

02 11987 0

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 02011967 00000000

Folios: 131

Fecha (ARM): 2002-02-13 16:51:52

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE**
2000-3**SOLICITUD DE:**

1



Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

2 SOLICITANTE (71)	Nombre: Ethicon Endo-Surgery, Inc. Dirección: 4545 Creek Road, Teléfono: Fax: E-mail Domicilio: Cincinnati, Ohio 45242, Estados Unidos de América	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número
3 REPRESENTANTE O APODERADO (74)	Nombre: JIMENA ESCOBAR URIBE Dirección: Cra. 11A No. 94-78 (Of. 305) Teléfono: 6 162051/61 Fax: 6 161889 E-mail: escobaru@elsitio.net.co	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número 39.779.452 T.P. 68228
4 INVENTOR (ES) (72)	Nombre: CHAD P. BOUDREAUX Dirección: 10840 Lakehurst Court, Teléfono: Fax: E-mail Domicilio: Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América.	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otros ☐ Número

5 **TÍTULO (54)** MÉTODO Y APARATO PARA DISPOSITIVO DE SEGURIDAD DE INSERCIÓN DE CATÉTER.6 **Clasificación Internacional (51)** A 61 M 25/04

7 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>Estados Unidos de América</u>	(32) Fecha <u>Febrero 16, 2001</u>	(31) Número de Solicitud <u>09/788073</u>
--	---	---------------------------------------	--

8 **Para publicar a partir de la fecha de la presente solicitud a los:**

6 meses



12 meses



18 meses

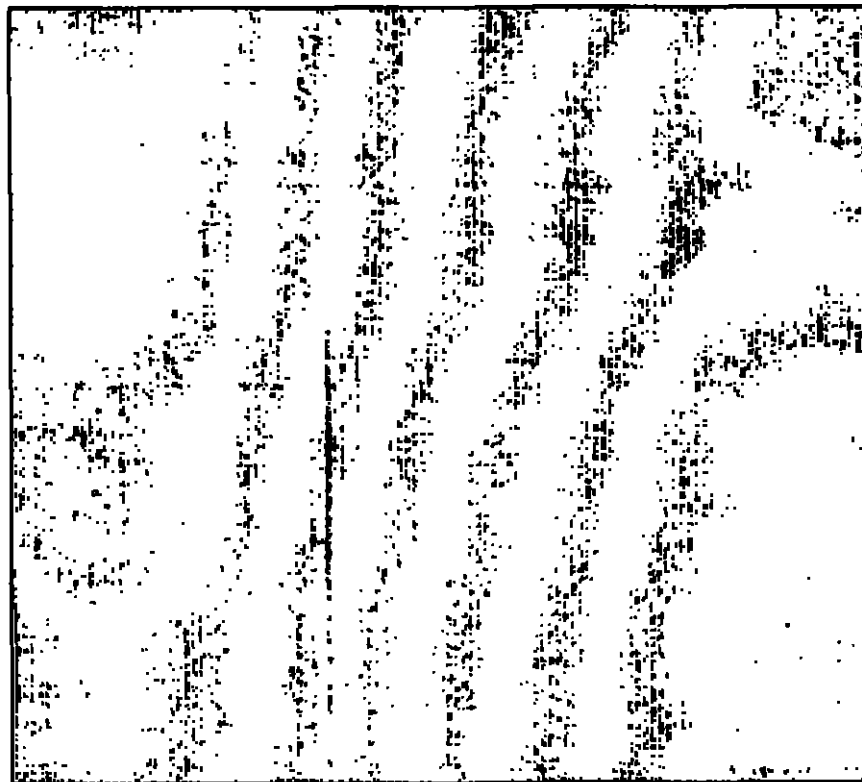


otros

9 **Comprobante de pago No.** 01 - 64.843 // 01 - 76.515 // 02 - 3.048 // 02 - 3.054
Fecha 11/10/01 // 6/12/01 // 14/01/02 // 14/01/02

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por la reivindicación de prioridad
- ☐ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .

11 FIGURA CARACTERÍSTICA



NOMBRE: JIMENA ESCOBAR URIBE

FIRMA:

C.C. 39.779.452 de Usaquén T.P. 68.288

2469/P

Solicito expresamente a nombre de la sociedad
ETHICON ENDO-SURGERY, INC., sociedad
constituida de conformidad con las leyes del Estado de
Ohio, domiciliada en Cincinnati, Ohio 45242, Estados
Unidos de América, el otorgamiento de Patente para
la invención titulada " **MÉTODO Y APARATO
PARA DISPOSITIVO DE SEGURIDAD DE
INSERCIÓN DE CATÉTER**".

Clase: A61


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68.228
Cod. 5376

2463



3

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 02011967 00000000

Folios: 131

Fecha (MM): 2002-02-13 16:51:52

Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 111 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 01 - 64,043
ECHA : OCTUBRE 11 DE 2001

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCORIBARDE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	5264840	11/10/2001	4,720,695.00

***** CONCEPTO *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	356,640.00
	TOTAL :	356,640.00

SOM: TRESCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador 382 0840
Fax 350 5220
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

NIT : 900176099-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicación : 00017967 00000000 Folios: 131
 Fecha (RAD): 2002-02-13 16:51:52
 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRADO/ 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 01 - 74.515
 FECHA : DICIEMBRE 6 DE 2001

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	5541066	05/12/2001	11.191.176.00

C O N C E P T O

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	02 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NU	100.000.00
	TOTAL :	100.000.00

SOM: CIENTO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
 Conmutador 382 0840
 Fax 350 5220
 E-mail: info@slc.gov.co
 www.slc.gov.co
 Bogotá, D.C., Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

HIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicación : 02011967 00000000 Folios: 131
 Fecha (HDD): 2002-02-13 16:51:52
 Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 3,048
 FECHA : ENERO 14 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCEBAN VIRE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	055-00160-6	9095653	14/01/2002	3,696,404.00

***** CONCEPTO *****

CANT. REMITIDO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50095-01-01 SOLICITUDES	913 VALOR COMPLEMENTO TARIFA ADO ANTR	21,360.00
	TOTAL :	21,360.00

SON: VEINTIUNO MIL TRESCIENTOS SESENTA PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
 Conmutador 382 0840
 Fax 350 5220
 E-mail: info@sic.gov.co
 www.sic.gov.co
 Bogotá, D.C., Colombia

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
 Radicación : 80011967 00000000 Folios: 131
 Fecha (GND): 2002-02-13 16:51:02
 Trámite : 002 PATENTES D I REGISTRO/ 411 PRESENTAC
 Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
 NIT : 800176099-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 3.054
 FECHA : ENERO 14 DE 2002

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCUBAR ENRIQUE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	9097653	14/01/2002	3,696,404.00

***** CONCEPTO *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	
	998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA AÑO ANTER	6,000.00
	TOTAL :	6,000.00

NOTA: SEIS MIL PESOS

RESPORTE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
 Conmutador 382.0840
 Fax 350 5220
 E-mail: info@sic.gov.co
 www.sic.gov.co
 Bogotá, D.C., Colombia

MÉTODO Y APARATO PARA DISPOSITIVO DE SEGURIDAD DE INSERCIÓN DE CATÉTER

ANTECEDENTES DE LA INVENCION.

5 [0001] La presente invención se relaciona con dispositivos de inserción de catéter.

[0002] Los catéteres son utilizados principalmente para administrar fluidos, tales como medicinas, directamente dentro del sistema vascular de
10 un paciente. Se inserta típicamente un catéter dentro de la vena de un paciente utilizando un dispositivo de inserción de catéter que incluye una aguja de punta aguda. En general, la aguja está dispuesta dentro de la porción interior hueca del catéter con su punta aguda sobresaliendo ligeramente por delante del borde del catéter. El catéter equipado con la
15 aguja está conectado a un núcleo de aguja. La aguja es utilizada luego para facilitar la inserción del catéter dentro de un paciente y es retirada cuando la inserción del catéter se ha logrado con buen éxito.

