

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 909 485**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.11.2016 PCT/EP2016/077390**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2017 WO17081226**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.11.2016 E 16798670 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.12.2021 EP 3374015**

54 Título: **Dispositivos de aguja con cánula de doble diámetro y métodos relacionados**

30 Prioridad:

13.11.2015 US 201514940622

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

06.05.2022

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

RIESENBERGER, HERMANN y

BIN ABDULLA, MOHAMAD YASIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 909 485 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

Dispositivos de aguja con cánula de doble diámetro y métodos relacionados

5 **CAMPO DE LA TÉCNICA**

La invención divulgada se refiere en general a dispositivos de agujas y más específicamente a agujas y protectores de agujas que cubren las puntas de las agujas después de la activación para evitar pinchazos involuntarios de las agujas.

10 **ANTECEDENTES**

El procedimiento de introducción para un conjunto de catéter intravenoso contiene cuatro etapas básicas: (1) el profesional sanitario introduce la aguja y el catéter juntos en la vena del paciente; (2) después de la introducción en la vena con la punta de la aguja, el catéter es empujado hacia dentro de la vena del paciente por el profesional sanitario al empujar el catéter con su dedo; (3) el profesional sanitario retira la aguja mediante la sujeción del extremo del conector (opuesto al extremo de la punta) mientras que, al mismo tiempo, aplica presión sobre la piel del paciente en el sitio de introducción con su mano libre para disminuir o detener el flujo de sangre a través del catéter, y (4) el profesional sanitario, a continuación, pega el extremo expuesto del catéter (el conector de catéter) a la piel del paciente y lo conecta a la fuente del fluido que se va a administrar en la vena del paciente.

20 El problema es que, inmediatamente después de retirar la aguja de la vena del paciente, el profesional sanitario, que en este momento está involucrado en al menos dos procedimientos urgentes, debe colocar la punta de la aguja expuesta en un lugar cercano y enfrentar las tareas necesarias para lograr la retirada de la aguja. Es en esta coyuntura que la punta de la aguja expuesta crea un peligro de pinchazo accidental con la aguja, lo que, en estas circunstancias, deja al profesional sanitario vulnerable a la transmisión de diversos patógenos peligrosos transmitidos por la sangre, que incluyen el SIDA y la hepatitis.

25 Otros tipos de agujas exponen de manera similar a los profesionales sanitarios a riesgos de pinchazos accidentales. Por ejemplo, un médico que administra una inyección, mediante el uso de una aguja recta, una aguja de Huber, una aguja epidural, etc., puede colocar la aguja usada en una bandeja para su posterior eliminación por un enfermero. Durante el período entre la colocación de la aguja usada en una bandeja o una estación de trabajo hasta el momento en que es desechada, la aguja usada es una fuente potencial de transmisión de enfermedades para aquellos que trabajan cerca o alrededor de la aguja.

30 En consecuencia, las puntas de las agujas se deben cubrir inmediatamente después del uso para garantizar una mayor seguridad del trabajador. Idealmente, el procedimiento para cubrir la punta de la aguja debe ser pasivo, de activación automática o al menos sencillo de realizar. Además, el dispositivo para cubrir la aguja debe ser confiable y resistente.

35 Los dispositivos de aguja a menudo incluyen sistemas de seguridad que cubren la punta de la aguja para evitar pinchazos accidentales después de la colocación del tubo del catéter en la vasculatura de un paciente. Estos sistemas pueden ser pasivos o activos. En algunos sistemas, las características de seguridad están ubicadas dentro del conector del catéter en la posición de listo mientras que en otros sistemas están fuera del conector del catéter. En cualquier ubicación, las características de seguridad cumplen la misma función, cubrir la punta de la aguja para evitar pinchazos accidentales después de la venopunción. Por lo tanto, se debe tener mucho cuidado al instalar los sistemas de seguridad para evitar cambios de dimensión o deformaciones que puedan dificultar o entorpecer el funcionamiento y desempeño de los sistemas de seguridad. El documento EP0554841 divulga un dispositivo de aguja de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO

50 Los aspectos de la presente invención incluyen dispositivos de aguja y métodos relacionados para formar y usar los dispositivos de aguja.

El dispositivo de aguja puede ser un conjunto de aguja o un conjunto de catéter intravenoso. El dispositivo de aguja también puede ser un conjunto de catéter sobre la aguja.

55 El dispositivo de aguja puede tener configuraciones como se describe en las diversas modalidades o puede variarse incorporando características de las modalidades descritas.

60 La invención se define de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 10, las reivindicaciones dependientes definen las modalidades favorables.

El extremo proximal del conector del catéter puede tener un cono Luer hembra con roscas externas. En un ejemplo, el extremo proximal del conector del catéter es un conector Luer hembra roscado.

65 El conector Luer hembra se puede configurar para recibir de forma acoplada un conector Luer macho, tal como una línea intravenosa, un conector de acceso Luer, una punta de jeringa, un tapón de ventilación, un conjunto intravenoso, un conjunto de extensión, otro conector conocido, o dispositivos intravenosos desarrollado en el futuro

con una punta Luer, que se pueden dimensionar y configurar de conformidad con los estándares de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para conexiones Luer hembra y macho según los estándares actuales o futuros.

5 El conector Luer hembra roscado puede recibir una sección delantera del conector de la aguja.

Se puede proporcionar un tope físico entre el conector del catéter y el conector de la aguja para establecer la distancia que la punta de la aguja se extiende fuera del extremo distal del tubo del catéter.

10 La cavidad interior del conector del catéter se puede dividir en una cámara abierta y una cámara de retención distal de la cámara abierta.

La cámara abierta se puede separar de la cámara de retención mediante un cambio de perfil dentro de la cavidad interior.

15 El cambio de perfil en el conector del catéter puede estar definido por un primer diámetro interior situado junto a un segundo diámetro interior más grande.

20 El primer diámetro interior más pequeño puede verse como una proyección y, por lo tanto, el cambio de perfil puede denominarse proyección, o proyección interior, que puede configurarse para retener el protector de la aguja en la posición de listo.

La proyección también se puede usar para retener el protector de la aguja durante la retracción de la aguja después de una venopunción exitosa.

25 El cambio de perfil puede incorporar una única protuberancia continua formada alrededor de una periferia o diámetro interior de la cavidad interior.

30 La proyección puede tener dos superficies que tienen un vértice y en donde las dos superficies pueden incluir un ahusamiento hacia la cámara abierta y un ahusamiento hacia la cámara de retención en el otro lado del vértice.

Las dos superficies ahusadas pueden ser simétricas o asimétricas.

35 Las porciones ahusadas de la proyección interactúan con el protector de la aguja de modo que el protector de la aguja se puede instalar fácilmente en la posición de listo y se puede retirar fácilmente durante la extracción de la aguja.

En un ejemplo, la proyección puede ser un anillo anular continuo formado alrededor de una periferia de la cavidad interior.

40 En otro ejemplo, la proyección puede comprender dos o más secciones separadas formadas alrededor de la periferia de la cavidad interior en lugar de un anillo anular continuo.

45 El conector del catéter puede incluir una lengüeta en el exterior del conector del catéter para usar como palanca al manipular el dispositivo, como para empujar durante la inserción o extracción de la aguja.

Un par de alas pueden extenderse lateralmente desde el conector del catéter para soportar y estabilizar el conector del catéter contra el paciente después de una venopunción exitosa.

50 La lengüeta y las alas son características opcionales. Se pueden omitir la lengüeta o las alas, o tanto la lengüeta como las alas.

55 Cuando el dispositivo de aguja está ensamblado en una posición de listo o en una posición de listo para usar, la aguja puede proyectarse distalmente desde una sección delantera del conector de la aguja a través del conector del catéter, con la punta de la aguja extendiéndose hacia el extremo distal del tubo del catéter para la colocación del tubo del catéter en una vena.

La punta de la aguja se puede configurar para penetrar la capa epidérmica de un paciente y acceder a la vasculatura del paciente.

60 Un extremo proximal de la aguja puede extenderse hacia una cámara de retorno del conector de la aguja, que puede tener una abertura en un extremo proximal que puede cerrarse mediante un tapón de ventilación.

65 El tapón de ventilación es opcional. El tapón de ventilación puede tener características de muestreo que permitan recolectar y dispensar sangre, como en una tira de glucosa o una placa de Petri.

Un tapón de sangre ejemplar puede ser similar al tapón de sangre descrito en la Solicitud de patente de EE. UU. No. 14/576,802 pendiente, presentada el 19 de diciembre de 2014, publicada como Publicación No. US2015/0173663.

5 El conector de la aguja puede tener una extensión del protector de la aguja que se extiende desde la sección delantera hacia la cámara abierta de la cavidad interior para empujar el protector de la aguja hacia la cavidad interior durante el montaje.

10 El protector de la aguja se puede colocar completamente dentro de la cavidad interior del conector del catéter en la posición de listo.

En otro ejemplo, el protector de la aguja se puede colocar parcialmente dentro del cuerpo del conector del catéter.

15 En otro ejemplo más, el protector de la aguja se puede colocar completamente fuera del conector del catéter, como en una cubierta o en un alojamiento separado del protector de la aguja entre el conector del catéter y el conector de la aguja.

20 Un protector de la aguja ejemplar se puede ubicar en un alojamiento del protector de la aguja divulgado en la Patente de EE. UU. No. 8,460,247. El protector de la aguja también puede ser similar a los protectores de aguja descritos en la Patente de EE. UU. No. 6,616,630.

El protector de la aguja puede tener una pared proximal y dos brazos que se extienden distalmente a la pared proximal.

25 Cada brazo del protector de la aguja puede incluir una porción extensible que se extiende desde la pared proximal, una pared distal para bloquear la punta de la aguja en una posición protectora y una sección de codo que acopla la pared distal a la porción extensible.

La pared proximal puede comprender un perímetro que define una abertura proximal atravesada por la aguja.

30 La pared proximal puede tener una superficie de pared orientada proximalmente y una superficie de pared orientada distalmente y un perímetro que define una abertura formada a través de la superficie de pared orientada proximalmente, la pared proximal y la superficie de pared orientada distalmente.

35 La abertura proximal puede configurarse para acoplar un cambio en el perfil de la aguja después de la colocación del tubo del catéter en la vasculatura de un paciente.

40 El cambio de perfil puede ser una ondulación, un saliente, un manguito o una acumulación de material formada en el eje de la aguja adyacente a la punta de la aguja para evitar que el protector de la aguja se desplace distalmente fuera de la aguja en la posición de protección.

Se puede incorporar un labio curvo en cada extremo de la pared distal opuesta a la sección del codo de un protector de la aguja.

45 Los labios curvos pueden reducir la fricción entre las paredes distales y el eje de la aguja cuando la aguja se desliza con respecto al protector de la aguja a través de la abertura en la pared proximal.

En otros ejemplos, cada una de las paredes distales puede terminar en un borde recto.

50 Las porciones que se extienden del protector de la aguja pueden cruzarse entre sí cuando se observan a lo largo de una vista lateral tanto en la posición de listo como en la posición de protección.

En otros ejemplos, los dos brazos pueden extenderse axialmente desde la pared proximal y no intersectarse entre sí cuando se observan a lo largo de una vista lateral en la posición de listo para usar.

55 En otros ejemplos más, sólo se puede incorporar un único brazo con el protector de la aguja.

60 La aguja puede empujar los dos brazos hacia fuera de modo que la dimensión de la sección transversal medida en los extremos exteriores radiales de las dos secciones del codo sea mayor que la dimensión de la proyección dentro de la cavidad interior del conector del catéter en la posición de listo, para evitar que se tire del protector de la aguja en la dirección proximal hasta después de que se permita que las dos secciones del codo se doblen o reduzcan su dimensión para pasar a través de la proyección cuando se tira en la dirección proximal. Dicho de otra manera, cuando los brazos se empujan hacia fuera, el perfil radial del protector de la aguja aumenta en comparación con cuando los brazos no se desvían hacia fuera.

65 Las paredes distales del protector de la aguja se pueden mantener dentro de la cámara de retención con las secciones del codo acoplado la proyección para evitar que el protector de la aguja se mueva proximalmente fuera de la cámara de retención mientras está en la posición de listo y durante la extracción de la aguja.

En algunos ejemplos, solo una de las secciones del codo puede acoplarse a la proyección.

Las dos secciones de codo se pueden desplazar en la dirección axial.

5

La aguja puede tener un eje continuo con dos o más diámetros exteriores de aguja diferentes.

El cambio de perfil se puede ubicar más cerca de la punta de la aguja que del extremo proximal de la aguja.

10 El cambio de perfil se puede formar en la región del diámetro del eje, que tiene un diámetro exterior mayor que la región de diámetro reducido.

15 El mayor de los dos diámetros del eje de la aguja puede denominarse región de primer diámetro o región del diámetro del eje y el menor de los dos diámetros puede denominarse región de segundo diámetro o región de diámetro reducido. Las diferentes regiones también pueden denominarse secciones.

20 La región del diámetro del eje se puede formar utilizando métodos convencionales de extrusión o fabricación para formar la aguja a un primer diámetro o diámetro extruido original y la región de diámetro reducido se puede formar mediante estampado, compresión o extrusión adicional del eje a un diámetro más pequeño.

En otros ejemplos, la región del diámetro del eje y la región de diámetro reducido se pueden formar primero como dos secciones de aguja separadas que tienen diferentes diámetros exteriores que luego se pueden unir, por ejemplo, mediante soldadura, para formar la aguja.

25 Una sección de transición, como un reductor o un amplificador, se puede ubicar entre las dos secciones de diferentes diámetros.

30 La sección de transición puede ser gradual o abrupta. La longitud de la sección de transición puede ser de aproximadamente 0,5 a 3 veces el diámetro de la región de diámetro reducido.

La región ahusada puede denominarse región de transición.

35 La región del diámetro del eje puede extenderse desde aproximadamente la punta de la aguja hasta la región de transición.

El diámetro de la región del diámetro del eje puede dimensionarse dependiendo de la profundidad y el tipo de tejido que la aguja pretende penetrar.

40 El diámetro de la región del diámetro del eje también se puede seleccionar en función de la tasa de infusión a dispensar y, por lo tanto, del tamaño del tubo del catéter para usar con la región del diámetro del eje.

45 En un ejemplo, una aguja de calibre 14 seleccionada para la región del diámetro del eje puede permitir el uso de la aguja con un tubo de catéter relativamente más grande, lo que permite una tasa de infusión relativamente mayor que una aguja de calibre 16 o calibre 18. En otros ejemplos, la región del diámetro del eje puede tener un tamaño diferente, tal como un calibre 16, calibre 18 o calibre 20.

50 Otro aspecto de la presente invención puede incluir un conjunto de catéter que comprende un tubo de catéter colocado alrededor o sobre el eje de una aguja, en donde el eje de la aguja puede tener al menos dos diámetros de eje diferentes y en donde el orificio del tubo del catéter se puede dimensionar y conformar para encajar sobre el mayor de los dos diámetros.

El orificio de un tubo de catéter conectado a un conector de catéter también se puede dimensionar y conformar para encajar sobre ambas regiones de diámetro del eje de la aguja.

55 En un ejemplo, la aguja puede tener dos secciones o regiones de diámetro diferente. Al menos parte de ambas regiones de diámetro pueden ubicarse dentro del orificio del tubo del catéter distal de la sección delantera del conector del catéter y el mayor de los dos diámetros puede ubicarse proximal a la abertura distal del tubo del catéter.

60 El extremo distal del tubo del catéter puede estrecharse o ahusarse para formar un sello con el mayor de los dos diámetros cerca de la punta de la aguja.

65 La región de transición y al menos una parte del eje de la aguja con el menor de los dos diámetros, tal como la región de diámetro reducido, pueden ubicarse dentro del orificio del tubo del catéter. Por ejemplo, la región de transición y al menos parte del eje de la aguja con el menor de los dos diámetros pueden ubicarse dentro del orificio del tubo del catéter, proximal a la abertura distal del tubo del catéter.

El dispositivo de aguja puede tener al menos dos espacios anulares diferentes.

5 En un ejemplo, el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región del diámetro del eje proximal al extremo distal ahusado, como la parte proximal de la punta de la aguja, puede ser más pequeña o más estrecha que el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región de diámetro reducido.

El tubo del catéter puede tener un diámetro exterior y un diámetro interior generalmente constantes, excluyendo el extremo distal reducido y el extremo proximal pinzado para asegurar el tubo del catéter al conector del catéter.

10 Un aspecto de la presente invención puede incluir una región de espacio anular variable en la región de transición del eje de la aguja y el orificio del tubo del catéter.

15 En un ejemplo, a medida que la región de transición se ahúsa desde la región del diámetro del eje hasta la región de diámetro reducido, el espacio anular en la región de transición puede ser variable al menos a lo largo de parte de la longitud de la región de transición.

