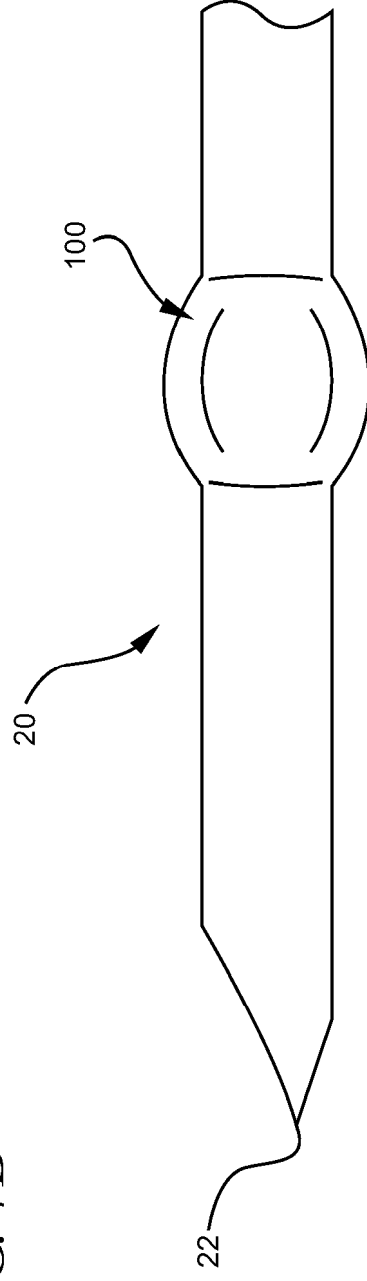


FIG. 7B



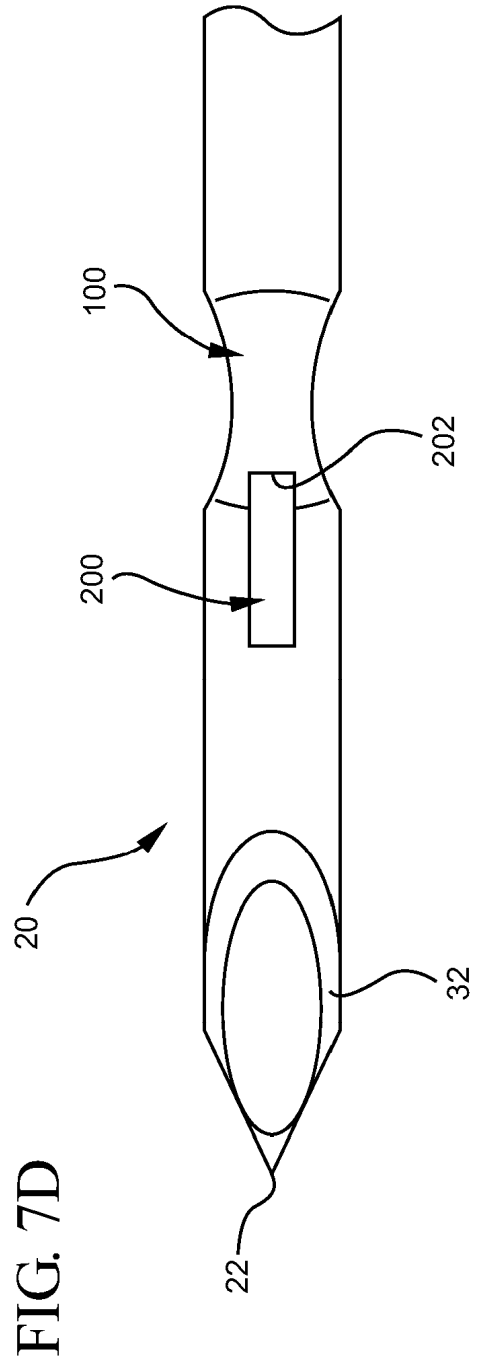
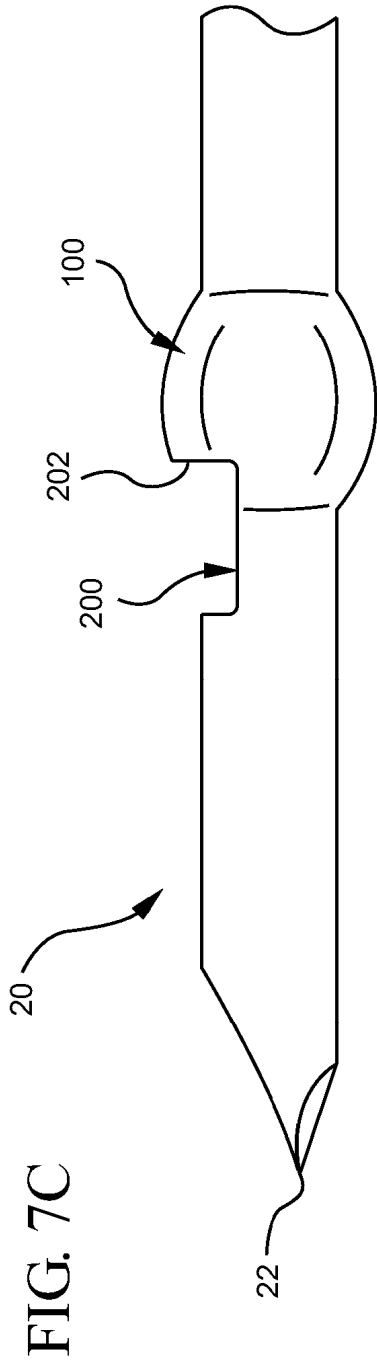