[0003] Un problema consiste en que inmediatamente después del
20 retiro de la aguja desde la vena del paciente, el médico clínico que realiza la inserción del catéter al paciente es expuesto a la punta de la aguja. Tal exposición a la punta de la aguja origina un peligro de un pinchazo accidental con la aguja dejando al médico clínico o a otros vulnerables a la transmisión de patógenos peligrosos portados en la sangre, tales como SIDA
25 y hepatitis.

[0004] Han sido desarrollados varios dispositivos de seguridad para inserción de catéter.

[0005] Un ejemplo se relaciona con un dispositivo equipado con un
5 mecanismos de protección en el cual varios segmentos de rejilla son
conectados en serie entre sí mediante un número de bisagras. Estos
segmentos están dispuestos alrededor de la aguja de inserción. Estos
segmentos son doblados uno sobre el otro durante la inserción de la aguja y
son extendidos para cubrir completamente la aguja una vez que la inserción
10 sea terminada. (Véase la patente estadounidense No. 5.957.892, y la
patente estadounidense No. 6.050.976).

[0006] Otro ejemplo se relaciona con un dispositivo que utiliza un
mecanismo de retracción el cual utiliza potencia o energía para retraer la
15 aguja hacia el interior de un compartimiento de alojamiento (Véase la
patente estadounidense No. 6.050.976). Todavía, otro ejemplo se relaciona
con un dispositivo con un mecanismo automático de retracción a través del
uso de un mecanismo de resorte para hacer posible la retracción de la aguja.
(Véase la patente estadounidense No. 5.573.510).

20

[0007] Todos estos métodos se relacionan con poner en práctica un
dispositivo para retraer la aguja hacia el interior de un área oculta. Estos
métodos requieren montaje completo de partes múltiples y un mecanismo
complicado de retracción, el cual a su vez puede hacer el dispositivo de
25 inserción de seguridad mucho más costoso y complicado de utilizar en

comparación con un dispositivo convencional de inserción sin estas características de seguridad. Otro problema asociado con estos dispositivos de inserción de seguridad consiste en que la aguja puede escapar desde el dispositivos frustrando así la finalidad de seguridad.

5

[0008] Además, agujas convencionales que son utilizadas con dispositivos de inserción de catéter de seguridad, como los descritos anteriormente, son huecas. Las agujas huecas pueden romperse fácilmente exponiendo en consecuencia el médico clínico o el paciente a mayor riesgo de contaminación o de lesión.

10

RESUMEN DE LA INVENCION.

[0009] La presente invención proporciona aparatos y métodos para insertar de manera segura un catéter dentro de un paciente. La presente invención adicionalmente proporciona aparatos y métodos para insertar de manera segura un catéter dentro de un paciente con el uso de una aguja sólida.

15

[0010] En una modalidad ejemplificativa, un aparato de la presente invención incluye un eje hueco de aguja el cual está acoplado a una punta de aguja hueca. El eje de aguja hueca incluye un primer extremo, un segundo extremo y una primera dimensión. La punta de aguja hueca incluye un extremo agudo, un extremo despuntado, y una segunda dimensión. LA segunda dimensión es mayor que la primera dimensión, de tal manera que se forma una junta, la cual es una elevación desde el primer extremo,

20

25

cuando el eje de aguja hueca se acopla a la punta de aguja hueca. Un catéter está dispuesto alrededor del eje de aguja hueca y la punta de aguja hueca con la punta de aguja hueca sobresaliendo desde un borde del catéter. Un conector es utilizado para acoplar el catéter a un recipiente de seguridad, el cual está dispuesto parcialmente dentro de un cuerpo. El recipiente de seguridad está diseñado para atrapar dentro del mismo la punta de aguja hueca después de que la punta de aguja hueca se retrae dentro del recipiente de seguridad.

- 10 [0011] En otra modalidad ejemplificativa, un aparato de la presente invención incluye un eje de aguja, el cual está acoplado a una punta de aguja sólida. El eje de aguja incluye un primer extremo, un segundo extremo, y una primera dimensión. La punta de aguja sólida incluye un extremo agudo, un extremo despuntado, una acanaladura, y una segunda dimensión.
- 15 La segunda dimensión es mayor que la primera dimensión de tal manera que se forma una articulación, que es una elevación desde el primer extremo, cuando el eje de aguja es acoplado a la punta de aguja sólida. La acanaladura se extiende axialmente a lo largo de una superficie de dicha punta de aguja sólida y se extiende desde dicho extremo agudo hasta dicho
- 20 extremo despuntado. Un catéter es dispuesto alrededor del eje de aguja y la punta de aguja sólida, sobresaliendo la punta de aguja sólida desde un borde del catéter. Un conector es utilizado para acoplar el catéter a un recipiente de seguridad, el cual está dispuesto parcialmente dentro de un cuerpo. El recipiente de seguridad está diseñado para atrapar la punta de

aguja sólida dentro del mismo, después de que la punta de aguja sólida se retrae dentro del recipiente de seguridad.

[0012] Las características y ventajas anteriores de la presente invención serán evidentes según la siguiente descripción detallada de modalidades preferidas. Los dibujos no están dibujados necesariamente a escala, sino que se hace énfasis para ilustrar los principios de la presente invención.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

[0013] Las Figuras 1 A y 1B ilustran modalidades ejemplificativas de un conjunto de aguja de acuerdo con la presente invención.

[0014] La Figura 1 A-1 ilustra una vista en corte transversal de una junta entre una punta de aguja y un eje de aguja de un conjunto de aguja de acuerdo con una modalidad de la presente invención.

[0015] La Figura 1C ilustra ejemplificativamente modalidades de un montaje de aguja de acuerdo con la presente invención, en el cual un eje de aguja del montaje de aguja es un eje de aguja sólida.

[0016] Las Figuras 2 A a 2D ilustran un ejemplo de un montaje de aguja sólida de acuerdo con una modalidad de la invención en cuatro vistas diferentes. La figura 2 A ilustra una vista lateral; la Figura 2B ilustra una

vista desde la parte superior, y las Figuras 2C y 2D ilustran una vista bidimensional y una vista tridimensional de una punta de aguja sólida.

[0017] La Figura 3 A ilustra un ejemplo de una apariencia general de un conjunto de catéter de seguridad de acuerdo con una modalidad de la invención.

[0018] La Figura 3 B ilustra un conjunto de catéter de seguridad de acuerdo con una modalidad de la invención en una vista en corte.

10

[0019] La Figura 3 C ilustra un conjunto de catéter de seguridad de acuerdo con otra modalidad de la invención que tiene un cuerpo de forma de reloj de arena en una vista en corte.

15 [0020] La Figura 4 A –1 ilustra un recipiente de seguridad de acuerdo con una modalidad de la invención, con el recipiente de seguridad en una posición abierta.

[0021] La Figura 4 A-2 ilustra un recipiente de seguridad de acuerdo con una modalidad de la invención, con el recipiente de seguridad en una posición de cierre.

[0022] Las Figuras 4B a 4E ilustran ejemplos de un recipiente de seguridad de acuerdo con otra modalidad de la invención, todos en vistas en corte.

25

[0023] Las figuras 5 A a 5D ilustran un método para atrapar una punta de aguja de inserción de catéter en un recipiente de seguridad de acuerdo con una modalidad de la invención en vistas diferentes.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION.

[0024] Los caracteres de referencia se refieren a las mismas partes a través de todas las diferentes vistas de la invención a menos que se indique otra cosa.