En la posición de listo, el extremo distal del tubo del catéter puede ahusarse hacia dentro para formar un sello contra la región del diámetro del eje y para facilitar la inserción de la combinación de aguja y tubo del catéter en el paciente.

20 La región del diámetro del eje puede extenderse desde la punta de la aguja hasta, al menos, justo proximal al extremo distal ahusado del tubo del catéter, de modo que al menos parte de la región del diámetro del eje pueda ubicarse proximalmente al extremo distal ahusado y formar un espacio anular con un interior del tubo del catéter.

25 En algunos ejemplos, la longitud de la región del diámetro del eje ubicada en la parte proximal del extremo distal, que puede denominarse longitud rebajada de la región del diámetro del eje, puede ser al menos 0,1 veces la longitud de la región del diámetro del eje ubicada en la parte distal del extremo distal del tubo del catéter.

30 En algunos ejemplos, la longitud rebajada de la región del diámetro del eje puede ser de aproximadamente 0,5 veces hasta aproximadamente el 80 % de la longitud total del eje de la aguja. Por lo tanto, un aspecto de la presente invención puede incluir un eje de aguja con al menos dos secciones de diámetro diferente y una sección de transición entre las mismas, y en donde las al menos dos secciones de diámetro diferente y la sección de transición están todas ubicadas dentro del orificio de un tubo de catéter, proximal de la abertura distal del tubo del catéter.

35 En un ejemplo, si la longitud rebajada de la región del diámetro del eje es relativamente corta, entonces las porciones restantes de la aguja ubicadas dentro del orificio del tubo del catéter pueden comprender la región de transición y la región de diámetro reducido.

40 En un ejemplo particular, la longitud del hueco de la región del diámetro del eje puede ser aproximadamente tres veces la longitud que está ubicada distalmente del extremo distal del tubo del catéter hasta aproximadamente diez veces la longitud que está ubicada distalmente del extremo distal del tubo del catéter.

45 Una configuración en la que la longitud rebajada de la región del diámetro del eje está situada proximalmente al extremo distal reducido del tubo del catéter puede permitir que la aguja soporte el extremo distal y la sección distal del tubo del catéter durante el acceso vascular. Esto también permite que el tubo del catéter aumente de tamaño para alojar la región del diámetro del eje, y tenga una región de diámetro reducido en el extremo proximal para usar con un protector de la aguja, de modo que los dos brazos del protector de la aguja no se empujen hacia fuera por la aguja la misma cantidad que cuando toda la longitud de la aguja tiene el mismo diámetro que la región del diámetro del eje. Por lo tanto, el mismo protector de la aguja se puede usar para dispositivos de aguja con diferentes regiones de diámetro de eje.

50 Además, debido a que el tamaño del tubo del catéter aumenta para alojar el mayor de al menos dos diámetros de cánula, se puede empujar tasa de flujo de infusión mayor a través del tubo del catéter que un tubo de catéter comparable solo para la región de diámetro reducido.

55 La región de transición se puede ubicar en o cerca del extremo distal del conector del catéter y puede tener una sección ahusada que se ahúsa hacia dentro hacia la región de diámetro reducido.

60 La región de transición puede ahusarse gradual o abruptamente desde la región del diámetro del eje hasta la región de diámetro reducido. En otras palabras, la longitud de la región de transición puede variar con una longitud más larga para producir un ahusamiento gradual y una longitud más corta para producir un ahusamiento relativamente más pronunciada.

65 Alternativamente, se puede incorporar un escalón en lugar de la región de transición para conectar la región del diámetro del eje a la región de diámetro reducido.

El escalón, que puede ser más parecido a un reductor abrupto que hace la transición de la región de gran diámetro a la región de menor diámetro, puede considerarse una región de transición.

Un ahusamiento más gradual puede reducir la pérdida por fricción a través del orificio de la aguja en la transición.

5 Una transición por escalón puede tener una mayor pérdida por fricción que una transición por ahusamiento. Es posible que la región de diámetro reducido no provoque un retorno de sangre perceptiblemente lento después de una venopunción exitosa. El tiempo de retorno principal utilizando una cánula de doble diámetro de la presente invención puede no verse afectado de forma notable.

10 El ahusamiento más gradual puede reducir la fricción y la resistencia cuando los brazos del protector de la aguja, tal como los extremos distales del protector de la aguja, entran en contacto con la cánula durante la retracción de la cánula para una extracción suave.

15 La región de diámetro reducido puede extenderse desde la región de transición hasta el extremo proximal de la aguja. En algunos ejemplos, el extremo proximal de la aguja puede tener un diámetro de aguja mayor o un diámetro de aguja menor que la región de diámetro reducido.

20 El ahusamiento de la región de transición y el diámetro de la región de diámetro reducido se pueden producir mediante estampado mecánico o compresión controlada de una cánula extraída antes o después de que se forme la punta de la aguja.

En algunos ejemplos, se puede incorporar una segunda región de transición proximal de la región de transición para producir una segunda región de diámetro reducido proximal de la región de diámetro reducido.

25 El extremo de la segunda región de diámetro reducido en la presente modalidad alternativa puede unirse al conector de la aguja.

30 En un ejemplo, una aguja de acuerdo con los aspectos de la presente invención puede incluir una primera sección de gran diámetro que tiene una sección de aguja de calibre 14 en la punta de la aguja o junto a ella, una sección de transición, una sección de aguja de calibre 16, una segunda sección de transición y una sección de aguja de calibre 18 en el extremo proximal del eje de la aguja que se une al conector de la aguja. En otros ejemplos, tal como cuando se incorpora una sola sección de transición, el diámetro menor se extiende hasta el extremo proximal.

35 En la posición de listo, el protector de la aguja se puede ubicar en el conector del catéter con los labios curvos de las dos paredes distales presionados contra la región de diámetro reducido de la aguja.

40 Al ensamblar el dispositivo de aguja, el protector de la aguja se puede colocar de manera deslizante en la aguja proximal de la punta de la aguja y próxima al cambio de perfil. A continuación, el extremo proximal de la aguja puede colocarse a través del orificio de sujeción de la aguja del conector de la aguja y fijarse al mismo, por ejemplo, mediante un adhesivo.

45 La pared proximal del protector de la aguja puede colocarse en contacto con la extensión del protector de la aguja en un extremo distal del conector de la aguja o puede colocarse distal o separada de la extensión del protector de la aguja.

La pared proximal puede hacer tope con una superficie de asiento de la extensión del protector de la aguja y alinearse con una pared de soporte vertical paralela al eje de la aguja.

50 Los labios curvos o paredes distales, si no se incorporan labios curvos, pueden estar en contacto con la región de diámetro reducido. Dicho de otra manera, la región de diámetro reducido del eje puede empujar las secciones del codo hacia fuera cuando los dos labios curvos o las dos paredes distales entran en contacto con los lados de la aguja.

55 Cuando las dos paredes distales o los labios curvos no están en contacto con el lado de la aguja, se puede permitir que las secciones del codo se doblen o disminuyan en la dimensión de la sección transversal.

60 Cuando el protector de la aguja esté separado de la extensión del protector de la aguja durante la instalación, la pared proximal puede ser distal a la extensión del protector de la aguja con los labios curvos o las paredes distales presionando contra la región del diámetro del eje, la región de transición o la región de diámetro reducido, según donde a lo largo de la longitud axial de la aguja se coloca inicialmente el protector de la aguja.

65 Con el protector de la aguja colocado sobre la aguja y las secciones del codo empujadas hacia fuera por la aguja, la aguja con el conector de la aguja puede insertarse distalmente en el conector del catéter a través de la abertura proximal y dentro de la cavidad interior.

5 Durante la inserción de la aguja, las secciones del codo pueden eventualmente encontrar la proyección, lo que puede evitar que el protector de la aguja se mueva más distalmente hacia la cámara de retención a menos que las dos secciones del codo estén comprimidas y/o desviadas. En este punto, la aguja aún se puede insertar más en el conector del catéter y en el tubo del catéter haciendo avanzar la aguja distalmente a través y en relación con el perímetro que define la abertura en la pared proximal hasta que la pared proximal sea presionada contra la superficie orientada proximalmente de la misma por la superficie de asiento de la extensión del protector de la aguja en el conector de la aguja. Aproximadamente al mismo tiempo, las secciones de codo pueden empujarse distalmente para presionar contra la proyección interna. Esta unión de la instalación puede denominarse posición previamente asentada del protector de la aguja.

10 Desde la posición previamente asentada del protector de la aguja, una fuerza de inserción adicional en el conector de la aguja puede hacer que la extensión del protector de la aguja empuje contra la pared proximal en la dirección distal para forzar las secciones del codo contra la proyección y hacer que las secciones del codo y las paredes distales se doblen elásticamente radialmente hacia dentro hacia la aguja.

15 Con las secciones de codo desplazadas radialmente hacia dentro, la sección de codo de los brazos ahora puede deslizarse por debajo y/o a través de la proyección en la dirección distal.

20 Una vez que las secciones del codo están libres de la proyección hacia la cámara de retención, las secciones del codo y las paredes distales pueden replegarse elásticamente hacia fuera dentro de la cámara de retención y estar en la posición asentada.

25 Con las paredes distales del protector de la aguja dentro de la cámara de retención, el conector de la aguja se puede insertar más hasta que se logre un tope físico entre el conector del catéter y el conector de la aguja y la punta de la aguja se extienda distalmente a la abertura distal del tubo del catéter.

30 En la posición de listo, tanto la proyección como la extensión del protector de la aguja pueden evitar que las secciones del codo se muevan proximalmente fuera de la cámara de retención.

35 Para una dimensión Luer hembra determinada de un conector de catéter, se dispone de un espacio predeterminado o espacio libre para incorporar varias características dentro del conector de catéter. Por lo tanto, si se utiliza un diámetro de aguja relativamente grande con la dimensión de Luer hembra estándar, queda disponible un espacio restante relativamente pequeño para incorporar otras características. Por el contrario, si se usa un diámetro de aguja relativamente más pequeño con la dimensión de Luer hembra estándar, entonces queda disponible un espacio relativamente mayor para incorporar otras características. Al incorporar una aguja con al menos dos secciones de diferentes diámetros, la mayor de las al menos dos secciones de diferentes diámetros se puede usar con un tubo de catéter relativamente más grande para mantener una alta tasa de flujo de fluido a través del tubo del catéter, mientras que la menor de las dos secciones de diámetro puede proporcionar más espacio operativo para incorporar cualquier número de características en la sección Luer hembra del conector del catéter.

40 Al utilizar un eje de aguja con al menos dos secciones de diámetro, se puede ensamblar más fácilmente un protector de la aguja en el conector del catéter a pesar de que la aguja tiene una sección de diámetro de aguja relativamente grande para usar con un tubo de catéter relativamente grande.

45 En un ejemplo, un conjunto de catéter que comprende un eje de aguja que tiene una región de diámetro de eje de calibre 14 y una región de diámetro reducido de calibre 18 conectadas entre sí por una región de transición puede usarse con un protector de la aguja. En otro ejemplo, la sección de calibre 18 puede ser en cambio una sección de calibre 16 o una sección de calibre 20.

50 El tubo del catéter se puede dimensionar para la sección de la aguja de calibre 14 para permitir una tasa de flujo a través del tubo del catéter que sea mayor que para un tubo de catéter del tamaño de una aguja de calibre 18. Sin embargo, debido a la región de diámetro reducido de calibre 18 en el extremo proximal del eje de la aguja, el protector de la aguja se puede colocar de manera deslizante en la región de la aguja de calibre 18 y asentarse dentro del conector del catéter con mayor espacio libre en comparación con cuando la aguja está hecha completamente de una aguja de calibre 14.

55 La diferencia de diámetros entre una aguja de calibre 18 y una aguja de calibre 14, por ejemplo, puede permitir que otros componentes dentro del conector del catéter, como el protector de la aguja, utilicen el espacio adicional.

60 En la posición previamente asentada, las secciones del codo del protector de la aguja pueden no estar tan empujadas hacia fuera como cuando son empujadas por la región de diámetro reducido de calibre 18 del eje de la aguja de la presente invención y, por lo tanto, los codos o las secciones del codo no tienen que desviarse tanto para deslizarse a través de la proyección para colocarse en la posición asentada en comparación a cuando son empujadas por una aguja de calibre 14.

65

En la posición asentada del protector de la aguja, también se puede reducir la muesca o el diámetro interior máximo del conector del catéter donde se ubican los codos del protector de la aguja, debido a que el protector está empujado por una sección del eje con un diámetro de aguja relativamente más pequeño. En un ejemplo, se pueden obtener tiempos de ciclo de moldeo más precisos y más cortos utilizando una muesca o diámetro interior máximo del conector del catéter que se ha reducido.

Otro aspecto de la presente invención puede incluir un conjunto de aguja que comprende un conector de catéter con un tubo de catéter y un conector de aguja con una aguja. La aguja puede comprender al menos dos regiones o secciones de diferentes diámetros conectadas entre sí por una región de transición. El tubo del catéter se puede dimensionar para el mayor de los dos diámetros de la aguja para poder alojar un mayor flujo de infusión que si se dimensionara solo para la menor de las dos regiones de diámetro de la aguja. Además, debido a que la aguja tiene una sección de diámetro reducido, el diámetro reducido puede no empujar los dos brazos de un protector de la aguja radialmente hacia fuera en la misma cantidad en comparación con cuando los dos brazos están empujados hacia fuera por la región de mayor diámetro del eje de la aguja.

El protector de la aguja puede asentarse dentro del conector del catéter sin tener que desviar o comprimir demasiado las dos secciones del codo del protector de la aguja a través de una proyección dentro del conector del catéter en la misma medida o cantidad en comparación con cuando el mismo protector de la aguja está asentado dentro del mismo conector del catéter pero utilizando una aguja con un solo diámetro, y en donde dicho diámetro único es el mismo que el mayor de los dos diámetros de la presente aguja.

Después de una venopunción satisfactoria, el conector de la aguja y la aguja pueden separarse del conector del catéter sujetando el conector del catéter y tirando del conector de la aguja proximalmente alejándolo del conector del catéter.

A medida que se extrae la aguja del conector del catéter y el protector de la aguja es sujetado por la proyección interna, la región de diámetro reducido puede deslizarse con respecto a los labios curvos y estar en contacto con los labios curvos en los extremos libres de los brazos. Los labios curvos pueden ubicarse en los extremos de las paredes distales, que pueden formar parte de los brazos.

La región de transición y la región del diámetro del eje de la aguja pueden deslizarse con respecto a los labios curvos y estar en contacto con los labios curvos a medida que la aguja continúa su retracción proximal.

Durante la retracción de la aguja, el protector de la aguja puede moverse proximalmente hasta que entre en contacto con la proyección interna, si aún no está en contacto con la proyección interna.

En un ejemplo, las secciones del codo pueden aproximarse a las paredes interiores de la cámara de retención, pero no hacer contacto con las paredes interiores de la cámara de retención cuando los labios curvos presionan contra el lado de la región del diámetro del eje durante la retracción de la aguja.

En otro ejemplo, las secciones del codo pueden hacer contacto con las paredes interiores de la cámara de retención cuando los labios curvos presionan contra la región del diámetro del eje durante la retracción de la aguja.

La aguja puede continuar moviéndose en la dirección proximal hasta que la punta de la aguja se mueva justo próxima a las paredes distales, o próxima a los dos labios curvos. Aproximadamente al mismo tiempo o poco después, el cambio de perfil puede entrar en contacto con el perímetro de la abertura en la pared proximal del protector de la aguja.

Las secciones del codo del protector de la aguja se pueden ubicar adyacentes a la proyección en la cámara de retención hasta que la punta de la aguja se mueva justo próxima a los dos labios curvos. En este momento y ya sin ser empujados por la aguja, los dos brazos pueden moverse radialmente hacia dentro principalmente por la fuerza de resorte establecida creada por las propiedades elásticas del material de acero seleccionado y la flexión específica antes del montaje en el eje de la aguja, entre otros, y las paredes distales pueden cubrir la punta de la aguja en una posición protectora.

Con la punta de la aguja protegida por el protector de la aguja y los codos movidos radialmente hacia dentro y ya sin estar acoplados ni obstaculizados por la proyección, la aguja puede retraerse más proximalmente alejándose del conector del catéter con el protector de la aguja cubriendo la punta de la aguja.

El cambio de perfil puede acoplarse al perímetro que define la abertura en la pared proximal para tirar del protector de la aguja proximalmente desde el conector del catéter con la aguja.

En otros ejemplos, el dispositivo de aguja puede incorporar una válvula y un abridor de válvula dentro del conector del catéter para restringir el flujo en la dirección proximal, tal como para detener el flujo de sangre que sale del extremo proximal abierto del conector del catéter después de una venopunción exitosa.

La válvula y el abridor de válvula pueden ser similares a los divulgados en la patente de Estados Unidos 9,149,625.