FIG. 8A

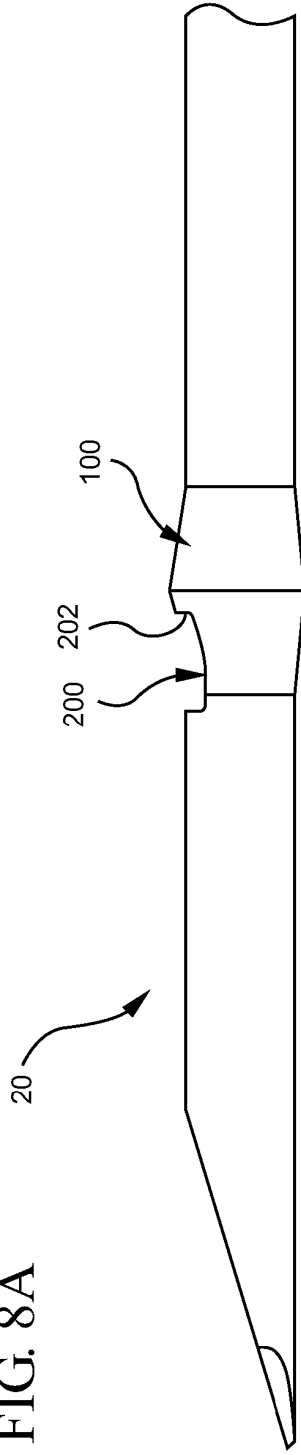


FIG. 8B

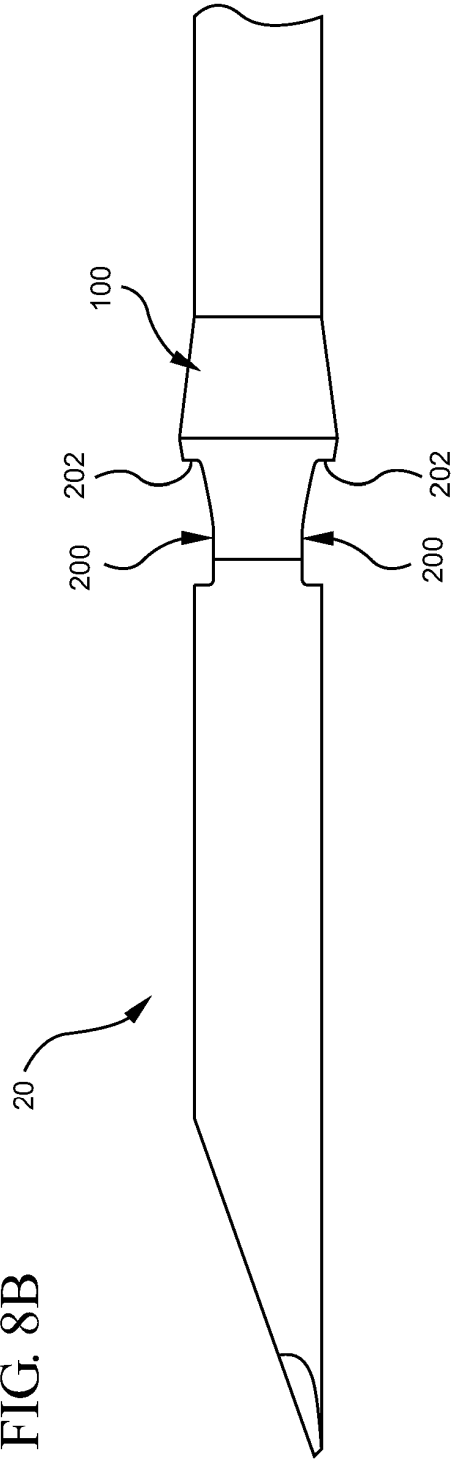


FIG. 9A

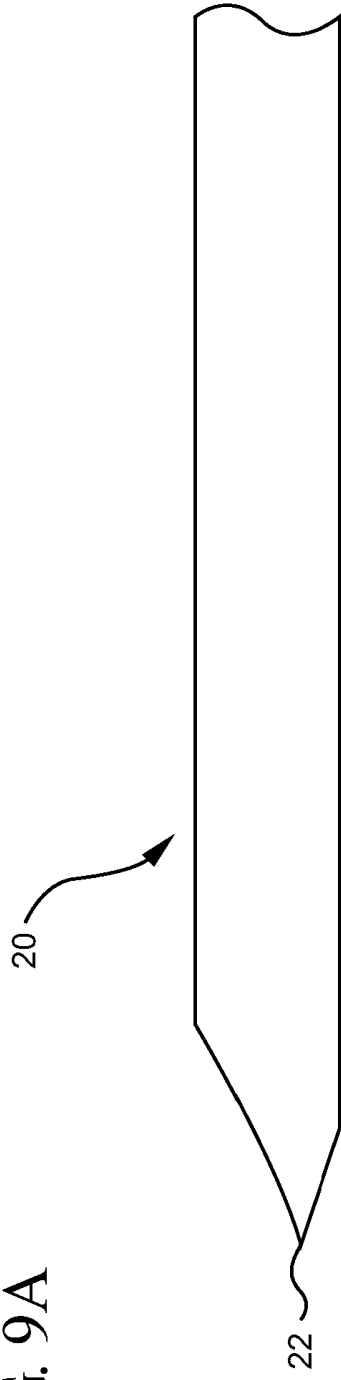


FIG. 9B