10 [0025] La figura 1 A ilustra, de acuerdo con una modalidad, componentes de un dispositivo 100 de inserción de catéter de seguridad, el cual comprende un eje de aguja 101 y una punta de aguja hueca 103. El eje de aguja 101 tiene un primer extremo 102 y un segundo extremo 104. Tanto el eje de aguja 101 como la punta de aguja hueca 103 pueden ser hechos de
15 un metal tal como acero inoxidable. El eje de aguja 101 puede ser hueco o sólido.

[0026] La punta de aguja hueca 103 puede ser una punta de aguja ordinaria utilizada típicamente por un médico clínico para insertar un catéter
20 dentro de un paciente. La punta de aguja hueca puede ser de aproximadamente 0,25 pulgadas (0,635 cm) de largo. La punta de aguja hueca 103 tiene un extremo agudo 106 y un extremo romo 108. El extremo agudo 106 puede tener una forma biselada o una forma de punta en V. Tal como se ilustra en la Figura 1 A, el extremo romo 108 de punta de aguja
25 hueca 103 puede estar acoplado al primer extremo 102 del eje de aguja 101.

[0027] Un problema observado con una punta de aguja convencional que trabaje en conexión con un recipiente de seguridad consiste en que la punta de la aguja accidentalmente puede ser forzada a salir del recipiente de seguridad con fuerza suficiente aplicada para tirar de la aguja durante la retracción. Cuando eso ocurre, el recipiente de seguridad no será capaz de atrapar la aguja, en consecuencia, todavía persiste el riesgo de daño o contaminación. Una causa asociada con este problema es debida al hecho de que la aguja es pulida y no existe un defecto, un reborde, o un escalón desde el eje de la aguja hasta la punta de la aguja para evitar que la aguja se salga accidentalmente del recipiente de seguridad. Por lo tanto, es conveniente que un dispositivo de seguridad de catéter de inserción tenga una aguja diseñada de tal manera que la aguja sea atrapada dentro de un recipiente de seguridad sin el peligro de ser alguna vez desalojada del recipiente de seguridad.

15

[0028] De acuerdo con una modalidad de esta invención, al menos la dimensión del extremo romo 108 de la punta de aguja hueca 103 debe ser más grande que la dimensión del primer extremo 102 del eje de aguja 101. La Figura 1 A – 1 ilustra una vista en corte transversal del conjunto de aguja 100 en la cual el extremo romo 108 de la punta de aguja hueca 103 es más grande que el primer extremo 102 del eje de aguja 101. En tal modalidad, cuando la punta de aguja hueca es fijada o acoplada al eje de aguja 101, el empalme que se forma entre estos dos elementos es la conexión 110. LA conexión 110 esencialmente es una elevación 230 entre el eje de aguja 101 y la punta de aguja hueca 103.

[0029] El acoplamiento de la punta de aguja hueca 103 y el eje de aguja 101 puede originar un dispositivo de inserción de catéter que tiene un conjunto de aguja con la forma de una flecha como se ilustra en la figura 1B. Esta aguja de inserción de catéter en forma de flecha tiene también una elevación que es la conexión 110 la cual está localizada entre el eje de aguja 101 a la punta de aguja hueca 103. La elevación puede estar configurada dentro de un lado solamente de la punta de aguja 103. De esta manera, un lado del conjunto de aguja 100 puede ser uniforme en tanto que el otro lado puede tener la articulación 110 en elevación. Esta característica de elevación actúa como un retén o un cerrojo que evita que el conjunto de aguja 100 se salga o resbale accidentalmente fuera del recipiente de seguridad, según se describe adelante. La elevación se asegurará contra una abertura de salida provista en el recipiente de seguridad a través de la cual el conjunto de aguja 100 puede ser retirado.

15

[0030] Un método tal como de encogimiento térmico o de ajuste a presión puede ser empleado para acoplar la punta de aguja hueca 103 al eje de aguja 101. En la operación de ajuste a presión, la punta de aguja hueca 103 puede ser presionada simplemente sobre el eje de aguja 101. En la operación de encogimiento térmico, la punta de aguja hueca 103, la cual es hecha de metal, puede ser calentada para originar una expansión en el metal. La punta de aguja hueca 103 expandida puede ser luego acoplada al eje de aguja 101, y luego puede dejarse enfriar o encoger para originar un ajuste apretado entre estos dos elementos. Alternativamente, el eje de aguja

20

101 puede ser encolado a la punta de aguja hueca 103 para originar un acoplamiento apretado entre estos dos elementos.

[0031] En otro ejemplo, el eje de aguja 101 puede ser sólido según se opone a ser hueco según se discutió anteriormente. La Figura 1C ilustra que en el caso de que el eje de aguja 101 sea sólido, el eje de aguja 101 puede tener una corta hendedura 112 sobre una superficie de aguja 101 y en un extremo del eje de aguja 101, por ejemplo, en el primer extremo 102. La hendedura 112 permite que fluido o sangre se desplace desde la punta de aguja hueca 103 hacia el interior de una cámara de destellos (detalles proximalmente) en el dispositivo de inserción de catéter. Alternativamente, el eje de aguja 101 puede ser diseñado con una hendedura 114, que se desplaza a lo largo de la superficie del eje de aguja 101 según se ilustra en la figura 1D. La hendedura 114 haría posible también que fluido o sangre se desplace desde la punta de aguja hueca 103 hacia el interior de una cámara de destellos (detalles proximalmente) en el dispositivo de inserción de catéter.

[0032] Un eje de aguja sólido puede ser deseado puesto que éste puede ser más fuerte que un eje de aguja hueco, reduciendo así al mínimo el riesgo de fractura o daños debidos a esfuerzo, tensión, o curvatura en el conjunto de aguja 100. Un eje sólido de aguja puede por lo tanto o ayudar a proteger un médico clínico de ser expuesto a patógenos o sometido a riesgo de lesiones, así como también para evitar daños para el dispositivo de inserción de catéter. Además, cuando un catéter es transparente, un eje

sólido puede permitir al médico clínico observar más pronto el retroceso de la sangre.

[0033] Las Figuras de 2 A a 2D ilustran otra modalidad de la presente invención. Estas figuras ilustran diferentes vistas de un conjunto de aguja 5 200 el cual puede ser utilizado para un dispositivo de inserción de catéter de seguridad. El conjunto de aguja 200 comprende un eje de aguja 202 y una punta 204 de aguja sólida. La figura 2 A muestra la punta de aguja sólida 204 en una vista lateral; la Figura 2 D muestra la punta de aguja sólida 204 10 desde una vista superior, y, las figuras 2C y 2D muestran la punta de aguja sólida 204 en perspectivas en dos dimensiones y en perspectivas de tres dimensiones. El eje de aguja 202 puede ser también un eje de aguja sólido que tiene un primer extremo 214 y un segundo extremo 216. Tanto el eje de aguja 202 como la punta de aguja 204 pueden ser hechos de un metal tal 15 como acero inoxidable. Como un componente de un dispositivo de inserción de catéter, la punta de aguja sólida 204 tiene un extremo agudo 206 y un extremo romo 208. El extremo agudo 206 puede ser en la forma de una conformación biselada o una conformación de extremidad de punta en V.

20 [0034] Las Figuras 2B y 2C ilustran que la punta de aguja sólida 204 tiene también una acanaladura 212. La acanaladura 212 está diseñada para permitir que sangre o fluido circule desde la punta de aguja 204 hacia el interior de una cámara de centelleo. Es necesario para el médico clínico insertar el catéter dentro de un paciente para observar que la punta de aguja 25 ha alcanzado la vena del paciente para detener el avance de la punta de

aguja y para principiar el avance del catéter dentro de la vena. De esta manera, es preferible que la sangre desde la punta de la aguja circule hacia el interior de la cámara de destello para indicar al médico clínico que la punta de la aguja ha alcanzado la vena del paciente.