Un aspecto adicional de la presente invención puede incluir un dispositivo de aguja que comprende un conector de la aguja, una aguja que se extiende distalmente del conector de la aguja, un conector de catéter, un tubo de catéter que se extiende distalmente de un extremo distal del conector del catéter y un protector de la aguja colocado en el conector del catéter en una posición de listo. La aguja puede tener dos regiones de transición, donde la segunda región de transición amplía la aguja desde una región de diámetro reducido hasta una segunda región del diámetro del eje proximal a la región de diámetro reducido.

La región de diámetro reducido de la aguja puede extenderse una cierta longitud antes de que la segunda región de transición aumente el eje de vuelta a la región del diámetro del eje.

En un ejemplo, la longitud de la región de diámetro reducido puede ser del 20 % aproximadamente el 90 % de la longitud del protector de la aguja.

En otros ejemplos, la longitud de la región de diámetro reducido puede ser mayor que la longitud del protector de la aguja, por ejemplo, del 150 % al 300 % de la longitud del protector de la aguja.

En otros ejemplos, se puede establecer un límite mínimo por la forma de las paredes distales del protector de la aguja.

Un aspecto de la presente invención puede incluir un conjunto de aguja que comprende un conector de catéter con un tubo de catéter y un conector de aguja con una aguja. La aguja puede comprender al menos dos regiones o secciones de diámetro diferente y al menos dos secciones o regiones de transición.

En un ejemplo, la aguja puede comprender una región del diámetro del eje, una región de transición que se ahúsa desde un diámetro grande a un diámetro más pequeño en una dirección proximal, una región de diámetro reducido y una región de transición que se ahúsa desde un diámetro pequeño a un diámetro mayor en la dirección proximal, y una región del diámetro del eje proximal a la segunda región de transición.

El tubo del catéter se puede dimensionar para el mayor de los dos diámetros de la aguja para poder alojar un mayor flujo de infusión que si se dimensionara solo para la menor de las dos regiones de diámetro de la aguja. Además, debido a que la aguja tiene una sección de diámetro reducido, el diámetro reducido puede no empujar dos brazos de un protector de la aguja radialmente hacia fuera en la misma cantidad en comparación con cuando los dos brazos están empujados hacia fuera por la región de mayor diámetro del eje de la aguja.

El protector de la aguja puede asentarse dentro del conector del catéter sin tener que desviar o comprimir demasiado las dos secciones del codo del protector de la aguja a través de una proyección dentro del conector del catéter en la misma cantidad o extensión en comparación con cuando el mismo protector de la aguja está asentado dentro del mismo conector del catéter pero utilizando una aguja con un solo diámetro, y en donde dicho diámetro único puede ser el mismo que el mayor de los dos diámetros de la presente aguja.

Las dos regiones de diámetro del eje de la presente aguja pueden tener sustancialmente el mismo diámetro exterior, que es mayor que el diámetro de la región de diámetro reducido.

La aguja puede tener una región del diámetro del eje que se extiende proximalmente desde la punta de la aguja hasta una región de transición que se ahúsa hacia dentro hasta una región de diámetro reducido.

La región de diámetro reducido puede extenderse una cierta distancia hacia otra región de transición, que se ahúsa hacia fuera hacia otra región del diámetro del eje que se extiende hasta el conector de la aguja.

Cuanto más gradual sea la conicidad en las regiones de transición, menor será la pérdida por fricción a través del orificio de la aguja.

En otros ejemplos, una o más de las regiones de transición pueden comprender escalones sin un ahusamiento gradual.

La reducción en el diámetro del orificio de la aguja en la región de transición y la región de diámetro reducido pueden no disminuir significativamente como resultado de la formación de la región de diámetro reducido.

Al menos parte de la región del diámetro del eje adyacente a la punta de la aguja y la primera región de transición pueden ubicarse dentro del orificio del tubo del catéter proximal a la abertura distal del tubo del catéter.

La región de diámetro reducido se puede ubicar a lo largo de la longitud de la aguja en un área donde los dos labios curvos o las paredes distales del protector de la aguja entran en contacto con el eje de la aguja, como cuando está en la posición de listo para usar.

5 Los dos labios curvos pueden entrar en contacto con la zona de diámetro reducido, que se encuentra entre dos zonas de transición, en la posición de listo. Dicho de otra manera, la región de diámetro reducido puede comprender una longitud corta que se extiende a lo largo de la longitud de la aguja y puede colocarse adyacente a la protuberancia o puede estar centrada en la cámara de retención en la posición de listo. Los dos labios curvos pueden entrar en contacto con la zona de diámetro reducido, que está situada, en posición axial, junto a la proyección interior.

10 La región localizada de la región de diámetro reducido del eje de la aguja se puede producir mediante estampado mecánico o compresión controlada de una cánula retirada, la región localizada se selecciona para estar donde las paredes distales o los labios curvos del protector de la aguja presionan contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

15 La región localizada puede estar en o cerca de la proyección del conector del catéter en la posición de listo y las paredes distales o los labios curvos del protector de la aguja presionan contra ella.

20 Debido a que la región de diámetro reducido de la aguja puede extenderse solo una distancia corta en lugar de extenderse hasta el extremo proximal de la aguja, el estampado mecánico, forjado o compresión controlada para formar la región de diámetro reducido puede limitarse a una longitud relativamente más corta de la aguja, en lugar de reducir el diámetro de la aguja hasta el extremo proximal del eje de la aguja, que se puede practicar.

25 Al ensamblar el dispositivo de la aguja, el protector de la aguja puede colocarse de manera deslizante en la aguja proximal a la punta de la aguja con la pared proximal en contacto con la extensión del protector de la aguja o posicionarse distal a la extensión del protector de la aguja, como si estuviera separado de la extensión del protector de la aguja.

30 Con el protector de la aguja colocado en la aguja y la aguja unida al conector del catéter, la aguja se puede insertar en el conector del catéter hasta que el conector del catéter detenga físicamente el conector de la aguja.

35 Durante la inserción de la aguja, las secciones del codo del protector de la aguja pueden avanzar distalmente contra un lado proximal de la proyección, lo que puede dificultar o limitar el movimiento del protector de la aguja más lejos hacia el interior de la cámara de retención. En este punto, la aguja se puede insertar más en el conector del catéter deslizando la aguja a través de la abertura en la pared proximal del protector de la aguja hasta que la extensión del protector de la aguja del conector de la aguja haga tope con la pared proximal. En este punto del montaje, los dos labios curvos o paredes distales pueden ser empujados hacia fuera por la región de diámetro reducido.

40 Con la extensión del protector de la aguja presionando contra la pared proximal en la dirección distal, una fuerza adicional aplicada al conector de la aguja puede empujar las secciones del codo contra la proyección y hace que las secciones del codo y las paredes distales se doblen elásticamente hacia dentro contra la región de diámetro reducido de la aguja. Las secciones de codo, al reducirse la dimensión de la sección transversal por la deformación, ahora pueden deslizarse a través de la proyección interna y luego replegarse elásticamente hacia fuera una vez que las secciones de codo están dentro de la cámara de retención.

45 Al utilizar una sección de diámetro relativamente más pequeño para empujar los brazos durante la instalación, puede haber más espacio disponible para el protector de la aguja para que las secciones del codo no se desvíen en la misma cantidad o extensión en comparación con un eje de un solo diámetro y en donde el eje de un solo diámetro tiene el mismo tamaño que la mayor de las dos secciones de diámetro del presente dispositivo.

50 Con las paredes distales del protector de la aguja dentro de la cámara de retención, el conector de la aguja se puede insertar más hasta que el conector del catéter lo detenga físicamente en la posición de listo.

55 En la posición de listo, tanto la proyección como la extensión del protector de la aguja pueden evitar que las secciones del codo se muevan proximalmente fuera de la cámara de retención. Después de una venopunción exitosa, la aguja se puede sacar del conector del catéter con la punta de la aguja asegurada por el protector de la aguja en la posición de protección.

60 Un aspecto adicional de la presente invención puede incluir un conjunto de catéter que comprende un tubo de catéter colocado alrededor o sobre el eje de una aguja y en donde el eje de la aguja tiene al menos dos diámetros de eje diferentes y en donde el orificio del tubo del catéter tiene el tamaño y la forma para encajar sobre el mayor de los dos diámetros.

65 El calibre del tubo del catéter también se puede dimensionar y conformar para ajustarse sobre ambas regiones de diámetro del eje de la aguja. Por ejemplo, un tubo de catéter puede tener un único diámetro de orificio interior para alojar ambas secciones de diámetro del eje. En otro ejemplo, el tubo del catéter puede tener dos diámetros de orificios internos diferentes para alojar las dos secciones de diámetro de eje diferentes.

El extremo distal del tubo del catéter puede estrecharse o ahusarse para formar un sello con el mayor de los dos diámetros cerca de la punta de la aguja. Debido a que la región de transición y el eje de la aguja con el menor de los dos diámetros, como la región de diámetro reducido, pueden ubicarse dentro del orificio del tubo del catéter, el presente conjunto de aguja puede tener al menos dos espacios anulares diferentes.

5 En un ejemplo, el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región del diámetro del eje, proximal al extremo distal ahusado, puede ser más pequeño o más estrecho que el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región de diámetro reducido.

10 Otro aspecto de la presente invención puede incluir una región de espacio anular variable en la región de transición del eje de la aguja.

15 En un ejemplo, a medida que la región de transición se ahúsa desde la región del diámetro del eje hasta la región de diámetro reducido, el espacio anular en la región de transición puede ser variable al menos a lo largo de parte de la longitud de la región de transición.

20 La aguja puede tener una segunda región de transición y una región separada del diámetro del eje próxima a la segunda región de transición, y espacios anulares adicionales, es decir, una región de espacio anular variable en la segunda región de transición y un segundo espacio anular más pequeño en la segunda región del diámetro del eje proximal de la segunda región de transición.

25 Un aspecto adicional de la presente invención puede incluir un dispositivo de aguja que comprende un conector de la aguja, una aguja que se extiende distalmente del conector de la aguja, un conector de catéter, un tubo de catéter que se extiende distalmente de un extremo distal del conector del catéter y un protector de la aguja colocado en el conector del catéter en una posición de listo.

Una región de transición de la aguja entre una región del diámetro del eje de la aguja y una región de diámetro reducido de la aguja puede extenderse más cerca de la punta de la aguja.

30 La aguja puede tener una región del diámetro del eje en transición a una región de diámetro reducido justo proximal a la abertura del extremo distal ahusado del tubo del catéter, que puede formar un sello con la región del diámetro del eje.

35 La región del diámetro del eje, junto con la región de transición, puede actuar como un cambio de perfil para acoplarse a un perímetro de la abertura en la pared proximal del protector de la aguja sin rizarse ni abultarse.

En otros ejemplos, se puede formar un cambio de perfil en la región de transición o cerca de la región de transición.

40 La región de diámetro reducido se puede producir mediante estampado mecánico o compresión controlada de una cánula estirada antes o después de la molienda.

Una parte de la región del diámetro del eje y la región de transición se pueden ubicar dentro del orificio del tubo del catéter, proximal a la abertura distal, en la posición de listo.

45 El tubo del catéter puede seleccionarse para ajustarse alrededor de la región de mayor diámetro de la aguja, mientras que la región de diámetro reducido en el extremo proximal del eje facilita el montaje de un protector de la aguja en el conector del catéter.

50 El protector de la aguja se puede colocar de forma deslizante en la aguja proximal a la punta de la aguja con la pared proximal en contacto con la extensión del protector de la aguja o se puede colocar distal a la extensión del protector de la aguja, de manera que esté separado de la misma.

55 Los dos labios curvos o paredes distales, si los labios curvos no están incorporados, se pueden empujar contra la región de diámetro reducido. Con el protector de la aguja colocado en la región de diámetro reducido y la aguja unida al conector de la aguja, la aguja se puede insertar distalmente en el conector del catéter.

60 Durante la inserción de la aguja, las secciones del codo pueden avanzar distalmente contra la proyección, lo que puede impedir que el protector de la aguja se mueva más distalmente hacia la cámara de retención. La aguja aún puede avanzar distalmente moviéndose en relación con el protector de la aguja y deslizándose a través de la abertura de la pared proximal del protector de la aguja hasta que la extensión del protector de la aguja haga tope con la pared proximal. Con la extensión del protector de la aguja presionando contra la pared proximal, se puede aplicar una fuerza adicional dirigida distalmente al conector de la aguja para empujar las secciones del codo contra la proyección para doblar elásticamente el protector de la aguja y comprimir los codos radialmente. Las secciones del codo, ahora reducidas en la dimensión de la sección transversal, pueden deslizarse más allá de la proyección y replegarse hacia fuera una vez dentro de la cámara de retención. El conector de la aguja se puede hacer avanzar hasta que el conector del catéter lo detenga físicamente en la posición de listo.

En la posición de listo, tanto la proyección como la extensión del protector de la aguja pueden evitar que las secciones del codo se muevan proximalmente fuera de la cámara de retención y la punta de la aguja puede extenderse distalmente desde la abertura distal del tubo del catéter.

5 Al utilizar una sección de diámetro relativamente más pequeño para empujar los brazos durante la instalación, puede haber más espacio disponible para el protector de la aguja de modo que las secciones del codo no se desvíen en la misma cantidad o extensión en comparación con un eje de un solo diámetro y en donde el eje de único diámetro puede tener el mismo tamaño que la mayor de las dos secciones de diámetro del conjunto de aguja.

10 Otro aspecto de la presente invención puede incluir un conjunto de aguja que comprende una aguja y un protector de la aguja en la posición de protección con la punta de la aguja cubierta por dos paredes distales, tal como después de una venopunción exitosa y cuando la aguja se retira del conector de la aguja, con los labios curvos del protector de la aguja que ya no son empujados contra la aguja. Un cambio en el perfil de la aguja puede hacer tope con la pared proximal y, más específicamente, el perímetro que define la abertura en la pared proximal para evitar que el protector de la aguja se desplace distalmente fuera de la punta de la aguja después de que la punta de la aguja se haya protegido de forma segura en la posición de protección.

15 El cambio de perfil se puede ubicar en la región de transición, en la región del diámetro del eje o en la región de diámetro reducido. La propia región del diámetro del eje puede funcionar como el cambio de perfil. En la posición de protección, los dos labios curvos o paredes distales pueden evitar que la punta de la aguja se mueva distalmente al protector de la aguja, y el acoplamiento entre el cambio de perfil y la abertura puede evitar que el protector de la aguja se retire de la aguja.

20 Otro aspecto de la presente invención incluye un dispositivo de aguja que puede comprender un tubo de catéter unido a un conector de catéter, dicho conector de catéter que comprende un cuerpo de conector que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior, una proyección que se extiende desde la superficie interior en la cavidad interior, una aguja que se proyecta a través del tubo del catéter y que tiene una punta de aguja que se extiende distalmente desde un extremo distal del tubo del catéter en una posición de listo para usar, un extremo proximal unido a un conector de la aguja y un eje que tiene un diámetro de eje una región de diámetro reducido, y al menos una región de transición entre la región del diámetro del eje y la región de diámetro reducido, y un protector de la aguja que comprende una pared proximal y dos brazos que se extienden distalmente a la pared proximal, los dos brazos presionan contra el eje en la posición de listo y aseguran la punta de la aguja en la posición de protección.

35 Los dos brazos pueden presionar contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

Cada brazo del protector de la aguja puede comprender una pared distal y una sección de codo que se acopla con la proyección dentro de la cavidad interior del conector del catéter en la posición de listo, ayudado por la región de diámetro reducido de la aguja que empuja los dos brazos hacia fuera.

40 Un labio curvo puede extenderse desde cada una de las paredes distales y presionar contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

45 La región de diámetro reducido puede extenderse desde el conector de la aguja hasta el extremo distal del conector del catéter en la posición de listo.

Puede proporcionarse un cambio de perfil junto a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

50 La región de diámetro reducido se puede centrar alrededor de las paredes distales en la posición de listo y la región de transición se puede ubicar en lados opuestos de la región de diámetro reducido.

55 Puede proporcionarse un cambio de perfil junto a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

La región de diámetro reducido puede extenderse desde el conector de la aguja hasta adyacente a la punta de la aguja en la posición de listo.

60 La región del diámetro del eje puede ser mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

Un aspecto adicional de la presente invención incluye un método para fabricar un dispositivo de aguja. El método puede comprender unir un tubo de catéter unido a un conector de catéter, dicho conector de catéter que comprende un cuerpo de conector que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior.

65

Otro aspecto más de la presente invención incluye un conjunto de aguja, tal como un conjunto de catéter sobre la aguja, que comprende un conector de catéter y un tubo de catéter con un extremo distal, una aguja con una punta de aguja y un conector de aguja. La aguja sobresale a través del conector del catéter y el tubo del catéter y la punta de la aguja se extiende fuera del extremo distal del tubo del catéter en una posición de listo para usar.