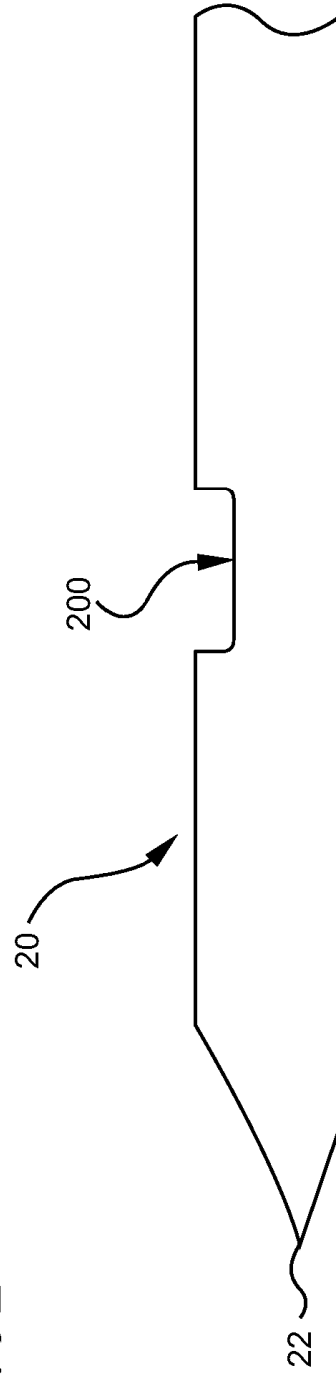


FIG. 9C

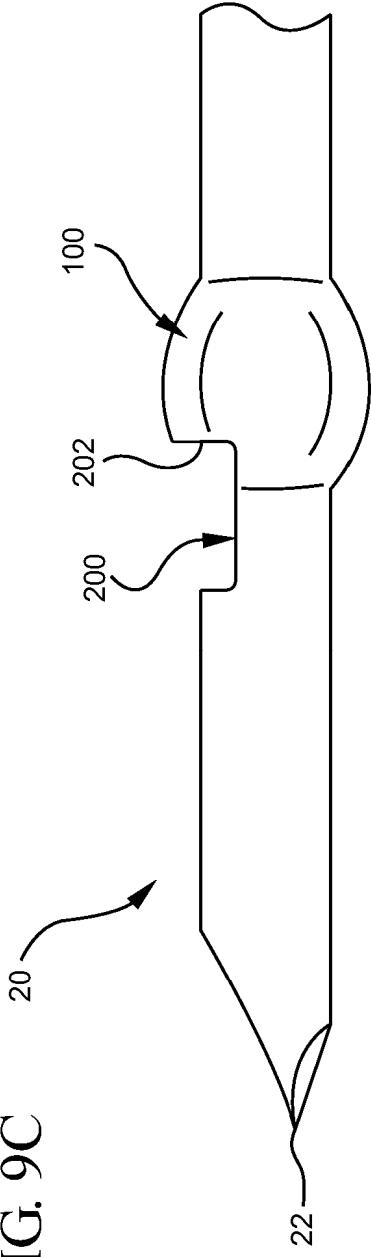
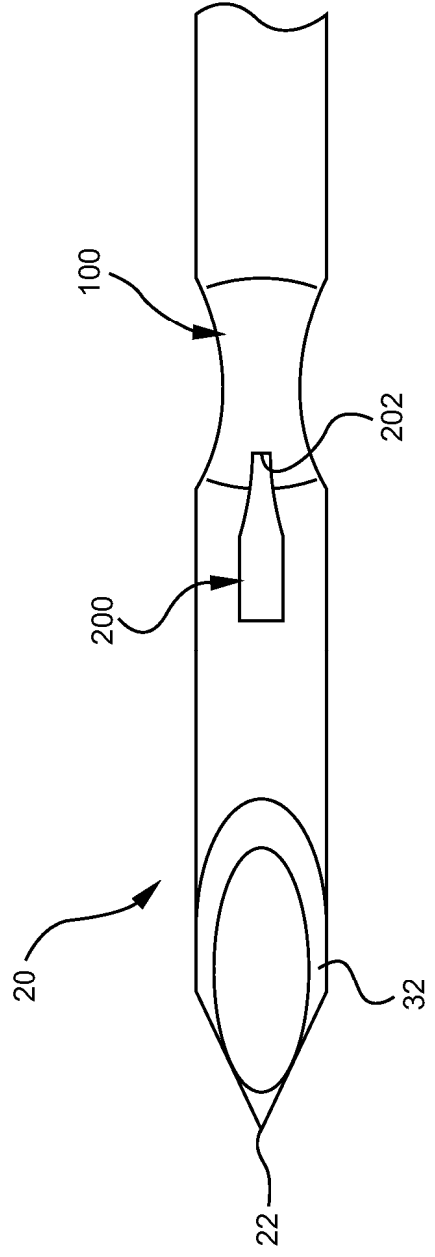


FIG. 9D



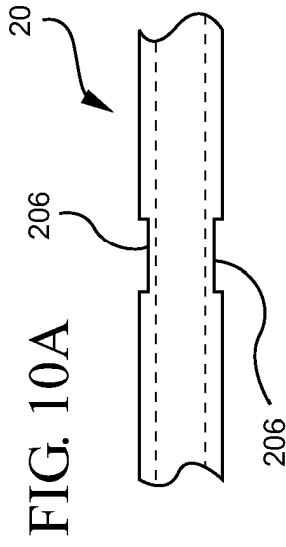