5

[0035] La acanaladura 212 está diseñada para la finalidad de permitir que fluido o sangre circule desde la punta de la aguja 204 hacia abajo del catéter 220 y hacia el interior de la cámara de centelleo (detalles próximamente) del dispositivo de inserción de catéter. La acanaladura 212
10 esencialmente es una muesca en forma de "V" cortada en una superficie de la punta de aguja 204 para hacer una trayectoria de fluido. La acanaladura 212 de este modo, lograría la misma finalidad que proveería la porción hueca de un eje de aguja hueca, es decir, proveer una trayectoria de fluido.

15 [0036] Una acanaladura o una hendidura similar a la acanaladura 212 también puede ser dispuesta sobre una superficie de un eje de aguja 202 que es sólido. Esta característica puede hacer que el régimen de flujo de sangre hacia un catéter y una cámara de centelleo sea mucho más rápido.

20 [0037] Como se ilustra en las figuras 2C, el extremo romo 208 de la punta de aguja 204 puede ser acoplado al primer extremo 214 de eje de aguja 202. Una característica importante de esta modalidad consiste en que al menos la dimensión del extremo romo 208 de la punta de aguja 204 es más grande que la dimensión del primer extremo 214. En tal caso, cuando la

punta de aguja 204 es fijada o acoplada al eje de aguja 202, la conexión que es formada entre estos dos elementos es la junta 210.

[0038] La junta 210 esencialmente es una elevación 230 o un labio entre el eje de aguja 202 y la punta de aguja 204. Las figuras 2 C y 2D ilustran que la conexión 210 es formada cuando el primer extremo 214 es acoplado al extremo romo 208. La unión 210 origina una elevación 230 o un labio desde el eje de aguja 202 hasta la punta de aguja 204 mirando desde el segundo extremo 216 hacia el extremo romo 208. En una modalidad ejemplificativa, la elevación 230 no requiere estar sobre ambos lados del eje de aguja 202. En otras palabras, el conjunto de aguja 200 puede tener una superficie de fondo plana y la elevación 230 está localizada sobre la parte superior tal como se muestra en las figuras 2C y 2D. El uso de esta elevación 230 puede estar destinado solamente para la finalidad de evitar que la punta de aguja 204 se salga de un recipiente de seguridad. Por lo tanto, obtener una característica de elevación sobre ambos lados de la punta de aguja 204 puede no ser necesario.

[0039] El acoplamiento de la punta de aguja 204 y el eje de aguja 202 puede originar un dispositivo de inserción de catéter que tiene un conjunto de aguja con la forma de una pala ilustrada en las figuras 2C y 2D. Esta aguja de inserción de catéter en forma de pala tiene una elevación 230 que es la unión 210 que está localizada entre el eje de aguja 202 y la punta de aguja 204. Esta característica de elevación 230 actúa como un retén o un cerrojo que impide que el conjunto de aguja 200 accidentalmente se salga o

deslice desde un recipiente de seguridad según se explica adicionalmente adelante. La elevación 230 se asegurará con cerrojo contra una abertura de salida dispuesta en el recipiente de seguridad a través de la cual puede ser retraído el conjunto de aguja 200.

5

[0040] La punta de aguja 204 puede ser acoplada al eje de aguja 202 utilizando un método de soldadura ultrasónica suficientemente conocido en la técnica. Alternativamente, la punta de aguja 204 y el eje de aguja 202 pueden ser formados a partir de una sola pieza de acero inoxidable. En una
10 modalidad tal, algún material es retirado por rasurado desde un extremo de esta pieza de acero inoxidable para originar el eje de aguja 202 y alguna parte es retirada por rasurado desde el extremo restante para originar la punta de aguja 204. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 2C, un extremo de la pieza de acero inoxidable es rasurado para hacer la porción
15 de eje de aguja del conjunto de aguja 200. Y, el otro extremo es rasurado para hacer la porción de punta de aguja del conjunto de aguja 200. Obsérvese que el eje de aguja 202 es mucho más delgado que al menos el extremo como 208 para originar tal característica de elevación 230 discutida anteriormente para el conjunto de aguja 200. En esta modalidad, el fluido o
20 la sangre circulará hacia abajo desde la punta de aguja 204 a través de la acanaladura 212, a lo largo del eje de aguja 202, y hacia el interior del catéter 220, llegando a la cámara de centelleo que se describe adicionalmente adelante.

[0041] La figura 3 A ilustra un ejemplo de un conjunto de catéter de seguridad 300 de acuerdo con la presente invención. El conjunto 300 comprende un cuerpo 308, un tapón permeable 310, un catéter 304, un núcleo 306 que puede actuar como un conector, un conjunto de aguja que
5 tiene un eje de aguja y una punta de aguja 302 fijada con el mismo. El conjunto 300 comprende adicionalmente un recipiente de seguridad el cual está dispuesto dentro del cuerpo 308 y el núcleo 306 (que no es visualmente aparente según la figura 3 A, pero véase adelante).

10 [0042] Las figuras 3B a 3C ilustran el conjunto de catéter 300 con mayores detalles. El cuerpo 308, el tapón 310, y el recipiente de seguridad 320 pueden estar hechos de un material plástico. En una modalidad preferida, el tapón 310 es permeable al aire. El catéter 304 es flexible, dúctil, y blando, y está hecho de un material biocompatible tal como un poliuretano,
15 elástico, caucho de silicona o un material similar de calidad médica. Y el conjunto de aguja tal como el conjunto de aguja 100 o el conjunto de aguja 200 puede ser hecho de un metal tal como acero inoxidable (véase anteriormente).

20 [0043] Como se ilustra en detalle en la Figura 3 B, el cuerpo 308 tiene un extremo distante 324 y un extremo próximo 326. La figura 3B ilustra una vista en corte de un conjunto de catéter 300. En un ejemplo, el cuerpo 308 está diseñado de tal manera que el tapón permeable 310 pueda ser
25 dispuesto dentro del extremo distante 324 del cuerpo 308. El cuerpo 308 está diseñado también de tal manera que aloje el recipiente de seguridad

320, y el conjunto de aguja tal como el conjunto de aguja 100 o el conjunto de aguja 200.

[0044] Además, tal como se ilustra en la figura 3B, el cuerpo 308 es hueco y puede tener varios canales. El recipiente de seguridad 320 puede estar parcialmente dispuesto dentro de la porción hueca del cuerpo 308, en el extremo contiguo 326. La porción del recipiente de seguridad 320 que no está dispuesta dentro del cuerpo 308 puede ser designada una porción sobresaliente de recipiente de seguridad 322, o porción sobresaliente 322.

10 La porción sobresaliente 322 se acopla al núcleo 306, que a su vez se acopla al catéter 304.

[0045] Las figuras 3B a 3C ilustran el hecho de que un conjunto de aguja puede ser dispuesto a través del catéter 304, a través del núcleo 306, a través del recipiente de seguridad 320, y finalmente dentro del cuerpo 308.

15 Un conjunto de aguja adecuado puede ser el conjunto de aguja 100 o el conjunto de aguja 200 descrito anteriormente. En un ejemplo, cuando el conjunto de aguja 200 es utilizado, estaría dispuesto a través del catéter 304, el núcleo 306, el recipiente de seguridad 320 y finalmente dentro del

20 cuerpo 308. Cuando el conjunto de aguja 200 está adecuadamente ensamblado, como anteriormente, la punta de aguja 204 se extendería ligeramente más adelante del borde del catéter 304.