El conjunto de aguja puede comprender un protector de la aguja que tiene una pared proximal con una superficie de pared orientada proximalmente y una superficie de pared orientada distalmente. La pared proximal puede comprender un perímetro que define una abertura para acoplar un cambio de perfil en la aguja. Dos brazos pueden extenderse distalmente de la pared proximal.

La aguja puede comprender al menos dos diámetros de aguja diferentes y en donde la longitud de la aguja con cada uno de los dos diámetros diferentes es más larga que un cambio típico de perfil o engarce. Los diámetros pueden ser generalmente redondos. El diámetro reducido también puede tener diferentes formas de sección transversal, como ovalada, semiovalada o elíptica con un ancho horizontal, o mayor de dos diámetros, que es aproximadamente igual a la región del diámetro del eje y un ancho vertical, ortogonal al ancho horizontal, que se reduce desde el de la región del diámetro del eje.

Los dos diámetros diferentes pueden incluir una región o sección de diámetro del eje y una región o sección de diámetro reducido. Una región de transición puede conectar la región del diámetro del eje y la región de diámetro reducido. La aguja puede incluir además una segunda región de transición. La región de diámetro reducido puede ubicarse entre la región de transición y la segunda región de transición.

La aguja puede comprender además una región del diámetro del eje situada proximalmente a la segunda región de transición.

Para una modalidad con una sola región de transición, la longitud de la región del diámetro del eje puede extenderse desde la punta de la aguja hasta justo proximal al extremo distal del tubo del catéter hasta aproximadamente la ubicación de la sección delantera del conector del catéter, donde el tubo del catéter entra o sale del conector del catéter.

Por lo tanto, se entiende que un aspecto de la presente invención incluye un conjunto de aguja que comprende una cánula que tiene al menos dos diámetros diferentes y en donde el mayor de los dos diámetros tiene una longitud que se extiende desde la punta de la aguja hasta una posición proximal a la abertura distal del tubo del catéter y hasta aproximadamente una ubicación de una sección delantera de un conector del catéter, donde el tubo del catéter entra o sale del conector del catéter. El mayor de los dos diámetros puede denominarse región del diámetro del eje y el menor de los dos diámetros puede denominarse región de diámetro reducido.

Se puede asentar un protector de la aguja dentro del interior del conector del catéter y en donde uno o dos brazos del protector de la aguja, como las paredes de extremo o las paredes distales con labios curvos opcionales, son empujados hacia fuera por la región de diámetro reducido para acoplarse con el conector del catéter. Por ejemplo, los brazos pueden tener codos o secciones de codo y en donde el contacto de las dos paredes distales o los labios curvos fuerzan a los codos radialmente hacia fuera a acoplarse con el conector del catéter de modo que al menos uno de los dos codos o secciones de codo pueda acoplarse a una proyección interna dentro del conector del catéter.

Ventajosamente, la aguja con al menos dos diámetros diferentes se puede dimensionar con un tubo de catéter que se ajuste alrededor del mayor de los dos diámetros para permitir una mayor tasa de infusión en comparación con cuando el tubo del catéter se dimensiona para ajustarse al menor de los dos diámetros. El mayor de los dos diámetros puede denominarse región del diámetro del eje y el menor de los dos diámetros puede denominarse región de diámetro reducido. Además, debido a que un protector de la aguja con uno o dos brazos puede ser empujado por la región de diámetro reducido, la cantidad de presión, medida en distancia, en uno o dos brazos es menor que cuando uno o dos brazos son empujados por la región del diámetro del eje, tal como cuando una aguja de un solo diámetro con el mismo diámetro que la región del diámetro del eje empuja uno o dos brazos. Esto puede traducirse en una menor distorsión en uno o dos brazos para un espacio de cavidad interior dado, tal como para una cavidad interior con un cono Luer.

El método puede comprender además proyectar una aguja a través del tubo del catéter de modo que la punta de la aguja se extienda distalmente desde un extremo distal del tubo del catéter en una posición de listo para usar, dicha aguja tiene un extremo proximal unido a un conector de la aguja y un eje que tiene una región del diámetro del eje, una región de diámetro reducido y al menos una región de transición entre la región del diámetro del eje y la región de diámetro reducido.

El método puede comprender además proporcionar un protector de la aguja que comprende una pared proximal y dos brazos que se extienden distalmente a la pared proximal, los dos brazos presionan contra el eje en la posición de listo y aseguran la punta de la aguja en la posición de protección.

El método puede comprender además presionar los dos brazos contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

5 El método puede comprender además acoplar una sección de codo de cada brazo contra la proyección dentro de la cavidad interior del conector del catéter en la posición de listo, ayudado por la región de diámetro reducido de la aguja que empuja los dos brazos hacia fuera.

10 Un labio curvo que se puede extender desde las paredes distales de cada brazo presiona contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

La región de diámetro reducido puede extenderse desde el conector de la aguja hasta el extremo distal del conector del catéter en la posición de listo.

15 Puede proporcionarse un cambio de perfil junto a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

La región de diámetro reducido puede estar centrada alrededor de las paredes distales en la posición de listo y la región de transición está ubicada en los lados opuestos de la región de diámetro reducido.

20 Puede proporcionarse un cambio de perfil junto a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

La región de diámetro reducido puede extenderse desde el conector de la aguja hasta adyacente a la punta de la aguja en la posición de listo.

25 La región del diámetro del eje puede ser mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

El método o aparato puede incluir además una o más características estructurales y/o pasos descritos en este documento.

30 Otro aspecto de la presente invención incluye un dispositivo de aguja que comprende un conector de catéter que tiene un cuerpo que define una cavidad interior y que tiene una abertura proximal, un tubo de catéter que se extiende distalmente del conector del catéter y que comprende una abertura distal, un conector de aguja, una aguja que se extiende distalmente del conector de la aguja, dicha aguja que comprende un eje y una punta de aguja que se extiende distalmente desde la abertura distal del tubo del catéter en una posición de listo para usar, dicha aguja que tiene una región del diámetro del eje y una región de diámetro reducido conectadas entre sí por una región de transición, un diámetro exterior de la aguja en la región del diámetro del eje es mayor que el diámetro exterior de la aguja en la región de diámetro reducido, y al menos parte de la región del diámetro del eje y la región de transición están ubicadas en un orificio del tubo del catéter, proximal a la abertura distal, y un protector de la aguja que comprende una pared proximal y al menos un brazo que se extiende distalmente a la pared proximal, el al menos un brazo que presiona de nuevo contra la región de diámetro reducido en la posición de listo y que asegura la punta de la aguja en una posición de protección.

45 El protector de la aguja puede tener dos brazos que presionan contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

50 Cada uno de los dos brazos del protector de la aguja comprende una pared distal y una sección de codo y al menos una de las secciones de codo se acopla con una proyección que se extiende desde una superficie interior de la cavidad interior en la posición de listo, la región de diámetro reducido de la aguja que empuja los dos brazos hacia fuera.

Un labio curvo puede extenderse desde cada pared distal y presionar contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

55 La región de diámetro reducido puede extenderse desde el conector de la aguja hasta el extremo distal del conector del catéter en la posición de listo.

La aguja puede comprender además un cambio de perfil adyacente a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

60 La aguja puede comprender además una región del diámetro del eje proximal a la región de diámetro reducido.

La aguja comprende además un cambio de perfil adyacente a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

65

La región de diámetro reducido puede extenderse desde el conector de la aguja hasta adyacente a la punta de la aguja en la posición de listo.

La región del diámetro del eje puede ser mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

Otro aspecto de la presente invención incluye un método para fabricar un dispositivo de aguja, el método que comprende: unir un tubo de catéter a un conector de catéter, dicho conector de catéter que comprende un cuerpo de conector que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior, que proyecta una aguja a través del tubo del catéter de modo que la punta de la aguja se extienda distalmente de un extremo distal del tubo del catéter en una posición de listo para usar, dicha aguja que tiene un extremo proximal unido a un conector de la aguja y un eje que tiene una región del diámetro del eje, una región de diámetro reducido y una región de transición entre la región del diámetro del eje y la región de diámetro reducido; y proporcionar un protector de la aguja que comprende una pared proximal y dos brazos que se extienden distalmente de la pared proximal, los dos brazos presionan contra la región de diámetro reducido en la posición de listo; y en donde la región del diámetro del eje tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la región de diámetro reducido y en donde al menos parte de la región del diámetro del eje y la región de transición están ubicadas en un orificio del tubo del catéter proximal al extremo distal del tubo del catéter en la posición de listo para usar.

El método puede comprender además presionar los dos brazos contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

El método puede comprender además acoplar una sección de codo de al menos uno de los brazos contra la proyección dentro de la cavidad interior del conector del catéter en la posición de listo y los dos brazos son empujados hacia fuera por la región de diámetro reducido de la aguja.

Un labio curvo puede extenderse desde una pared distal de cada brazo y presionar contra la región de diámetro reducido en la posición de listo.

La región de diámetro reducido puede extenderse desde el conector de la aguja hasta el extremo distal del conector del catéter en la posición de listo.

La aguja puede comprender además un cambio de perfil adyacente a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

La región de diámetro reducido puede estar centrada alrededor de las paredes distales en la posición de listo y la región de transición está ubicada en los lados opuestos de la región de diámetro reducido.

La aguja puede comprender además un cambio de perfil adyacente a la punta de la aguja, en donde el cambio de perfil es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

La región de diámetro reducido se extiende desde el conector de la aguja hasta adyacente a la punta de la aguja en la posición de listo.

La región del diámetro del eje puede ser mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal.

Otro aspecto de la presente invención puede incluir un dispositivo de aguja que comprende: una aguja que tiene un extremo proximal unido a un conector de la aguja, una punta de aguja en un extremo distal, una región de diámetro reducido ubicada proximal a la punta de la aguja y proximal a una región del diámetro del eje, que tiene una dimensión exterior mayor que la dimensión del diámetro exterior de la región de diámetro reducido, y un cambio de perfil; y un protector de la aguja que comprende una pared proximal que tiene una superficie de pared orientada proximalmente y una superficie de pared orientada distalmente, dos brazos que se extienden distalmente de la superficie de pared orientada distalmente, y en donde los dos brazos presionan contra la región de diámetro reducido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de los presentes dispositivos, sistemas, y métodos se apreciarán a medida que las mismas se entiendan mejor con referencia a la descripción, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos en donde:

La Figura 1A es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de aguja de acuerdo con aspectos de la presente descripción en una posición de listo.

La Figura 1B es una vista lateral de la aguja en el dispositivo de aguja de la Figura 1A.

La Figura 1C es una vista en primer plano del dispositivo de aguja de la Figura 1A.

La Figura 1D es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de aguja de la Figura 1A con la aguja asegurada en posición de protección.

La Figura 2A es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de aguja de acuerdo con aspectos adicionales de la presente invención en la posición de listo.

La Figura 2B es una vista lateral de la aguja del dispositivo de aguja de la Figura 2A.

5 La Figura 3A es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de aguja de acuerdo con aspectos adicionales de la presente invención en la posición de listo.

La Figura 3B es una vista lateral de la aguja del dispositivo de aguja de la Figura 3A.

La Figura 3C es una vista lateral en primer plano de la aguja asegurada por el protector de la aguja en la posición de protección.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA

La descripción detallada que se expone más adelante en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las modalidades actualmente preferidas de dispositivos de aguja proporcionados de acuerdo con aspectos de los presentes conjuntos, sistemas y métodos y no pretende representar solo las formas en las que se pueden construir o utilizar los presentes dispositivos, sistemas y métodos. La descripción expone las características y las etapas para construir y usar las modalidades de los presentes conjuntos, sistemas, y métodos en relación con las modalidades ilustradas. Como se denota en otra parte en la presente descripción, se pretende que los mismos números de elementos indiquen elementos o características iguales o similares.

20 Con referencia ahora a la Figura 1A, se muestra una vista lateral en sección transversal de una modalidad de un dispositivo de aguja 100, tal como un conjunto de catéter sobre la aguja o un conjunto de catéter intravenoso, proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. La Figura 1A muestra el dispositivo de aguja 100 en una posición instalada o lista para usar en la que la punta de la aguja se extiende distalmente desde un extremo distal 50 del tubo del catéter para acceder a la vasculatura de un paciente. En un ejemplo, el dispositivo de aguja 100 comprende un conector de catéter 106 que tiene un cuerpo de conector de catéter con un extremo proximal 130, una cavidad interior 120, un tubo de catéter 108 que se extiende distalmente desde un extremo distal del conector de catéter 106, un conector de aguja 102 unido al extremo proximal 130, una cánula o aguja 104 que se extiende distalmente del conector de la aguja 102 y se proyecta a través del extremo proximal 130 y el tubo del catéter 108 y que tiene la punta de la aguja 110 que se extiende distalmente de una abertura distal del tubo del catéter. Un protector de la aguja 122 se coloca de manera deslizable sobre la aguja 104 y está ubicado en la cavidad interior 120 del conector del catéter. Un extremo proximal del tubo del catéter 108 se puede unir al conector del catéter 106 utilizando un casquillo 145 u otros medios convencionales.

35 El extremo proximal 130 del conector del catéter 106 tiene un cono Luer hembra con roscas externas 132, también conocido como conector Luer hembra roscado. El conector Luer hembra se configura para recibir de forma acoplada un conector Luer macho, tal como una línea intravenosa, un conector de acceso Luer, una punta de jeringa, un tapón de ventilación, un conjunto intravenoso, un conjunto de extensión, otro conector conocido o dispositivos intravenosos que se desarrollen en un futuro con una punta Luer. Cada uno de estos componentes se puede dimensionar y configurar de conformidad con al menos algunos de las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para conexiones Luer hembra y macho según las normas actuales o futuras. Con fines de descripción, cualquiera de estos componentes o la clase de estos componentes se puede denominar como un instrumento médico macho o conector macho. Como se muestra, el conector Luer hembra roscado recibe una sección delantera 102a del conector de la aguja 102. Se proporciona un tope físico entre el conector del catéter y el conector de la aguja para establecer la distancia que la punta de la aguja se extiende fuera del extremo distal 50 del tubo del catéter.

45 La cavidad interior 120 del conector del catéter 106 se puede dividir en una cámara abierta 120a y una cámara de retención 120b distal a la cámara abierta 120a. La cámara abierta 120a está separada de la cámara de retención 120b por un cambio de perfil 136 dentro de la cavidad interior 120. El cambio de perfil 136 puede estar definido por un primer diámetro interior situado junto a un segundo diámetro interior más grande. El diámetro más pequeño puede verse como una proyección y, por lo tanto, el cambio en el perfil 136 puede denominarse proyección 136, o proyección interior, que puede configurarse para retener el protector de la aguja 122 en la posición de listo, como se muestra en las Figuras 1A, 1C, 2A y 3A. La proyección 136 también se puede usar para retener el protector de la aguja 122 durante la retracción de la aguja 104 después de una venopunción exitosa.

55 Como se muestra, el cambio en el perfil 136 puede incorporar una sola protuberancia continua formada alrededor de una periferia o diámetro interior de la cavidad interior 120. La proyección 136 puede tener dos superficies que tienen un vértice y en donde las dos superficies pueden incluir un ahusamiento hacia la cámara abierta 120a y un ahusamiento hacia la cámara de retención 120b en el otro lado del vértice. Sin embargo, no es necesario que las dos superficies ahusadas sean simétricas para llevar a la práctica el presente dispositivo de aguja. Las porciones ahusadas de la proyección 136 pueden seleccionarse para interactuar con el protector de la aguja 122 de modo que este último pueda instalarse fácilmente en la posición de listo y pueda retirarse fácilmente durante la extracción de la aguja 104, como se analiza con más detalle a continuación. En otro ejemplo, la proyección 136 puede comprender dos o más secciones separadas formadas alrededor de una periferia de la cavidad interior 120 en lugar de un anillo anular continuo.

65

El conector del catéter 106 puede incluir una lengüeta 131 en el exterior del mismo configurada para ser usada como palanca cuando se manipula el dispositivo 100, tal como para empujar durante la inserción o extracción de la aguja 104. Un par de alas 109 pueden extenderse lateralmente desde el conector del catéter 106 para soportar y estabilizar el conector del catéter 106 contra el paciente después de una venopunción satisfactoria. Opcionalmente, se pueden omitir la lengüeta 131 y las alas 109.

En la posición de listo, la aguja 104 sobresale distalmente desde una sección delantera 102a del conector de la aguja 102 a través del conector del catéter 106. La aguja 104 tiene una punta de aguja 110 que se extiende fuera de un extremo distal del tubo del catéter 108, como se describió anteriormente. Un extremo proximal de la aguja 104 puede extenderse hacia una cámara de retorno 103 del conector de la aguja 102, que tiene una abertura en un extremo proximal 102b que puede cerrarse mediante un tapón de ventilación (no mostrado). Opcionalmente, el tapón de ventilación puede tener características de muestreo que permiten recolectar y dispensar sangre, tal como en una tira de glucosa o un disco de Petri. Un tapón de sangre ejemplar puede ser similar al tapón de sangre divulgado en la solicitud de patente de EE.UU. en trámite Núm. 14/576,802, presentada el 19 de diciembre de 2014.