FIG. 10B

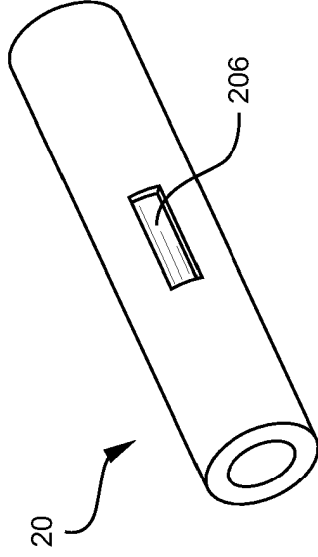


FIG. 10C

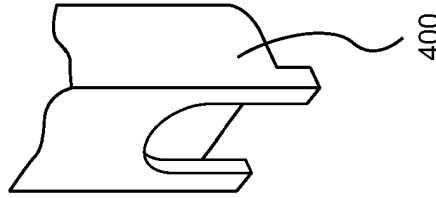


FIG. 10D

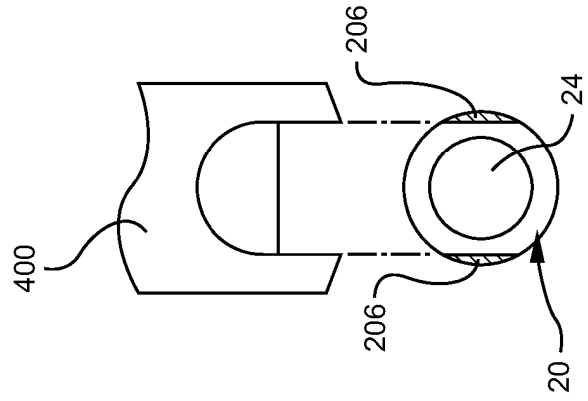


FIG. 10E