[0046] El cuerpo 308 está también diseñado para funcionar como una cámara de destello mencionada anteriormente. En otras palabras, el cuerpo

25

308, está diseñado para mostrar emisión de sangre hacia atrás para indicar al médico clínico que actúa con la punta de aguja y la inserción del catéter que ambas unidades han alcanzado la vena del paciente. Para funcionar como una cámara de centelleo, el cuerpo 308 está hecho típicamente de un material transparente con el fin de indicar la emisión de sangre hacia atrás. Alternativamente, el cuerpo 308 puede simplemente ser ideado con una pequeña ventana transparente o una ranura a lo largo de una superficie del cuerpo 308 para indicar emisión de sangre hacia atrás.

10 [0047] En una modalidad en donde la punta de aguja hueca 103 y el eje de aguja 101 son ambos huecos, cuando la punta de aguja hueca 103 ha alcanzado una vena, circulará sangre hacia arriba de la punta de aguja hueca 103 y el eje de aguja 101. La emisión de sangre hacia atrás tiene lugar cuando la sangre se derrama dentro del cuerpo 308. En este punto, es conveniente que el médico clínico sepa que la punta de aguja hueca 103 ha alcanzado la vena, de tal manera que el médico clínico puede detener el avance de la punta de aguja hueca 103 y puede entonces principiar a deslizar el catéter 304 dentro de la vena.

20 [0048] Según se mencionó, el cuerpo 308 puede también tener canales. En una modalidad en donde la aguja de inserción es una aguja sólida tal como el conjunto de aguja 200 descrito anteriormente, el cuerpo 308 puede estar diseñado con dos o tres canales como se muestra en la figura 3B. Un canal puede ser utilizado para alojar solamente el eje de aguja 202. En esta modalidad, la sangre circulará hacia arriba de la a canaladura

212. El eje de aguja 202 puede ser un eje de aguja sólida de modo que de esta manera nada de sangre avanzará a través del mismo. En cambio, se puede desplazar sangre desde la acanaladura 212 a través de los otros canales provistos en el cuerpo 308 para indicar emisión de sangre hacia atrás al médico clínico. Alternativamente, el canal que aloja el eje de aguja 202 puede ser suficientemente largo, de tal manera que la sangre se puede desplazar a lo largo del eje de aguja 202 a través del mismo canal.

[0049] De acuerdo con un ejemplo de la presente invención, el tapón permeable 310 está diseñado para evitar que se haga salir sangre del cuerpo 308. Esto es necesario para evitar exponer al médico clínico a patógenos peligrosos, así como también para reducir al mínimo la contaminación. El tapón permeable 310 está diseñado también para permitir que circule aire a través, para evitar acumulación de presión en el conjunto.

15

[0050] La figura 3C ilustra que el cuerpo 308 puede tener el diseño de una forma de reloj de arena. Esta forma puede hacer el conjunto de catéter de seguridad 300 más fácil de manejar y puede proveer un mejor agarre. El cuerpo 308 de forma de reloj de arena puede ser también más placentero estéticamente que un cuerpo 308 de forma cilíndrica ordinaria.

20

[0051] El catéter 304 puede ser un catéter intravenoso típico, para ayudar en la inyección de tratamiento médico dentro de un paciente. Un catéter de esa naturaleza típicamente es corto. En una modalidad ejemplificativa, el catéter 304 está dispuesto alrededor de una punta de

25

aguja hueca 103 de tal manera que la punta de aguja hueca 103 se extiende ligeramente más adelante del borde del catéter 304. (Véanse las figuras 3B – 3C). La punta de aguja hueca 103 puede ser aproximadamente de 0,25 pulgadas (0,635 cm) de largo y el catéter 304 de preferencia puede ser
5 ligeramente más corto que 0,25 pulgadas (0,635 cm). El catéter 304 que tiene punta de aguja hueca 103 dispuesta en el mismo es insertado dentro de un conector de catéter ordinario tal como el núcleo 306.

[0052] En ambas figuras, 3B y 3C, el núcleo 306 es luego acoplado a
10 la porción sobresaliente 322 fijando por este medio el eje de aguja 101, la punta del eje hueco 103 y el catéter 304 al recipiente de seguridad 320. El recipiente de seguridad 320 está acoplado al cuerpo 308. De preferencia, el recipiente de seguridad 320 está diseñado de tal manera que cuando está acoplado al cuerpo 308, el recipiente de seguridad 320 puede ser
15 desprendido o retirado por deslizamiento desde el cuerpo 308 pero no desde el núcleo 306. En un diseño tal, el recipiente de seguridad está siempre cerca de la punta de aguja hueca 103, para la finalidad de atrapar fácil y rápidamente la punta de aguja hueca 103 después de que se ha logrado la inserción del catéter 304.

20

[0053] En otra modalidad ejemplificativa, el catéter 304 es dispuesto alrededor de la punta de aguja 204 de tal manera que la punta de aguja 204 se extiende ligeramente más adelante del borde del catéter 304 (véanse las figuras 3B- 3C). La punta de aguja 204 puede ser aproximadamente de 0,25
25 pulgadas (0,635 cm) de largo y el catéter 304 de preferencia puede ser

ligeramente más corto que 0,25 pulgadas (0,635 cm). El catéter 304 que tiene la punta de aguja 204 dispuesta en el mismo, es insertado dentro de un núcleo ordinario de catéter, tal como el núcleo 306.

5 [0054] En ambas figuras 3B y 3C, el núcleo 306 es luego acoplado a la porción sobresaliente 322 fijando por este medio el eje de aguja 202, la punta de aguja 204 y el catéter 304 al recipiente de seguridad 320. El recipiente de seguridad 320 está acoplado al cuerpo 308. De preferencia, el
10 recipiente de seguridad 320 está diseñado de tal manera que cuando está acoplado al cuerpo 308, el recipiente de seguridad 320 puede ser separado o desprendido del cuerpo 308 pero no del núcleo 306. En un diseño de tal naturaleza, el recipiente de seguridad está siempre cerca de la punta de aguja 204 para la finalidad de atrapar fácil y rápidamente la punta de aguja 204 después de que sea lograda la inserción del catéter 304.

15

[0055] Las figuras 4 A-1 y 4A-2 ilustran un ejemplo de un recipiente de seguridad 320. En esta modalidad, el recipiente de seguridad 320 comprende por lo menos un lumen, lumen 410, una compuesta 412, una abertura delantera 414, y una abertura posterior 416 . El lumen 410 puede
20 estar rodeado por la pared del recipiente de seguridad 320. Como se describió anteriormente, el recipiente de seguridad 320 está dispuesto dentro de un cuerpo 308 dejando una porción sobresaliente 322 (véase la figura 3C). Materiales provenientes de la pared del recipiente de seguridad 320 pueden ser rasurados para formar la porción sobresaliente 322. La porción
25 sobresaliente 322 puede estar conformada como un extremo sobresaliente,

de tal manera que será capaz de adaptarse ajustadamente dentro del núcleo 306 (mostrado en las figuras 3B y 3C).

[0056] LA Figura 4A-1 demuestra que en un ejemplo, la compuerta
5 412 está dispuesta dentro del lumen 402 y está fijada giratoriamente a la
abertura delantera 414. Un conjunto de aguja tal como el conjunto de aguja
100 que tiene el eje de aguja 101 y punta de aguja hueca 103 puede ser
dispuesta a través de la abertura delantera 414, a través de la compuerta
412, y dentro de recipiente de seguridad 320. Cuando el conjunto de aguja
10 100 está siendo dispuesto a través de recipiente de seguridad 320, el
conjunto de aguja 100 pasa a través de la abertura delantera 414, la
compuerta 412, y hacia el interior del lumen 410. Cuando el conjunto de
aguja 100 está pasando a través de la compuerta 412, empuja la compuerta
412 alejándola de la abertura delantera 414. El recipiente de seguridad 320
15 está entonces en la posición de abertura, abertura ilustrada en la figura 4A –
1.