La punta de la aguja 110 está configurada para penetrar la capa epidérmica de un paciente y acceder a la vasculatura del paciente. El conector de la aguja 102 puede tener una extensión del protector de la aguja 125 que se extiende desde la sección delantera 102a hacia la cámara abierta 120a de la cavidad interior 120 para empujar el protector de la aguja 122 hacia la cavidad interior 120b durante el montaje, cuyos detalles se explicarán más adelante.

Como se muestra en la Figura 1A, el protector de la aguja 122 se coloca completamente dentro de la cavidad interior 120 del conector del catéter 106 en la posición de listo. En otros ejemplos, el protector de la aguja 122 se puede colocar parcialmente dentro del cuerpo del conector del catéter 106 o completamente fuera del conector del catéter 106, tal como en una cubierta o en un alojamiento separado del protector de la aguja entre el conector del catéter 106 y el conector de la aguja 102. Un protector de la aguja ejemplar ubicado en un alojamiento del protector de la aguja se describe en la Patente de EE. UU. Núm. 8,460,247. El protector de la aguja 122 puede ser similar a los protectores de aguja 122 divulgados en la Patente de EE. UU. Núm. 6,616,630. Como se muestra en la Figura 1A, el protector de la aguja 122 puede tener una pared proximal 126 y dos brazos 124a, 124b que se extienden distalmente de la pared proximal 126. Cada brazo 124a, 124b puede incluir una porción extensible 93a, 93b que se extiende desde la pared proximal 126, una pared distal 90a, 90b para bloquear la punta de la aguja 110 en una posición protectora (como se muestra en la Figura 1D), y una sección de codo 94a, 94b acoplado a la pared distal 90a, 90b a la porción extendida 93a, 93b.

La pared proximal 126 puede comprender un perímetro que define una abertura proximal 127 atravesada por la aguja 104. La pared proximal 126 puede tener una superficie de pared orientada proximalmente y una superficie de pared orientada distalmente y un perímetro que define una abertura formada a través de la pared proximal, a través de la superficie de pared orientada proximalmente y la superficie de pared orientada distalmente. La abertura proximal 127 está configurada para acoplarse a un cambio en el perfil 128 de la aguja 104 después de la colocación del tubo del catéter 108 en la vasculatura de un paciente. El cambio de perfil puede ser una ondulación, un saliente, un manguito o una acumulación de material formado en el eje de la aguja adyacente a la punta de la aguja 110 para evitar que el protector de la aguja 122 se desplace distalmente fuera de la aguja 104 en la posición de protección.

Se puede incorporar un labio curvo 92a, 92b en cada extremo de la pared distal 90a, 90b opuesto a la sección de codo 94a, 94b. Cuando se incorporan, los labios curvos 92a, 92b pueden reducir la fricción entre las paredes distales 90a, 90b y el eje de la aguja 104 a medida que la aguja 104 se desliza con respecto al protector de la aguja 122 a través de la abertura 127. En otros ejemplos, las paredes distales 90a, 90b pueden simplemente terminar en un borde recto.

Las porciones de extensión 93a, 93b pueden cruzarse entre sí cuando se observan a lo largo de la vista lateral de la Figura 1A tanto en posición de listo como en la posición de protección (Figura 1D). En otros ejemplos, los dos brazos 124a, 124b se extienden axialmente desde la pared proximal 126 y no se cruzan entre sí en la posición de listo para usar. En otros ejemplos más, sólo se incorpora un único brazo 124a con el protector de la aguja. La aguja 104 empuja los dos brazos 124a, 124b hacia fuera de modo que la dimensión de la sección transversal medida en los extremos exteriores radiales de las dos secciones de codo 94a, 94b es mayor que la dimensión de la proyección 136 dentro de la cavidad interior del conector del catéter 106 en la posición de listo. Esto evita que se tire del protector de la aguja en la dirección proximal hasta después de que las dos secciones del codo se doblen o se reduzcan en dimensión para pasar a través de la proyección 136 cuando se tira en la dirección proximal.

Como se muestra, las paredes distales 90a, 90b se mantienen dentro de la cámara de retención 120b con las secciones de codo 94a, 94b acoplado a la proyección 136 para evitar que el protector de la aguja 122 se mueva proximalmente fuera de la cámara de retención 102b mientras está en la posición de listo y durante la extracción de la aguja 104 como se analizará en detalle a continuación. En algunos ejemplos, solo una de las secciones de codo 94a, 94b puede acoplarse con la proyección. Las dos secciones de codo se pueden desplazar en la dirección axial. Las características físicas de la aguja 104 en el dispositivo de aguja de la Figura 1A se ilustran más claramente en la Figura 1B.

Con referencia ahora a la Figura 1B, el eje de la aguja 104 se muestra con un diámetro exterior casi constante desde justo proximal a la sección biselada de la punta de la aguja 110 hasta cierta distancia proximal a la punta de la aguja 110 y proximal al extremo distal 50 del tubo del catéter, en cuyo punto el diámetro exterior se reduce a un diámetro exterior más pequeño que el diámetro del eje de la aguja cerca de la punta de la aguja. Así, la aguja 104 puede tener un eje continuo con dos diámetros diferentes. Se entiende que el término diámetro, como se usa aquí, significa el diámetro exterior de la aguja. El eje de la aguja con diferentes diámetros de la presente invención se distingue de un engarce o un cambio de perfil en un eje de un solo diámetro, que está limitado a una única sección distinta de un eje de un solo diámetro y en donde las dimensiones del eje de un solo diámetro son generalmente las mismas distal y proximal del engaste o cambio de perfil. Además, un engarce normalmente comprende una porción agrandada a lo largo de un plano y una porción rebajada a lo largo de otro plano.

Como se muestra en la Figura 1D, el presente eje de aguja comprende un cambio en el perfil 128 y dos regiones de diámetro diferente que incluyen una región del diámetro del eje 104a y una región de diámetro reducido 104b y en donde el cambio en el perfil 128 se forma en la región del diámetro del eje 104a, que tiene un diámetro exterior más grande que la región de diámetro reducido 104b.

Para propósitos de análisis, el mayor de los dos diámetros puede denominarse región de primer diámetro o región del diámetro del eje 104a y el menor de los dos diámetros puede denominarse región de segundo diámetro o región de diámetro reducido 104b. Las diferentes regiones también pueden denominarse secciones.

La región del diámetro del eje 104a se puede formar utilizando métodos convencionales de extrusión o fabricación para formar la aguja a un primer diámetro o diámetro extruido original y la región de diámetro reducido 104b se puede formar mediante estampado, compresión o extrusión adicional del eje a un diámetro más pequeño. En otros ejemplos, la región del diámetro del eje 104a y la región de diámetro reducido 104b se forman primero como dos secciones de aguja separadas que tienen diferentes diámetros exteriores que luego se unen, por ejemplo, mediante soldadura, para formar la aguja 104. Se puede colocar una sección de transición, tal como un reductor o un amplificador, entre las dos secciones de diferentes diámetros.

Como se muestra, el diámetro exterior de la región del diámetro del eje 104a comienza a ahusarse hacia la región de diámetro reducido 104b a cierta distancia proximal a la punta de la aguja 110 y proximal al extremo distal del tubo del catéter. La región ahusada puede denominarse región de transición 104c. Así, el eje de la aguja 104 en la Figura 1B puede tener al menos tres regiones o secciones: (1) la región del diámetro del eje 104a; (2) la región de diámetro reducido 104b, que tiene un diámetro exterior más pequeño que la región del diámetro del eje 104a; y (3) una región de transición 104c ubicada entre la región del diámetro del eje 104a y la región de diámetro reducido 104b.

En un ejemplo, la región del diámetro del eje 104a se extiende desde la punta de la aguja 110 hasta la región de transición 104c. El diámetro de la región del diámetro del eje 104a puede dimensionarse dependiendo de la profundidad y el tipo de tejido que la aguja 104 pretende penetrar. El diámetro de la región del diámetro del eje 104a también se puede seleccionar dependiendo de la tasa de infusión a dispensar y, por lo tanto, del tamaño del tubo del catéter para usar con la región del diámetro del eje. Por ejemplo, una aguja de calibre 14 seleccionada para la región del diámetro del eje 104a permitirá el uso de la aguja 104 con un tubo de catéter 108 relativamente más grande, que luego permite una tasa de infusión relativamente mayor que para una aguja de calibre 16 o calibre 18.

Por lo tanto, un aspecto de la presente invención es un conjunto de catéter que comprende un tubo de catéter colocado alrededor o sobre el eje de una aguja y en donde el eje de la aguja tiene al menos dos diámetros de eje diferentes y en donde el calibre del tubo del catéter tiene el tamaño y la forma para ajustarse sobre el mayor de los dos diámetros. El calibre del tubo del catéter también se puede dimensionar y conformar para ajustarse sobre ambas regiones de diámetro del eje de la aguja. Por ejemplo, la aguja puede tener dos secciones o regiones de diferentes diámetros, como se analiza en este documento, y en donde al menos parte de ambas regiones de diámetro están ubicadas dentro del orificio del tubo del catéter distal a la sección delantera del conector del catéter y el mayor de los dos diámetros situados proximales a la abertura distal del tubo del catéter.

El extremo distal 50 del tubo del catéter 108 puede estrecharse o ahusarse para formar un sello con el mayor de los dos diámetros 104a cerca de la punta de la aguja 110. Además, debido a que la región de transición 104c y posiblemente parte del eje de la aguja con el menor de los dos diámetros, tal como la región de diámetro reducido 104b, están ubicadas dentro del orificio del tubo del catéter, el presente conjunto de aguja tiene al menos dos espacios anulares diferentes. Por ejemplo, el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región del diámetro del eje 104a, proximal al extremo distal ahusado 50, será más pequeño o más estrecho que el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región de diámetro reducido 104b. Para mayor claridad, se entiende que el tubo del catéter tiene un diámetro exterior y un diámetro interior generalmente constantes, excluyendo el extremo distal reducido 50 y el extremo proximal pinzado para asegurar el tubo del catéter al conector del catéter.

Se entiende además que un aspecto de la presente invención incluye una región de espacio anular variable en la región de transición 104c del eje de la aguja. Por ejemplo, a medida que la región de transición 104c se ahúsa desde

la región del diámetro del eje 104a a la región de diámetro reducido 104b, el espacio anular en la región de transición 104c es variable al menos a lo largo de parte de la longitud de la región de transición 104c.

En la posición de listo, el extremo distal 50 del tubo del catéter 108 puede ahusarse hacia dentro para formar un sello contra la región del diámetro del eje 104a y facilitar la inserción de la combinación de aguja y tubo del catéter en el paciente. La región del diámetro del eje 104a se extiende desde la punta de la aguja 110 hasta al menos justo proximal al extremo distal ahusado 50 del tubo del catéter 108 de modo que al menos parte de la región del diámetro del eje 104a se ubica proximalmente al extremo distal ahusado 50 y forma un espacio anular con un interior del tubo del catéter.

En algunos ejemplos, la longitud de la región del diámetro del eje 104a que está ubicada proximalmente al extremo distal 50, que puede denominarse longitud rebajada de la región del diámetro del eje, es al menos 0,1 veces la longitud de la región del diámetro del eje 104a que está ubicada distalmente al extremo distal 50 del tubo del catéter. En algunos ejemplos, la longitud rebajada de la región del diámetro del eje es de aproximadamente 0,5 veces hasta aproximadamente el 80 % de la longitud total del eje de la aguja. Por lo tanto, si la longitud del hueco de la región del diámetro del eje es relativamente corta, tal como, por ejemplo, solo una vez la de la porción que se extiende distalmente al extremo distal 50, entonces las porciones restantes de la aguja ubicadas dentro del orificio del tubo del catéter comprenderán la región de transición 104c y la región de diámetro reducido 104b.

En un ejemplo particular, la longitud rebajada de la región del diámetro del eje es aproximadamente tres veces la longitud que está ubicada distalmente al extremo distal 50 del tubo del catéter a aproximadamente diez veces la longitud que está ubicada distalmente al extremo distal 50 del tubo del catéter. Esta configuración en la que la longitud rebajada de la región del diámetro del eje está ubicada proximalmente al extremo distal reducido 50 del tubo del catéter permite que la aguja soporte el extremo distal y la sección distal del tubo del catéter durante la cateterización, permite que el tubo del catéter aumente de tamaño para alojar la sección de diámetro relativamente mayor, es decir, la región del diámetro del eje 104a, y que tenga una región de diámetro reducido 104b en el extremo proximal para usar con un protector de la aguja para que los dos brazos del protector de la aguja no son empujados hacia fuera por la aguja la misma cantidad que cuando toda la longitud de la aguja tiene el mismo diámetro que la región del diámetro del eje 104a. Además, debido a que el tamaño del tubo del catéter aumenta para alojar al mayor de al menos dos diámetros de cánula, se puede empujar una tasa de infusión mayor a través del tubo del catéter que un tubo de catéter comparable solo para la región de diámetro reducido 104b.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1A, la región de transición 104c se muestra ubicada en o cerca del extremo distal del conector del catéter 106 y tiene una sección ahusada que se ahúsa hacia dentro hacia la región de diámetro reducido 104b. La región de transición 104c puede ahusarse gradual o abruptamente desde la región del diámetro del eje 104a hasta la región de diámetro reducido 104b. En otras palabras, la longitud de la región de transición puede variar con una longitud más larga para producir un ahusamiento gradual y una longitud más corta para producir un ahusamiento relativamente más pronunciada. Alternativamente, se puede incorporar un escalón en lugar de la región de transición 104c para conectar la región del diámetro del eje 104a a la región de diámetro reducido 104b. Como el escalón, que puede ser más parecido a un reductor abrupto, hace la transición de la región de gran diámetro a la región de menor diámetro, también puede considerarse una región de transición.

Típicamente, cuanto más gradual es el ahusamiento, menor es la pérdida por fricción a través del orificio 104d de la aguja 104 en la transición. Una transición escalonada tendrá una mayor pérdida por fricción que una transición gradual. No se espera que la región de diámetro reducido 104b conduzca a un retorno de sangre perceptiblemente lento después de una venopunción exitosa. Por lo tanto, el tiempo de retorno primario usando una cánula de doble diámetro de la presente invención no se ve afectado de manera notable. Exteriormente, cuanto más gradual sea el ahusamiento, menor será la fricción y la resistencia cuando los brazos 124a, 124b del protector de la aguja, tal como los extremos distales del protector de la aguja, entren en contacto con la cánula durante la retracción de la cánula para una extracción suave.

La región de diámetro reducido 104b puede extenderse desde la región de transición 104c hasta el extremo proximal de la aguja 104. El ahusamiento de la región de transición 104c y el diámetro de la región de diámetro reducido 104b se pueden producir mediante estampado mecánico o compresión controlada de una cánula extraída antes o después de que se forme la punta de la aguja 110.

En algunos ejemplos, se incorpora una segunda región de transición proximal a la región de transición 104c para producir una segunda región de diámetro reducido proximal a la región de diámetro reducido 104b. El extremo de la segunda región de diámetro reducido en la presente modalidad alternativa puede unirse al conector de la aguja. Por ejemplo, una aguja de acuerdo con los aspectos de la presente invención puede incluir una primera sección de gran diámetro que tiene una sección de aguja de calibre 14 en la punta de la aguja, una sección de transición, una sección de aguja de calibre 16, una segunda sección de transición y una sección de aguja de calibre 18 en el extremo proximal del eje de la aguja que se une al conector de la aguja.

La Figura 1C muestra una vista en primer plano del protector de la aguja 122 en el conector del catéter 106 en la posición de listo con los labios curvos 92a, 92b de las dos paredes distales 90a, 90b presionados contra la región de

diámetro reducido 104b de la aguja en la posición de listo. Al ensamblar el dispositivo de aguja 100, el protector de la aguja 122 se puede colocar de manera deslizante en la aguja 104 proximal a la punta de la aguja 110 y proximal al cambio de perfil 128. El extremo proximal de la aguja 104d se coloca entonces a través del orificio de sujeción de la aguja del conector de la aguja y se fija al mismo, por ejemplo, mediante un adhesivo. La pared proximal 126 del protector de la aguja 122 puede colocarse en contacto con la extensión del protector de la aguja 125 en el conector de la aguja o puede colocarse distal o separada de la extensión del protector de la aguja 125.

La pared proximal 126 puede apoyarse en una superficie de asiento 125a de la extensión del protector de la aguja 125 y alinearse con una pared de soporte vertical 125b paralela al eje de la aguja 104. Los labios curvos 92a, 92b o las paredes distales 90a, 90b si no se incorporan labios curvos están en contacto con la región de diámetro reducido 104b. Dicho de otra manera, la región de diámetro reducido 104b del eje empuja las secciones de codo 94a, 94b hacia fuera cuando los dos labios curvos o las dos paredes distales entran en contacto con los lados de la aguja. Cuando las dos paredes distales o los labios curvos no están en contacto con el lado de la aguja, se permite que las secciones del codo se doblen o disminuyan en la dimensión de la sección transversal, como se muestra en la Figura 1D. Cuando el protector de la aguja 122 está separado de la extensión del protector de la aguja 125 durante la instalación, la pared proximal 126 está distal a la extensión del protector de la aguja 125 con los labios curvos 92a, 92b o las paredes distales 90a, 90b presionando contra la región del diámetro del eje 104a, la región de transición 104c, o la región de diámetro reducido 104b, dependiendo de dónde a lo largo de la longitud axial de la aguja se coloca inicialmente el protector de la aguja.

Con el protector de la aguja 122 colocado en la aguja 104 y las secciones de codo 94a, 94b empujadas hacia fuera por la aguja 104, la aguja 104 con el conector de la aguja 102 se puede insertar distalmente en el conector del catéter 106 a través de la abertura proximal 130 y en la cavidad interior 120. Durante la inserción de la aguja 104, las secciones de codo 94a, 94b eventualmente encuentran la proyección 136, lo que puede evitar que el protector de la aguja 122 se mueva más distalmente hacia la cámara de retención 120b a menos que las dos secciones de codo estén comprimidas y/o desviadas. En este punto, la aguja 104 aún se puede insertar más en el conector del catéter 106 y en el tubo del catéter haciendo avanzar la aguja 104 distalmente a través y en relación con el perímetro que define la abertura 127 en la pared proximal hasta que la pared proximal 126 es presionada contra la superficie orientada proximalmente de la misma por la superficie de asiento 125a de la extensión del protector de la aguja 125 en el conector de la aguja. Aproximadamente al mismo tiempo, las secciones de codo 94a, 94b son empujadas distalmente para presionar contra la proyección interna 136. Esta unión de la instalación puede denominarse posición previamente asentada del protector de la aguja.

Desde la posición previamente asentada del protector de la aguja, una fuerza de inserción adicional en el conector de la aguja 102 puede hacer que la extensión del protector de la aguja 125 empuje contra la pared proximal en la dirección distal para forzar las secciones del codo 94a, 94b contra la proyección 136 y haciendo que las secciones de codo 94a, 94b y las paredes distales 90a, 90b se doblen elásticamente radialmente hacia dentro hacia la aguja 104. Con las secciones de codo 94a, 94b desplazadas radialmente hacia dentro, la sección de codo 94a, 94b de los brazos 124a, 124b ahora puede deslizarse por debajo y/o a través de la proyección 136 en la dirección distal.

Una vez que las secciones de codo 94a, 94b están fuera de la proyección 136 en la cámara de retención 120b, las secciones de codo 94a, 94b y las paredes distales 90a, 90b pueden plegarse hacia fuera dentro de la cámara de retención 120b y estar en la posición asentada. Con las paredes distales 90a, 90b del protector de la aguja 122 dentro de la cámara de retención 120b, el conector de la aguja 102 se puede insertar más hasta que se logre un tope físico entre el conector del catéter y el conector de la aguja y la punta de la aguja 110 se extiende distalmente a la abertura distal 50 del tubo del catéter. En la posición de listo, tanto la proyección 136 como la extensión del protector de la aguja 125 evitan que las secciones de codo 94a, 94b se muevan proximalmente fuera de la cámara de retención 120b.

Para una dimensión Luer hembra determinada de un conector de catéter, se dispone de un espacio predeterminado o espacio libre para incorporar varias características dentro del conector de catéter. Así, al utilizar un eje de aguja con al menos dos secciones de diámetro, tal como la aguja de la Figura 1B, un protector de la aguja, como los descritos en otra parte del presente documento, se puede ensamblar más fácilmente en el conector del catéter a pesar de que la aguja tenga una sección de diámetro de la aguja relativamente grande para usar con un tubo de catéter relativamente grande. Por ejemplo, un conjunto de catéter que comprende un eje de aguja que tiene una región de diámetro de eje de calibre 14 104a y una región de diámetro reducido de calibre 18 104b conectadas entre sí por una región de transición 104c puede usarse con un protector de la aguja. El tubo del catéter se puede dimensionar para la sección de la aguja de calibre 14. Esto permite una tasa de flujo a través del tubo del catéter que es mayor que la de un tubo de catéter del tamaño de una aguja de calibre 18. Sin embargo, debido a la región de diámetro reducido de calibre 18 104b en el extremo proximal del eje de la aguja, el protector de la aguja se puede colocar de forma deslizante en la región de la aguja de calibre 18 y asentarse dentro del conector del catéter con mayor espacio libre en comparación con cuando se fabrica la aguja totalmente de una aguja de calibre 14. Los diferentes diámetros entre una aguja de calibre 18 y una aguja de calibre 14, por ejemplo, permiten que otros componentes dentro del conector del catéter, tal como el protector de la aguja, utilicen el espacio adicional. Por lo tanto, en la posición previamente asentada, las secciones de codo 94a, 94b del protector de la aguja no son empujadas tanto hacia fuera cuando son empujadas por la región de diámetro reducido de calibre 18 del eje de la

5 aguja de la presente invención y, por lo tanto, los codos o secciones de codo no tienen que desviarse tanto para deslizarse a través de la proyección 136 para colocarse en la posición asentada en comparación con cuando son empujados por una aguja de calibre 14. En la posición asentada del protector de la aguja, como se muestra en la Figura 1C, el socavado o el diámetro interior máximo del conector del catéter 106 donde se ubican los codos del protector de la aguja también se puede reducir, debido a que el protector es empujado por una sección del eje con un diámetro de aguja relativamente más pequeño, para obtener más precisión y tiempos de ciclo del molde más cortos.

10 Se entiende que otro aspecto de la presente invención incluye un conjunto de aguja que comprende un conector de catéter con un tubo de catéter y un conector de la aguja con una aguja. La aguja puede comprender al menos dos regiones o secciones de diferentes diámetros conectadas entre sí por una región de transición. El tubo del catéter se puede dimensionar para el mayor de los dos diámetros de la aguja para poder alojar un mayor flujo de infusión que si se dimensionara solo para la menor de las dos regiones de diámetro de la aguja. Además, debido a que la aguja tiene una sección de diámetro reducido, el diámetro reducido no empuja los dos brazos de un protector de la aguja radialmente hacia fuera en la misma cantidad en comparación con cuando los dos brazos son empujados hacia fuera por la región de mayor diámetro del eje de la aguja. Por lo tanto, el protector de la aguja se puede asentar dentro del conector del catéter sin tener que desviar o comprimir demasiado las dos secciones del codo del protector de la aguja a través de una proyección dentro del conector del catéter en la misma medida o cantidad en comparación con cuando el mismo protector de la aguja está asentado dentro del mismo conector de catéter pero utilizando una aguja de un solo diámetro, y en donde dicho diámetro único es el mismo que el mayor de los dos diámetros de la presente aguja.

25 Después de una venopunción exitosa, el conector de la aguja 102 y la aguja 104 se pueden separar del conector del catéter 106 sujetando el conector del catéter 106 y tirando del conector de la aguja 102 proximalmente lejos del conector del catéter 106. A medida que se extrae la aguja 104 del conector del catéter 106 y el protector de la aguja se mantiene en la proyección interna 136, la región de diámetro reducido 104b se desliza con respecto a los labios curvos 92a, 92b y en contacto con los labios curvos 92a, 92b. Entonces la región de transición 104c y la región del diámetro del eje 104a de la aguja se deslizan con relación a los labios curvos 92a, 92b y en contacto con los labios curvos 92a, 92b mientras la aguja continúa su retracción proximal.

30 Durante la retracción de la aguja, el protector de la aguja 122 puede moverse proximalmente hasta que haga contacto con la proyección interna 136, si aún no está en contacto con la proyección interna. En un ejemplo, las secciones de codo 94a, 94b se acercan a las paredes interiores de la cámara de retención 120b, pero no hacen contacto con las paredes interiores de la cámara de retención 120b cuando los labios curvos 92a, 92b presionan contra el lado de la región del diámetro del eje 104a durante la retracción de la aguja. En otro ejemplo, las secciones de codo 94a, 94b entran en contacto con las paredes interiores de la cámara de retención 120b cuando los labios curvos 92a, 92b presionan contra la región del diámetro del eje 104a durante la retracción de la aguja.

35 La aguja continúa moviéndose en la dirección proximal hasta que la punta de la aguja 110 se mueve justo proximal a las paredes distales 90a 90b, o proximal a los dos labios curvos 92a, 92b, como se muestra y analiza a continuación con referencia a la Figura 1D. Aproximadamente al mismo tiempo o poco después, el cambio de perfil 128 entra en contacto con el perímetro de la abertura en la pared proximal del protector de la aguja 122.

40 Con referencia ahora a las Figuras 1C y 1D, las secciones de codo del protector de la aguja 122 están ubicadas adyacentes a la proyección 136 en la cámara de retención 120b hasta que la punta de la aguja 110 se mueve justo proximal a los dos labios curvos 92a, 92b. En este momento y ya sin ser empujados por la aguja, los dos brazos 124a, 124b se mueven radialmente hacia dentro principalmente por la fuerza del resorte establecida creada por el material de acero para resortes seleccionado y la flexión específica antes del montaje en el eje de la aguja y las paredes distales 90a, 90b cubren la punta de la aguja 110 en la posición de protección. Con la punta de la aguja 110 protegida por el protector de la aguja 122 y los codos movidos radialmente hacia dentro y sin estar acoplados u obstaculizados por la proyección 136, la aguja 104 puede retraerse más proximalmente alejándose del conector del catéter con el protector de la aguja 122 cubriendo la punta de la aguja 110. El cambio de perfil 128 se acopla al perímetro que define la abertura 127 en la pared proximal 126 para tirar del protector de la aguja 122 proximalmente desde el conector del catéter 106 con la aguja.

45 En otros ejemplos, el dispositivo de aguja 100 puede incorporar una válvula y un abridor de válvula dentro del conector del catéter 106 para restringir el flujo en la dirección proximal, tal como para detener el flujo de sangre que sale del extremo proximal abierto del conector del catéter después de una venopunción exitosa. La válvula y el abridor de válvula pueden ser similares a los descritos en la Patente de EE.UU. Núm. 9,149,625.

50 Volviendo ahora a la Figura 2A y 2B, se muestran una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de aguja 100 y una vista lateral de una aguja alternativa 104 proporcionada de acuerdo con otros aspectos de la presente invención. El dispositivo de aguja 100 comprende un conector de aguja 102, una aguja 104 que se extiende distalmente al conector de aguja 102, un conector de catéter 106, un tubo de catéter 108 que se extiende distalmente a un extremo distal del conector de catéter 106 y un protector de la aguja 122 colocado en el conector de catéter 106 en una posición de listo. La modalidad del dispositivo de aguja 100 de la Figura 2A es similar al

dispositivo de aguja 100 de la Figura 1A excepto que la aguja 104, como se muestra en la Figura 2B, tiene dos regiones de transición 104c, la segunda región de transición 104c agranda la aguja desde una región de diámetro reducido 104b hasta una segunda región del diámetro del eje 104a proximalmente a la región de diámetro reducido 104b. La región de diámetro reducido 104b de la aguja 104 de la Figura 2B se extiende una cierta longitud antes de que la segunda región de transición 104c aumente el eje de vuelta a la región del diámetro del eje 104a. En un ejemplo, la longitud de la región de diámetro reducido 104b puede ser de aproximadamente el 20 % al 90 % de la longitud del protector de la aguja. En otros ejemplos, la longitud de la región de diámetro reducido 104b puede ser mayor que la longitud del protector de la aguja, por ejemplo, del 150 % al 300 % de la longitud del protector de la aguja. En otros ejemplos, se puede establecer un límite mínimo por la forma de las paredes distales 90a, 90b del protector de la aguja.

Por lo tanto, se entiende que un aspecto de la presente invención incluye un conjunto de aguja que comprende un conector de catéter con un tubo de catéter y un conector de aguja con una aguja. La aguja comprende al menos dos regiones o secciones de diámetro diferente y al menos dos secciones o regiones de transición. La aguja comprende una región del diámetro del eje 104a, una región de transición 104c que se ahúsa desde un diámetro grande a un diámetro más pequeño en una dirección proximal, una región de diámetro reducido 104b y una región de transición 104c que se ahúsa desde un diámetro pequeño a un diámetro mayor en la dirección proximal, y una región del diámetro del eje 104a proximal a la segunda región de transición 104c. El tubo del catéter se puede dimensionar para el mayor de los dos diámetros de la aguja para poder alojar un mayor flujo de infusión que si se dimensionara solo para la menor de las dos regiones de diámetro de la aguja. Además, debido a que la aguja tiene una sección de diámetro reducido, el diámetro reducido no empuja dos brazos de un protector de la aguja radialmente hacia fuera en la misma cantidad en comparación con cuando los dos brazos son empujados hacia fuera por la región de mayor diámetro del eje de la aguja, como se analiza en otra parte en este documento. Por lo tanto, el protector de la aguja se puede asentar dentro del conector del catéter sin tener que desviar o comprimir demasiado las dos secciones del codo del protector de la aguja a través de una proyección dentro del conector del catéter en la misma cantidad o extensión en comparación con cuando el mismo protector de la aguja está asentado dentro del mismo conector de catéter pero utilizando una aguja de un solo diámetro, y en donde dicho diámetro único es el mismo que el mayor de los dos diámetros de la presente aguja.

Las dos regiones de diámetro del eje 104a de la presente aguja tienen sustancialmente el mismo diámetro exterior, que es mayor que el diámetro de la región de diámetro reducido 104b. Específicamente, como se muestra en la Figura 2B, la aguja 104 tiene una región del diámetro del eje 104a que se extiende proximalmente desde la punta de la aguja 110 hasta una región de transición 104c que se ahúsa hacia dentro hasta una región de diámetro reducido 104b. La región de diámetro reducido 104b se extiende una cierta distancia hasta otra región de transición 104c, que se ahúsa hacia fuera hasta otra región del diámetro del eje 104a que se extiende hasta el conector de la aguja 102. Cuanto más gradual sea la conicidad en las regiones de transición 104c, menor será la pérdida por fricción a través del orificio 104d de la aguja 104. En otros ejemplos, una o más de las regiones de transición 104c pueden comprender escalones sin un ahusamiento gradual. La reducción en el diámetro del orificio 104d de la aguja 104 en la región de transición 104c y la región de diámetro reducido 104b no disminuye significativamente como resultado de formar la región de diámetro reducido 104b. Además, al menos parte de la región del diámetro del eje 104 adyacente a la punta de la aguja y la primera región de transición 104c están ubicadas dentro del orificio del tubo del catéter proximal a la abertura distal del tubo del catéter.

Como se muestra, la región de diámetro reducido 104b se puede ubicar a lo largo de la longitud de la aguja en un área donde los dos labios curvos 92a, 92b o las paredes distales 90a, 90b, si no se incorporan labios curvos, del protector de la aguja 122 entran en contacto con el eje de la aguja, tal como cuando está en la posición de listo para usar. Así, como se muestra en la Figura 2A, los dos labios curvos 92a, 92b entran en contacto con la región de diámetro reducido 104b, ubicada entre dos regiones de transición 104c, en la posición de listo. Dicho de otra manera, la región de diámetro reducido 104b comprende una longitud corta que se extiende a lo largo de la longitud de la aguja y se coloca adyacente a la protuberancia 136 o se centra en la cámara de retención 102b en la posición de listo. Los dos labios curvos 92a, 92b están en contacto con la región de diámetro reducido 104b, que está ubicada, en una posición axial, adyacente a la proyección interna 136.

La región localizada de la región de diámetro reducido 104b se puede producir mediante estampado mecánico o compresión controlada de una cánula estirada, la región localizada se selecciona para estar donde las paredes distales 90a, 90b o los labios curvos 92a, 92b presionan contra la región de diámetro reducido 104b en la posición de listo. Dicho de otra manera, la región localizada está en o cerca de la proyección 136 en la posición de listo y las paredes distales 90a, 90b o los labios curvos 92a, 92b del protector de la aguja presionan contra ella. Debido a que la región de diámetro reducido 104a de la aguja 104 de la Figura 2B se extiende solo una corta distancia en lugar de extenderse hasta el extremo proximal de la aguja 104, como se muestra con referencia a la aguja 104 de la Figura 1B, el estampado mecánico, forjado o compresión controlada para formar la región de diámetro reducido 104a está limitado a una longitud relativamente más corta de la aguja que para la aguja de la Figura 1B.

Al ensamblar el dispositivo de aguja 100 de la Figura 2A, el protector de la aguja 122 se puede colocar de manera deslizante en la aguja 104 proximal a la punta de la aguja 110 con la pared proximal 126 en contacto con la extensión del protector de la aguja 125 o se puede colocar distal a la extensión del protector de la aguja 125, como

si estuviera separado de la extensión del protector de la aguja 125. Con el protector de la aguja 122 colocado en la aguja 104 y la aguja unida al conector del catéter, la aguja 104 puede entonces insertarse en el conector del catéter 106 hasta que el conector del catéter detenga físicamente el conector de la aguja.