[0057] La Figura 4 A-2 muestra entonces el recipiente de seguridad
320 en la posición de cierre. Después de que el médico clínico observa la
20 emisión de sangre hacia atrás a través del cuerpo 306, el médico retraerá el
conjunto de agujas 100 hacia el interior del recipiente de seguridad 320. A
medida que la punta de aguja hueca 103 se retrae y pasa más allá de la
compuerta 412 y dentro del lumen 410, la compuerta 412 se hará oscilar
hacia una posición de cierre. Esta característica, permite al menos que la

porción de punta de aguja 106 del conjunto 100 sea atrapada dentro del recipiente de seguridad 320.

[0058] Las Figuras 4 A – 1 y 4 A-2 ilustran que el conjunto de aguja
5 200 puede ser utilizado en lugar del conjunto de aguja 100. Aquí, la figura 4 A-1 demuestra que en un ejemplo, un conjunto de aguja tal como el conjunto de aguja 200 que tiene eje de aguja 202 y junta de aguja 204 puede ser dispuesto a través de la abertura frontal 414 y dentro del recipiente de seguridad 320. La compuerta 412 está dispuesta en la parte interior del
10 lumen 402 y está fijada giratoriamente a la abertura frontal 414. Cuando el conjunto de aguja 200 está siendo dispuesto a través del recipiente de seguridad 320, el conjunto de aguja 200 pasa a través de la abertura frontal 414, la compuerta 412, y hacia el interior del lumen 410. A medida que el conjunto de aguja 200 está pasando a través de la compuerta 412, empuja la
15 compuerta 412 alejándola de la abertura frontal 414. El recipiente de seguridad 320 está entonces en la posición de abertura como se ilustra en la figura 4 A – 1.

[0059] La Figura 4 A –2 demuestra entonces que el recipiente de
20 seguridad 320 está en la posición de cierre. Después de que el médico clínico observa la emisión de sangre hacia atrás a través del cuerpo 308, el médico retraerá el conjunto de aguja 200 hacia el interior del recipiente de seguridad 320. A medida que la punta de aguja 204 se retrae y pasa más allá de la compuerta 412 y hacia el interior del lumen 410, la compuerta 412
25 oscilará hacia una posición de cierre. Esta característica permite al menos

que la porción de punta de aguja 206 del conjunto 200 sea atrapada dentro del recipiente de seguridad 320.

[0060] La característica de compuerta capaz de hacerse oscilar discutida anteriormente, permite también que el recipiente de seguridad 320 permanezca limpio y libre de residuo de sangre. Cuando un eje de aguja pasa a través de la compuerta 412, la sangre sobre el lado exterior del eje de aguja es limpiada por frotamiento contra la compuerta 412 y así, la sangre es contenida dentro del recipiente de seguridad 320. El médico clínico, puede manejar así el recipiente de seguridad 320, que tenga una punta de aguja atrapada en la parte interior sin riesgo de exposición a patógenos nocivos.

[0061] Una ventaja del conjunto de aguja 100 o conjunto de aguja 200 consiste en que existe una conexión de elevación tal como la elevación 230 desde el eje de aguja a la punta de aguja. Un objetivo principal para un dispositivo de inserción de catéter de seguridad consiste en encerrar la punta de aguja después de que el catéter ha sido insertado con éxito dentro de un paciente. La punta de aguja de acuerdo con la presente invención es designada de tal manera que la aguja pueda ser atrapada dentro del recipiente de seguridad sin el riesgo de ser desalojada durante la retracción.

[0062] Según se ilustra en las Figuras 4 A – 1 y 4 A –2, en una modalidad ejemplificativa, para atrapar de manera efectiva la punta de aguja hueca 103 dentro del lumen 410, la abertura posterior 416 del recipiente de

seguridad está diseñada de tal manera que solamente el eje de aguja 101 puede ajustarse completamente. Puesto que la punta de aguja hueca 103 tendría una dimensión de extremo que es mayor que la del eje de aguja 101, cuando el eje de aguja y la punta de aguja se acoplan entre sí, la articulación 110 tendría una dimensión que es más grande que la abertura posterior 416. De esta manera, a medida que el conjunto de aguja 100 está siendo retraído, la articulación 110 no pasará a través de la abertura posterior 416. Por lo tanto, la punta de aguja hueca 103 será atrapada de manera segura dentro del recipiente de seguridad 320.

10

[0063] En un ejemplo en donde se usa el conjunto de aguja 200, para atrapar de manera efectiva la punta de aguja 204 dentro del lumen 410, la abertura posterior 416 del recipiente de seguridad está diseñada de tal manera que solamente el eje de aguja 202 puede ajustarse de lado a lado. Puesto que la punta de aguja 204 tendría una dimensión de extremo como que es mayor que la del eje de aguja 202, cuando el eje de aguja y la punta de aguja se acoplan entre sí, la conexión 210 tendría una dimensión que es más grande que la abertura posterior 416. De esta manera, a medida que el conjunto de aguja 200 está siendo retraído, la articulación 210 no pasará a través de la abertura posterior 416. Por lo tanto, la punta de aguja 204 será atrapada de manera segura dentro del recipiente de seguridad 320.

15

20

[0064] Las figuras 4 B a 4E ilustran otro ejemplo de un recipiente de seguridad 320, en varias vistas en corte diferentes. En esta modalidad, el recipiente de seguridad 320, comprende un resalto 400, una tapa de resalto

25

430, una abrazadera 406, una abertura delantera 404 y una abertura posterior 408. El resalto 400 y la tapa de resalto 430 pueden hacerse de un material plástico. La abrazadera 406 puede ser hecha de plástico, milar, metal, metal liso, ó acero inoxidable.

5

[0065] En una modalidad el resalto 400 incluye adicionalmente un primer lumen 402 el cual está rodeado por la pared 403 del resalto 400. El resalto 400 incluye un primer extremo sobresaliente 420, el cual es la parte del recipiente de seguridad 320 que se acopla a un núcleo de catéter. El
10 resalto 400 incluye también un segundo extremo sobresaliente 421, el cual es la parte del recipiente de seguridad 320 que es acoplada deslizablemente al cuerpo 308. El recipiente de seguridad 320, está acoplado deslizablemente al cuerpo 308 para la finalidad de que durante la inserción de una aguja y un catéter dentro del paciente, el recipiente de seguridad 320
15 permanezca cerca de la aguja, y que facilite atrapamiento rápido y fácil de la punta de la aguja dentro del recipiente de seguridad 320. Cuando la punta de la aguja ha de ser retraída desde el paciente, el médico clínico puede extraer un cuerpo 308 para retraer el eje de aguja que está dispuesto dentro de un recipiente de seguridad 320 el cual está dispuesto parcial y
20 deslizablemente dentro del cuerpo 308. Con escasa fuerza, el cuerpo 308 puede deslizar fuera del recipiente de seguridad 320 y el eje de aguja puede ser retraído en tanto que el recipiente de seguridad que retiene la punta de la aguja está acoplado todavía al núcleo del catéter.

[0066] La tapa de resalto 430 está dispuesta dentro del primer lumen 402. La tapa de resalto 430 incluye adicionalmente un segundo lumen 432, el cual está rodeado por la pared 434 de la tapa de resalto 430. La abrazadera 406 está dispuesta dentro del primer lumen 402 y está colocada sobre una superficie de la pared 434. Una función de la tapa de resalto consiste en mantener la abrazadera 406 en su lugar dentro del lumen 402. La tapa de resalto 430 puede funcionar también para reducir el tamaño de la abertura posterior 408 de tal manera que solamente existe una salida suficientemente grande para un eje de aguja 101 del conjunto 100 o eje de aguja 202 del conjunto 200.