5 Como se describió anteriormente para ensamblar el dispositivo de aguja 100 de la Figura 1A, durante la inserción de la aguja 104, las secciones de codo 94a, 94b del protector de la aguja avanzarán distalmente contra un lado proximal de la proyección 136, lo que dificulta o limita el movimiento del protector de la aguja 122 más distalmente hacia la cámara de retención 120b. En este punto, la aguja 104 se puede insertar más en el conector del catéter 106 deslizando la aguja 104 a través de la abertura 127 en la pared proximal 126 del protector de la aguja 122 hasta que
10 la extensión del protector de la aguja 125 del conector de la aguja haga tope con la pared proximal 126. En este punto del montaje, como se analizó anteriormente con referencia al conjunto de aguja de la Figura 1A, los dos labios curvos 92a, 92b o las paredes distales 90a, 90b con empujados hacia fuera por la región de diámetro reducido 104b.

15 Con la extensión del protector de la aguja 125 presionando contra la pared proximal 126 en la dirección distal, una fuerza adicional aplicada al conector de la aguja 102 empuja las secciones del codo 94a, 94b contra la proyección 136 y hace que las secciones del codo 94a, 94b y las paredes distales 90a, 90b se doblen elásticamente hacia dentro contra la región de diámetro reducido 104b de la aguja. Las secciones de codo 94a, 94b, al reducirse en la dimensión de la sección transversal por la deformación, ahora pueden deslizarse a través de la proyección interna 136 y luego replegarse hacia fuera una vez que las secciones de codo 94a, 94b están dentro de la cámara de
20 retención 120b. Al utilizar una sección de diámetro relativamente más pequeño para empujar los brazos durante la instalación, se dispone de más espacio para el protector de la aguja de modo que las secciones del codo no se desvíen en la misma cantidad o extensión en comparación con un eje de un solo diámetro y en donde el eje de un solo diámetro tiene el mismo tamaño que la mayor de las dos secciones de diámetro del presente dispositivo.

25 Con las paredes distales 90a, 90b del protector de la aguja 122 dentro de la cámara de retención 120b, el conector de la aguja 102 se puede insertar más hasta que el conector del catéter 106 lo detenga físicamente en la posición de listo. En la posición de listo, tanto la proyección 136 como la extensión del protector de la aguja 125 evitan que las secciones de codo 94a, 94b se muevan proximalmente fuera de la cámara de retención 120b. Después de una venopunción exitosa, la aguja 104 se puede sacar del conector del catéter 106 con la punta de la aguja 110
30 asegurada por el protector de la aguja 122 en la posición de protección, como se describió anteriormente con referencia al dispositivo de aguja de la Figura 1D.

Por lo tanto, un aspecto de la presente invención es un conjunto de catéter que comprende un tubo de catéter colocado alrededor o sobre el eje de una aguja y en donde el eje de la aguja tiene al menos dos diámetros de eje
35 diferentes y en donde el calibre del tubo del catéter tiene el tamaño y la forma para ajustarse sobre el mayor de los dos diámetros. El calibre del tubo del catéter también se puede dimensionar y conformar para ajustarse sobre ambas regiones de diámetro del eje de la aguja. El extremo distal 50 del tubo del catéter 108 puede estrecharse o ahusarse para formar un sello con el mayor de los dos diámetros 104a cerca de la punta de la aguja 110. Además, debido a que la región de transición 104c y el eje de la aguja con el menor de los dos diámetros, tal como la región de
40 diámetro reducido 104b, están ubicados dentro del orificio del tubo del catéter, el presente conjunto de aguja tiene al menos dos espacios anulares diferentes. Por ejemplo, el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región del diámetro del eje 104a, proximal al extremo distal ahusado 50, será más pequeño o más estrecho que el espacio anular entre la aguja y el tubo del catéter en la región de diámetro reducido 104b.

45 Se entiende además que un aspecto de la presente invención incluye una región de espacio anular variable en la región de transición 104c del eje de la aguja. Por ejemplo, a medida que la región de transición 104c se ahúsa desde la región del diámetro del eje 104a a la región de diámetro reducido 104b, el espacio anular en la región de transición 104c es variable al menos a lo largo de parte de la longitud de la región de transición 104c. Aún más, dado que la presente aguja tiene una segunda región de transición 104c y una región del diámetro del eje 104a separada
50 proximal a la segunda región de transición 104c, el presente dispositivo de aguja tiene espacios anulares adicionales, es decir, una región de espacio anular variable en la segunda región de transición 104c y un segundo espacio anular más pequeño en la segunda región del diámetro del eje 104a proximal a la segunda región de transición.

55 Volviendo ahora a las Figuras 3A y 3B, se muestran una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de aguja 100 y una vista lateral de una aguja alternativa 104 provista de acuerdo con otros aspectos de la presente invención. El dispositivo de aguja 100 comprende un conector de aguja 102, una aguja 104 que se extiende distalmente al conector de aguja 102, un conector de catéter 106, un tubo de catéter 108 que se extiende distalmente a un extremo distal del conector de catéter 106 y un protector de la aguja 122 colocado en el conector
60 de catéter 106 en una posición de listo.

La modalidad del dispositivo de aguja 100 de la Figura 3A es similar al dispositivo de aguja 100 de la Figura 1A, excepto que una región de transición 104c de la aguja 104 entre una región del diámetro del eje 104a de la aguja 104 y una región de diámetro reducido 104b de la aguja 104 se extiende más cerca de la punta de la aguja 110 en
65 comparación con la región de transición y la región del diámetro del eje de la aguja de la Figura 1B.

En un ejemplo, la aguja 104, como se muestra en la Figura 3B, tiene una región del diámetro del eje 104a que pasa a una región de diámetro reducido 104b justo proximal a la abertura del extremo distal ahusado 50 del tubo del catéter, que forma un sello con la región del diámetro del eje 104a. Además, la propia región del diámetro del eje 104a junto con la región de transición 104c pueden actuar como un cambio en el perfil 128 para acoplarse a un perímetro de la abertura en la pared proximal del protector de la aguja. Alternativamente, se puede formar un cambio en el perfil 128 en la región de transición 104c, como se muestra en la Figura 3C y analizado a continuación. La región de diámetro reducido 104b se puede producir mediante estampado mecánico o compresión controlada de una cánula estirada antes o después de la molienda.

Con referencia de nuevo a la Figura 3A y similar a la modalidad de la Figura 1A, parte de la región del diámetro del eje 104a y la región de transición 104c están ubicadas dentro del orificio del tubo del catéter, proximales a la abertura distal 50, en la posición de listo. Por lo tanto, el tubo del catéter se selecciona para ajustarse alrededor de la región de mayor diámetro de la aguja, mientras que la región de diámetro reducido en el extremo proximal del eje facilita el montaje de un protector de la aguja en el conector del catéter, como se analizó anteriormente con referencia al conjunto de aguja de la Figura 1A.

Al ensamblar el dispositivo de aguja 100 de la Figura 3A, el protector de la aguja 122 se coloca de forma deslizante en la aguja 104 proximal a la punta de aguja 110 con la pared proximal 126 en contacto con la extensión del protector de la aguja 125 o se coloca distal a la extensión del protector de la aguja 125, como si estuviera separado de ella. Los dos labios curvos 92a, 92b o las paredes distales 90a, 90b, si los labios curvos no están incorporados, son empujados contra la región de diámetro reducido 104b. Con el protector de la aguja 122 colocado en la región de diámetro reducido 104b y la aguja unida al conector de la aguja, la aguja 104 se puede insertar distalmente en el conector del catéter 106.

Como se describe para ensamblar el dispositivo de aguja 100 de la Figura 1A anterior, durante la inserción de la aguja 104, las secciones de codo 94a, 94b avanzan distalmente contra la proyección 136, lo que impide que el protector de la aguja 122 se mueva más distalmente hacia la cámara de retención 120b. Sin embargo, la aguja aún puede avanzar distalmente moviéndose en relación con el protector de la aguja y deslizándose a través de la abertura 127 de la pared proximal 126 del protector de la aguja 122 hasta que la extensión del protector de la aguja 125 haga tope con la pared proximal 126. Con la extensión del protector de la aguja 125 presionando contra la pared proximal 126, se puede aplicar una fuerza adicional dirigida distalmente al conector de la aguja 102 para empujar las secciones del codo 94a, 94b contra la proyección 136 para doblar elásticamente el protector de la aguja y comprimir los codos radialmente. Las secciones de codo 94a, 94b, ahora reducidas en la dimensión de la sección transversal, se deslizan más allá de la proyección 136 y elásticamente se repliegan hacia fuera una vez dentro de la cámara de retención 120b. El conector de la aguja 102 se puede hacer avanzar hasta que el conector del catéter 106 lo detenga físicamente en la posición de listo. En la posición de listo, tanto la proyección 136 como la extensión del protector de la aguja 125 evitan que las secciones del codo 94a, 94b se muevan proximalmente fuera de la cámara de retención 120b y la punta de la aguja se extiende distalmente a la abertura distal 50 del tubo del catéter. Al utilizar una sección de diámetro relativamente más pequeño para empujar los brazos durante la instalación, se dispone de más espacio para el protector de la aguja de modo que las secciones del codo no se desvíen en la misma cantidad o extensión en comparación con un eje de un solo diámetro y en donde el eje de un solo diámetro tiene el mismo tamaño que la mayor de las dos secciones de diámetro del presente dispositivo.

Volviendo ahora a la Figura 3C, se muestra una vista lateral de otra modalidad de una aguja 104 y el protector de la aguja 122, analizados en otra parte del presente documento, en la posición de protección con la punta de la aguja 110 cubierta por las dos paredes distales 90a, 90b, tal como después de una venopunción exitosa y la aguja se retrae del conector de la aguja. Como se muestra, los labios curvos 92a, 92b del protector de la aguja 122 ya no son empujados contra la aguja 104. El cambio de perfil 128 en la aguja 104 se muestra haciendo tope con la pared proximal 126 y, más específicamente, el perímetro que define la abertura 127 en la pared proximal 126 para evitar que el protector de la aguja 122 se desplace distalmente fuera de la punta de la aguja 110 después de que la punta de la aguja 110 ha sido guardada de forma segura en la posición de protección. El cambio de perfil 128 se encuentra en la región de transición 104c, como se muestra en la Figura 3C. Sin embargo, el cambio de perfil 128 puede ubicarse en la región del diámetro del eje 104a o en la región de diámetro reducido 104b. Alternativamente, como se analizó anteriormente, para las Figuras 3A y 3B, la propia región del diámetro del eje 104a puede funcionar como el cambio de perfil 128. En la posición de protección, los dos labios curvos 92a, 92b o las paredes distales 90a, 90b evitan que la punta de la aguja 110 se mueva distal al protector de la aguja 122, y el acoplamiento entre el cambio de perfil 128 y la abertura 127 evita que el protector de la aguja 122 se retire de la aguja 104.

Los métodos de fabricación y uso de los dispositivos de aguja mostrados y descritos en otra parte en el presente documento están dentro del alcance de la presente invención.

Aunque modalidades limitadas de los dispositivos de aguja y sus componentes se han descrito e ilustrado específicamente en el presente documento, muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Además, se entiende y se contempla que las características analizadas específicamente para una modalidad de dispositivo de aguja pueden adoptarse para su inclusión con otra modalidad de dispositivo de aguja, siempre que las funciones sean compatibles. Por ejemplo, varias características divulgadas para la modalidad de las

Figuras 1A-1D pueden incorporarse con las modalidades de las Figuras 2A-3C siempre que las funciones no entren en conflicto. Por consiguiente, debe entenderse que se pueden incorporar los dispositivos de aguja y sus componentes contruidos de acuerdo con los principios del dispositivo, sistema y método divulgado a los descritos específicamente en el presente documento. La invención se define además en las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aguja (100) que comprende:

5 un conector de catéter (106) que tiene un cuerpo que define una cavidad interior (120) y que tiene una
 abertura proximal (130);
 un tubo de catéter (108) que se extiende distalmente desde el conector del catéter (106) y que comprende
 una abertura distal (50);
 un conector de la aguja (102);
 10 una aguja (104) que se extiende distalmente al conector de la aguja (102), dicha aguja (104) que comprende
 un eje y una punta de aguja (110) que se extiende distalmente a la abertura distal (50) del tubo del catéter
 (108) en una posición de listo para usar, y
 un protector de la aguja (122) que comprende una pared proximal (126) y al menos un brazo (124a, 124b)
 que se extiende distal a la pared proximal (126),
 15 **caracterizado por que**
 dicha aguja (104) comprende una primera región del diámetro del eje (104a), una primera región de transición
 104c que se ahúsa desde un diámetro grande a un diámetro más pequeño en una dirección proximal, una
 región de diámetro reducido 104b y una segunda región de transición 104c que se ahúsa desde un diámetro
 pequeño a un diámetro mayor en la dirección proximal, y una segunda región del diámetro del eje 104a
 20 proximal a la segunda región de transición 104c y al menos parte de la región del diámetro del eje (104a) y la
 región de transición (104c) están ubicadas en un orificio del tubo del catéter (108), proximal a la abertura
 distal (50); y
 el al menos un brazo (124a, 124b) presiona contra la región de diámetro reducido (104b) en la posición de
 listo y asegura la punta de la aguja (110) en una posición de protección.

25 2. El dispositivo de aguja (100) de la reivindicación 1, en donde el protector de la aguja tiene dos brazos (124a,
 124b) que presionan contra la región de diámetro reducido (104b) en la posición de listo.

30 3. El dispositivo de aguja de la reivindicación 2, en donde cada uno de los dos brazos (124a, 124b) del protector de
 la aguja (122) comprende una pared distal (90a, 90b) y una sección de codo (94a, 94b) y al menos una de las
 secciones de codo se acopla a una proyección (136) que se extiende desde una superficie interior de la cavidad
 interior (120) en la posición de listo, la región de diámetro reducido (104b) de la aguja (104) empuja los dos brazos
 (124a, 124b) hacia fuera.

35 4. El dispositivo de aguja (100) de la reivindicación 3, en donde un labio curvo (92a, 92b) se extiende desde cada
 pared distal (90a, 90b) y presiona contra la región de diámetro reducido (104b) en la posición de listo.

5. El dispositivo de aguja (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la región de
 diámetro reducido (104b) se extiende desde el conector de la aguja (102) hasta el extremo distal del conector del
 40 catéter (106) en la posición de listo.

6. El dispositivo de aguja de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la aguja (104)
 comprende además una región del diámetro del eje (104a) proximal a la región de diámetro reducido (104b).

45 7. El dispositivo de aguja (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la aguja (104)
 comprende además un cambio de perfil (128) adyacente a la punta de la aguja (110), en donde el cambio de perfil
 (128) es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal (126).

50 8. El dispositivo de aguja (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la región de
 diámetro reducido (104b) se extiende desde el conector de la aguja (102) hasta adyacente a la punta de la aguja
 (110) en la posición de listo.

9. El dispositivo de aguja (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la región del
 diámetro del eje (104a) es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal (126).

55 10. Un método para fabricar un dispositivo de aguja (100), el método que comprende:

unir un tubo de catéter (108) a un conector de catéter (106), dicho conector de catéter (106) que comprende
 un cuerpo de conector que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad
 60 interior (120);
 proyectar una aguja (104) a través del tubo del catéter (108) de modo que la punta de la aguja (110) de la
 aguja (104) se extienda distalmente a un extremo distal (50) del tubo del catéter (108) en una posición de listo
 para usar, dicha aguja (104) que tiene un extremo proximal unido a un conector de la aguja (102), la aguja
 (104) comprende una primera región del diámetro del eje (104a), una primera región de transición 104c que
 65 se ahúsa desde un diámetro grande a un diámetro más pequeño en una dirección proximal, una región de
 diámetro reducido 104b y una segunda región de transición 104c que se ahúsa desde un diámetro pequeño a

- un diámetro mayor en la dirección proximal, y una segunda región del diámetro del eje 104a proximal a la segunda región de transición 104c y proporcionar un protector de la aguja (122) que comprende una pared proximal (126) y dos brazos (124a, 124b) que se extienden distalmente a la pared proximal (126), los dos brazos (124a, 124b) presionan contra la región de diámetro reducido (104b) en la posición de listo; y en donde al menos parte de la región del diámetro del eje (104a) y la región de transición (104c) están ubicadas en un orificio del tubo del catéter (108) proximal al extremo distal (50) del tubo del catéter (108) en la posición de listo para usar.
- 5
- 10 11. El método de la reivindicación 10, que comprende además presionar los dos brazos (124a, 124b) contra la región de diámetro reducido (104b) en la posición de listo.
12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, que comprende además acoplar una sección de codo (94a, 94b) de al menos uno de los brazos (124a, 124b) contra la proyección (136) dentro de la cavidad interior (120) del conector del catéter (106) en la posición de listo y los dos brazos son empujados hacia fuera por la región de diámetro reducido (104b) de la aguja (104).
- 15
13. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en donde un labio curvo (92a, 92b) que se extiende desde una pared distal (90a, 90b) de cada brazo (124a, 124b) presiona contra la región de diámetro reducido (104b) en la posición de listo.
- 20
14. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en donde la región de diámetro reducido (104b) se extiende desde el conector de la aguja (102) hasta el extremo distal del conector del catéter (106) en la posición de listo.
- 25
15. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, en donde la región de diámetro reducido (104b) está centrada alrededor de las paredes distales (90a, 90b) en la posición de listo y la región de transición (104c) está ubicada en los lados opuestos de la región de diámetro reducido (104b).
- 30
16. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, en donde la aguja (104) comprende además un cambio de perfil (128) adyacente a la punta de la aguja (110), en donde el cambio de perfil (128) es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal 126.
- 35
17. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 16, en donde la región de diámetro reducido (104b) se extiende desde el conector de la aguja (102) hasta la punta de la aguja (110) adyacente en la posición de listo.
- 40
18. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10 a 17, en donde la región del diámetro del eje (104a) es mayor que un perímetro que define una abertura en la pared proximal (126).

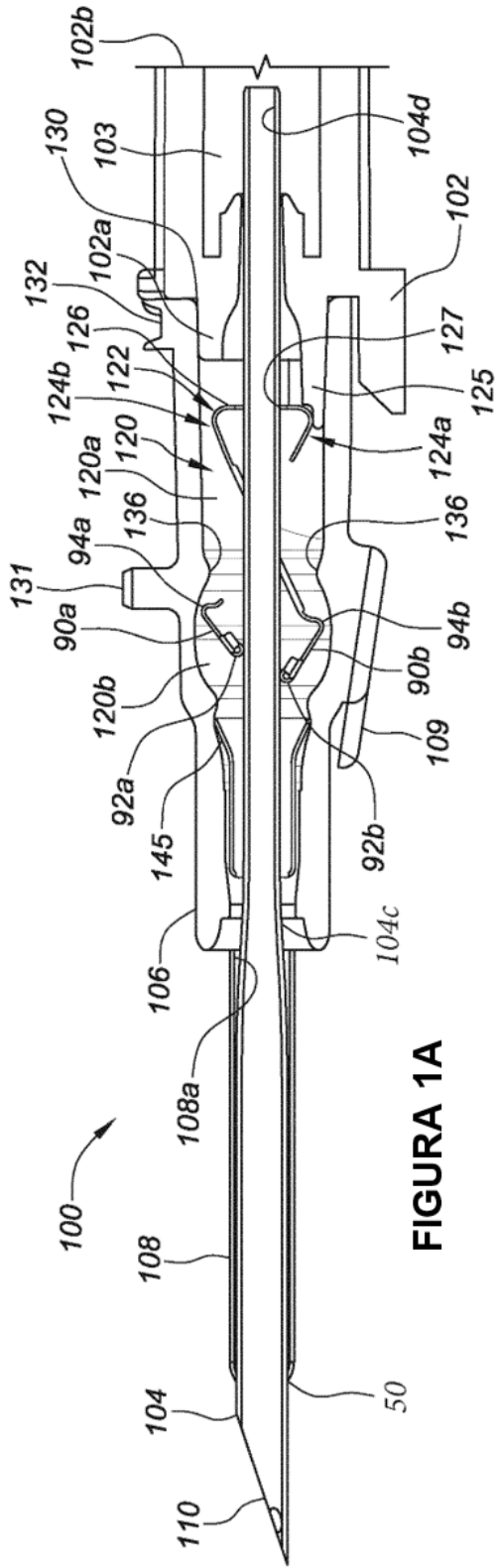


FIGURE 1A



FIGURE 1B

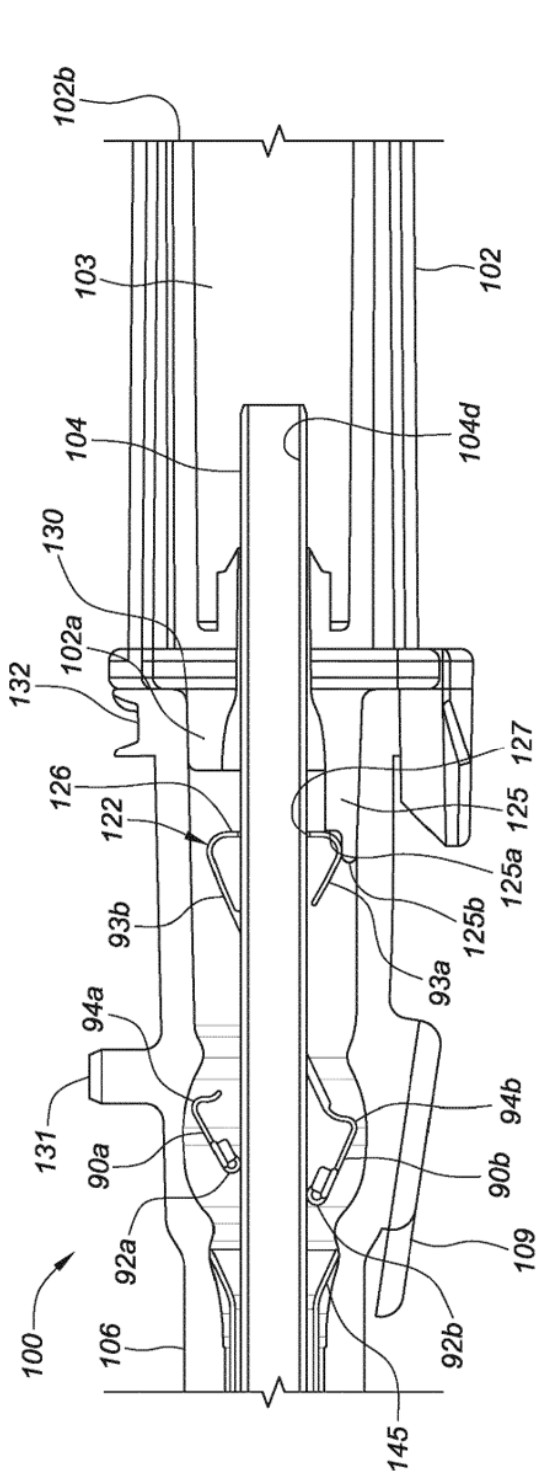


FIGURE 1C

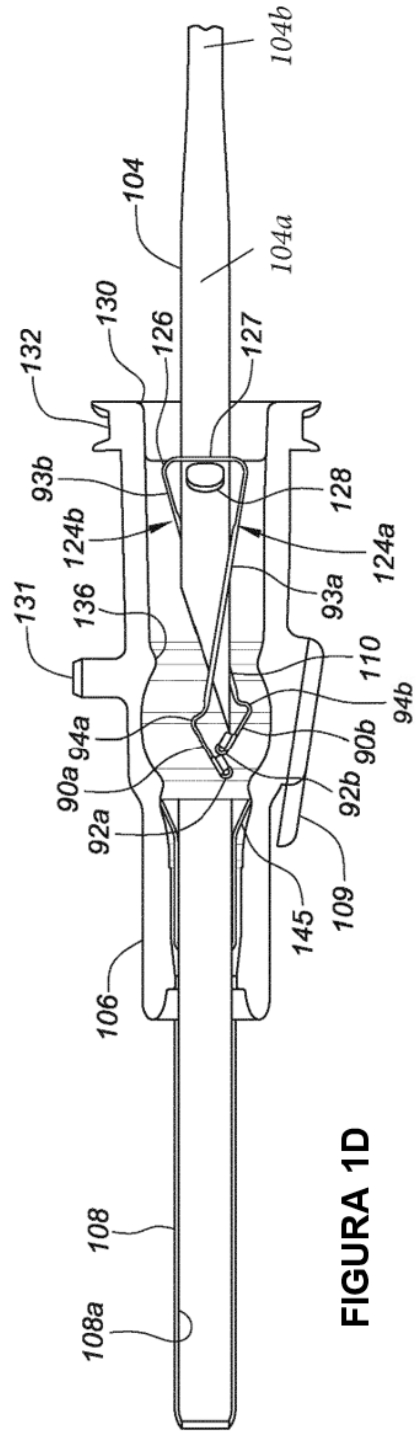


FIGURE 1D

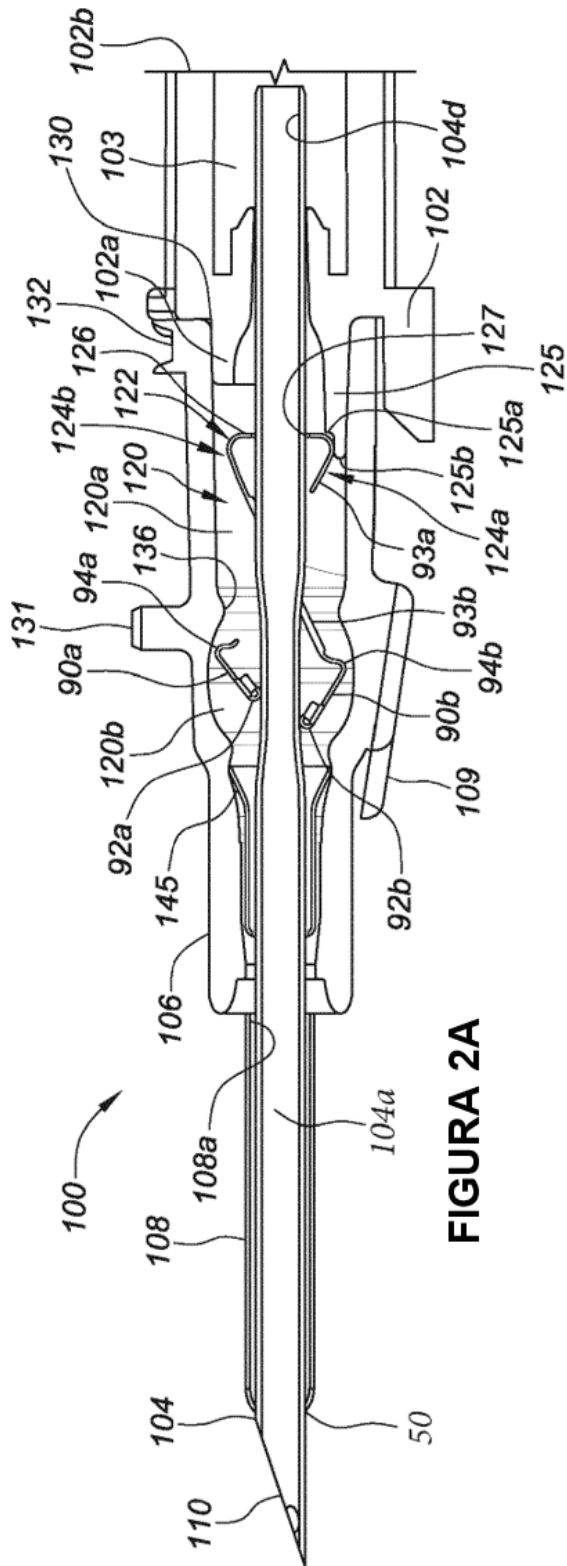


FIGURE 2A

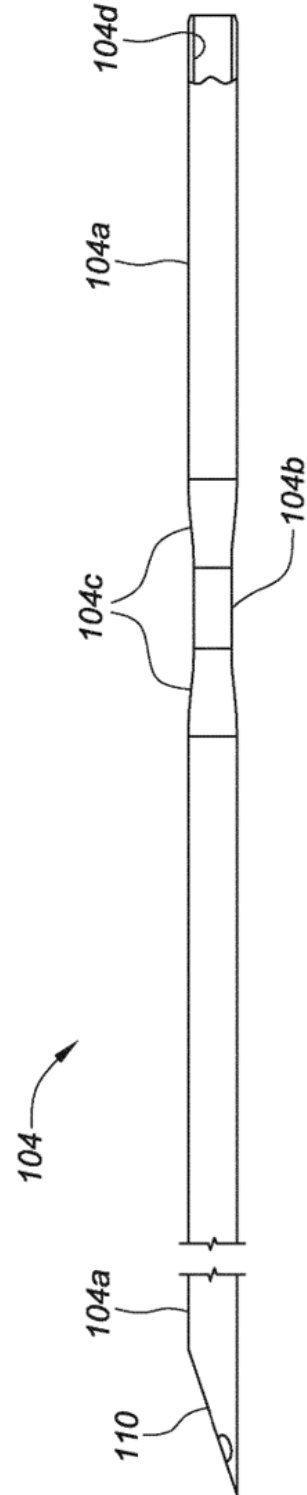


FIGURE 2B

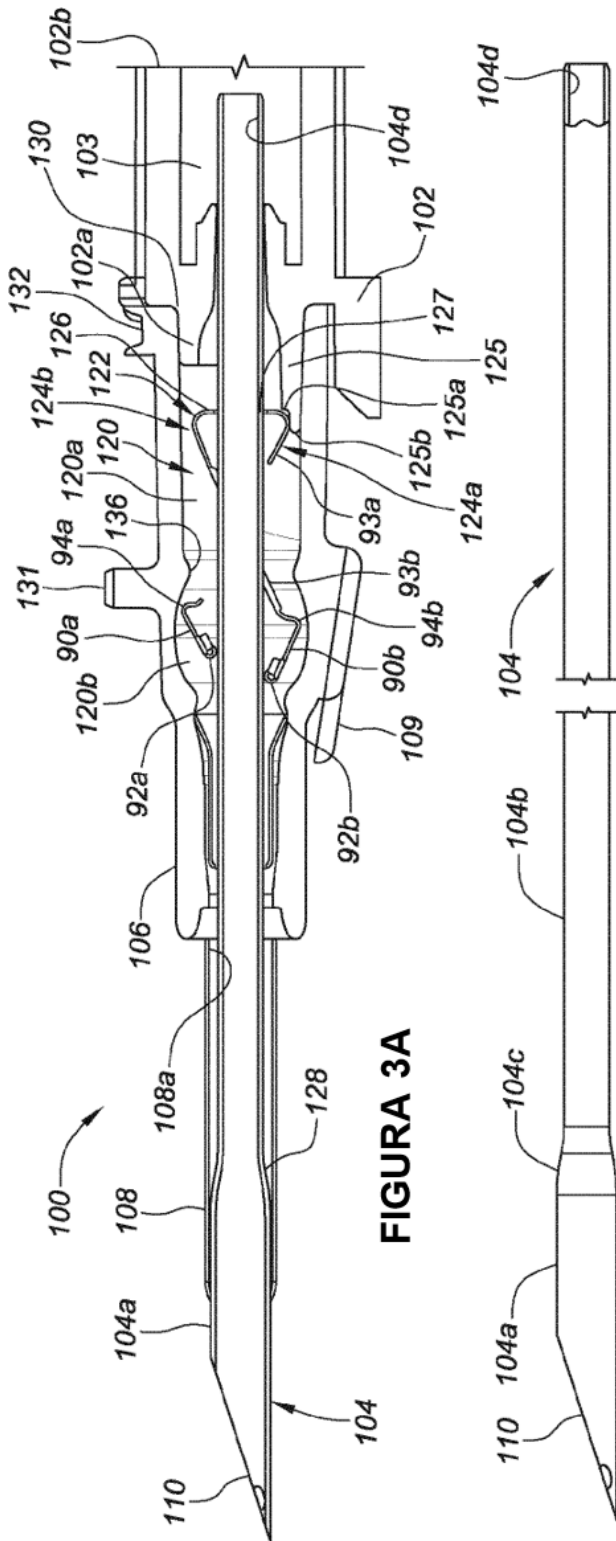


FIGURE 3A

FIGURE 3B

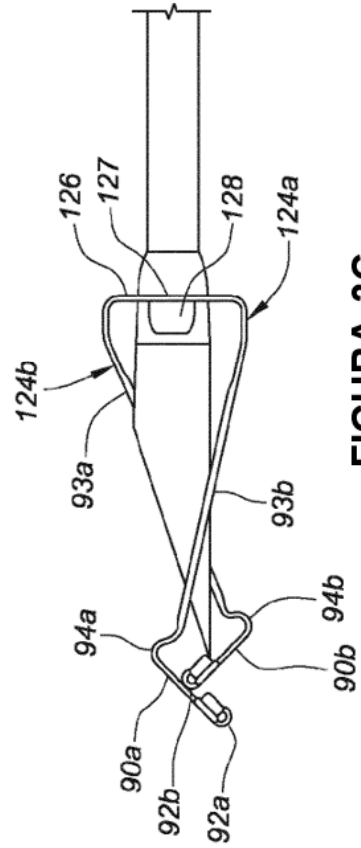


FIGURE 3C