[0067] Como se ilustra en las Figuras 4B a 4E, la abrazadera 436 puede estar dispuesta dentro del lumen 402 y descansando contra la pared 434 de tapa de resalto. La figura 4D muestra que la abrazadera 436 puede incluir una primera rama 438 y una segunda rama 440. La abrazadera 436 puede ser hecha de una sola pieza de plástico, milar o metal, tal como acero inoxidable, que está doblada en una porción de codo para dar primera rama 438 y segunda rama 440. Alternativamente, la abrazadera 436 puede estar formada de dos piezas de material unidas en un punto.

20

[0068] En un ejemplo, la abrazadera 436 puede tener la forma de una "L" o una "J" dependiendo de si está en la posición de abertura o de cierre. La abrazadera 436 puede estar diseñada de tal manera que la primera rama 438 se haga girar hacia atrás desde su posición original, la posición "L", cuando un conjunto de aguja está siendo dispuesto a través de la abertura

25

delantera 404. Por ejemplo, la abrazadera 436 se dobla a medida que un conjunto de aguja está siendo dispuesto de un lado a otro. De esta manera, la abrazadera 436 cambia de una forma de "L" a una forma de "J".

5 [0069] La Figura 4B representa también que en un ejemplo, la abrazadera 436 está en la posición de abertura a medida que un eje de aguja 330 está siendo insertado a través del recipiente de seguridad 320. En tal caso, la abrazadera 436 tiene una forma de "J". Las figuras 4C y 4D ilustran entonces la abrazadera 436 en la posición de cierre atrapando la
10 punta de aguja hueca 103 o punta de aguja 204 dentro del recipiente de seguridad 320. Aquí, la abrazadera 436 tendría una forma de "L". Esta característica permite a una punta de aguja, tal como la punta de aguja hueca 103 o la punta de aguja 204, ser atrapada dentro del recipiente de seguridad 320.

15

[0070] Esta característica permite también al recipiente de seguridad 320 permanecer limpio y libre de residuo de sangre. Cuando un eje de aguja tal como el eje de aguja 101 o el eje de aguja 202 pasa a través de la compuerta 412, la sangre residual sobre el lado exterior del eje de aguja es
20 limpiada por frotamiento contra la compuerta 412. De este modo, la sangre es contenida dentro del recipiente de seguridad 320. El médico clínico de esta manera puede manejar el recipiente de seguridad 320 que tiene la punta de aguja atrapada en la parte interior con bajo riesgo de exposición a patógenos nocivos.

25

[0071] Según se mencionó, una ventaja del conjunto de aguja 100 o conjunto de aguja 200 consiste en que existe una elevación 230 desde el eje de aguja hasta la punta de aguja. Una finalidad principal para un dispositivo de inserción de catéter de seguridad consiste en encerrar la punta de aguja después de que el catéter ha sido insertado con éxito dentro del paciente. Una punta de aguja de acuerdo con la presente invención está diseñada de tal manera que la aguja pueda ser atrapada dentro del recipiente de seguridad sin riesgo de ser desalojada durante la retracción.

10 [0072] Según se ilustra en las figuras 4B a 4E, en una modalidad ejemplificativa, para atrapar de manera efectiva la punta de aguja hueca 103 o la punta de aguja 204 dentro del primer lumen 402, la abertura posterior 408 del recipiente de seguridad está diseñada de tal manera que solamente un eje de aguja tal como el eje de aguja 101 o 202 pueda ajustarse de lado a
15 lado. En esencia, la tapa de resalto 430 tiene una salida que es sólo suficientemente larga para que el eje de aguja deslice completamente.

[0073] En una modalidad tal, una punta de aguja tal como la punta de aguja hueca 103 o punta de aguja 204, tendría una dimensión de extremo
20 como que es mayor que la de un eje de aguja 101 o eje de aguja 204. Por lo tanto, cuando el eje de aguja y la punta de aguja son acoplados entre sí, la unión formada tendría una dimensión que es más larga que la abertura posterior 408. De esta manera, cuando el conjunto de aguja está siendo retraído, la punta de aguja hueca 103 o la punta de aguja 204 no pasará a

través de la abertura posterior 408 sino que será atrapada de manera segura dentro del recipiente de seguridad 320.

[0074] El conjunto de aguja 100 (véanse las figuras 1 A-1D) de acuerdo con estas modalidades puede ser diseñado de tal manera que si una fuerza intensa es aplicada para sacar o retraer el eje de aguja 101, la punta de aguja hueca 103 se separará o se interrumpirá del eje de aguja 101. De esa manera, solamente el eje de aguja 101 saldrá del recipiente de seguridad 320.

10

[0075] De manera similar, el conjunto de aguja 200 (véanse las figuras 2 A-2D), de acuerdo con estas modalidades, puede ser diseñado, de tal manera que si una fuerza intensa es aplicada para tirar o retraer el eje de aguja 202, la punta de aguja 204 se desprenderá o interrumpirá desde el eje de aguja 202. De esa manera, solamente el eje de aguja 202 saldrá del recipiente de seguridad 320.

[0076] Las figuras 5 A- 5G ilustran un método ejemplificativo de acuerdo con la presente invención para inserción de manera segura de un catéter dentro de un paciente utilizando un dispositivo de inserción que tiene una punta de aguja. El dispositivo de inserción de catéter de seguridad 500 puede ser provisto completamente ensamblado de acuerdo con las modalidades descritas anteriormente. El dispositivo 500 puede incluir un cuerpo 308, un recipiente de seguridad 320, un núcleo 306, un catéter 304, una punta de aguja 502, y un eje de aguja 504 (véase la figura 5 A).

Obsérvese que la punta de aguja 502 puede ser la punta de aguja hueca 103 o la punta de aguja 204 discutidas anteriormente. Y, el eje de aguja 504, puede ser el eje de aguja 101 o el eje de aguja 202 discutidos anteriormente.

5 [0077] Cuando la punta de aguja 502 es colocada en una porción hueca interior del catéter 304, su punta se puede proyectar ligeramente más adelante del borde del catéter 304, de tal manera que un médico clínico, puede insertar la punta de aguja 502 y el catéter 304 dentro de un paciente. El cuerpo 308 puede actuar con una manija para ayudar al médico clínico en
10 la maniobra de la punta de aguja 502 y el catéter 304 dentro de la vena de un paciente.

[0078] Cuando la punta de aguja 502 ha punzado una vena, se descargará sangre hacia fuera dentro del cuerpo 308 el cual es transparente
15 o el cual tiene una ventana de tal manera como para indicar al médico clínico que la punta de aguja 502 ha alcanzado la vena del paciente. En este punto, el médico clínico puede deslizar manualmente el catéter 304 dentro de la vena del paciente utilizando los dedos de él o de ella.

20 [0079] Cuando la inserción del catéter está terminada, el médico clínico deprime hacia abajo sobre el núcleo 306 y el catéter 304 y retira manualmente la punta de la aguja 502 desde el paciente tirando sobre el cuerpo 308 el cual aloja el eje de aguja 504 y retrayendo el eje de aguja 504 retirándolo del paciente. La punta de aguja 502 es luego retraída hacia el
25 interior del recipiente de seguridad 320, y es atrapada dentro del recipiente

de seguridad 320. El médico clínico puede continuar tirando sobre el cuerpo 308 de tal manera que el eje de aguja 504, pero, la punta de aguja 502 no abandonará el recipiente de seguridad 320 por razón de la elevación 230 diseñada en la punta de aguja 502 y el eje de aguja 504 según se discutió anteriormente.

[0080] El médico clínico puede entonces retirar el recipiente de seguridad desde el núcleo 306 retirando el cuerpo 308 y el eje de aguja 504 con fuerza suficiente. Un recipiente de seguridad 320 es desprendido desde el núcleo 306 y el catéter 304, el catéter 304 y el núcleo 306 permanecerían con el paciente. La punta de aguja 502 será atrapada de manera segura dentro del recipiente de seguridad 320 (véanse las figuras 5 D- 5G). El médico clínico desprender también el eje de aguja 504 desde la punta de aguja 502 aplicando más fuerza sobre el cuerpo 308 y/o el eje de aguja 504. Alternativamente, el eje de aguja 504 puede ser separado físicamente de la punta de aguja 502. De esta manera el recipiente de seguridad 320 puede contener más tarde solamente la punta de aguja 502.

[0081] El médico clínico puede entonces liberarse del recipiente de seguridad 320 junto la punta de aguja 502. El médico puede acoplar entonces un escurridor de gotas I.V. al núcleo 306 para permitir que fluido o medicina sea inyectado dentro del paciente a través del catéter 304.

Reivindicamos:

1. Un conjunto de catéter de seguridad que comprende:
un eje de aguja hueca que tiene un primer extremo, un segundo
5 extremo, y una primera dimensión;

una punta de aguja hueca, teniendo dicha punta de aguja
hueca un extremo agudo y un extremo romo, teniendo dicho extremo
romo una segunda dimensión que es mayor que dicha primera
10 dimensión para acoplarse a dicho primer extremo para formar una
conexión, siendo dicha junta una elevación desde dicho primer
extremo;

un catéter dispuesto alrededor de dicho eje de aguja hueca y
15 dicha punta de aguja hueca sobresaliendo dicha punta de aguja
hueca desde un borde de dicho catéter; y

un conector para acoplar dicho catéter a dicho recipiente de
seguridad el cual está parcialmente dispuesto dentro de un cuerpo,
20 estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dentro
del mismo dicha punta de aguja hueca después de que dicha punta
de aguja hueca se retrae dentro de dicho recipiente de seguridad.

2. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 1, en
25 donde dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

un primer lumen;

5 una abertura delantera a través de la cual dicho eje de aguja y dicha punta de aguja están dispuestos;

10 al menos una compuerta que se dispone dentro de dicho primer lumen y que se acopla a dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca están siendo dispuestos a través de dicha abertura delantera, dicha compuerta oscila hacia atrás alejándose de una posición de cierre original y cuando al menos dicha punta de aguja hueca se retrae suficientemente hacia el interior de dicho primer lumen dicha compuerta retorna a dicha posición de cierre original para atrapar dentro de la misma dicha punta de aguja hueca;

15 y

20 una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca abandonen dicha abertura posterior.

3. Un conjunto de catéter de seguridad según se definió en la reivindicación 2, en donde dicho primer lumen es un resalto que tiene un extremo sobresaliente para acoplarse dicho conector, comprendiendo además dicha protuberancia una tapa de

25

protuberancia que está dispuesta dentro de la misma, incluyendo dicha tapa de protuberancia un segundo lumen, y estando configurado para aceptar dicho eje de aguja hueco y dicha punta de aguja hueca, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide salir
5 dicha conexión y dicha punta de aguja hueca desde dicha abertura posterior desde la parte interior de dicho segundo lumen.

4. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 3 en donde dicha compuerta es una grapa que tiene dos ramas, estando
10 dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto para asegurar dicha abrazadera, estando dispuesta la otra rama de dichas dos ramas alrededor de dicha posición de cierre original.

15 5. Un conjunto de aguja como se define en la reivindicación 4, en donde dicho eje de aguja hueco es un eje de aguja sólido que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólido.

6. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 5, en
20 donde dicho cuerpo que incluye un extremo distante del centro, un extremo próximo a través del cual dicho recipiente de seguridad está parcialmente dispuesto, y al menos una porción transparente.

7. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 6, que
25 comprende adicionalmente un tapón que está dispuesto dentro de

dicho extremo distante del centro, siendo dicho tapón permeable al aire.

8. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 7, en donde dicho cuerpo tiene un diseño de forma de reloj de arena.

9. Un conjunto de catéter de seguridad que comprende:
un eje de aguja que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una primera dimensión;

10

una punta de aguja sólida, teniendo dicha punta de aguja sólida un extremo agudo y un extremo romo, y una acanaladura, teniendo dicho extremo romo una segunda dimensión que es mayor que dicha primera dimensión para acoplarse a dicho primer extremo para formar una conexión, siendo dicha conexión una elevación desde dicho primer extremo y desplazándose dicha acanaladura axialmente a lo largo de una superficie de dicha punta de aguja sólida, y extendiéndose desde dicho extremo agudo hasta dicho extremo romo;

15

20 un catéter dispuesto alrededor de dicho eje de aguja sólido y dicha punta de aguja hueca sobresaliendo dicha punta de aguja hueca desde un borde de dicho catéter, y

un conector para acoplar dicho catéter a un recipiente de seguridad el cual está parcialmente dispuesto dentro de un cuerpo,

25

estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dicha punta de aguja hueca dentro del mismo después de que dicha punta de aguja sólida se retraiga dentro de dicho recipiente de seguridad.

- 5 10. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 9, en donde dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:
un primer lumen;

10 una abertura delantera a través de la cual están dispuestos dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida;

15 al menos una compuerta dispuesta dentro de dicho primer lumen y que se acopla a dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida están siendo dispuestos a través de dicha
20 abertura delantera y dicha compuerta oscila hacia atrás alejándose desde una posición de cierre original, y cuando dicha punta de aguja sólida se retrae suficientemente dentro de dicho primer lumen, dicha compuerta retorna a dicha posición de cierre original para atrapar en la misma dicha punta de aguja sólida; y

25 una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja sólida se salgan de dicha abertura posterior.

11. Un conjunto de catéter de seguridad, según se definió en la reivindicación 10, en donde dicho primer lumen es una protuberancia que tiene un extremo sobresaliente para acoplarse a dicho conector, comprendiendo adicionalmente dicha protuberancia una tapa de protuberancia que está dispuesta en la misma, incluyendo dicha tapa de protuberancia un segundo lumen y estando configurado para aceptar dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca se salgan de dicha abertura posterior, desde la parte interior de dicho segundo lumen.
12. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 11 en donde dicha compuerta es una mordaza que tiene dos ramas, estando dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto, para asegurar dicha mordaza, estando dispuesta la otra rama de dichas dos ramas alrededor de dicha posición de cierre original.
13. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 12, en donde dicho eje de aguja es un eje de aguja sólida, que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólido.
14. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 13, en donde dicho cuerpo incluye un extremo distante, un extremo próximo

a través del cual dicho recipiente de seguridad está parcialmente dispuesto, y por lo menos una porción transparente.

- 5 15. Un conjunto de aguja, según se definió en la reivindicación 14, que comprende adicionalmente un tapón que está dispuesto dentro de dicho extremo distante, siendo dicho tapón permeable al aire.
- 10 16. Un conjunto de aguja, según se definió en la reivindicación 15 en donde dicho cuerpo tiene un diseño de forma de reloj de arena.
17. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter que comprende:
- 15 acoplar un eje de aguja hueca a una punta de aguja hueca, teniendo dicho eje de aguja hueca un primer extremo, un segundo extremo, y una primera dimensión, teniendo dicha punta de aguja hueca un extremo agudo, un extremo romo, y una segunda dimensión que es mayor que dicha primera dimensión, de tal manera que dicho acoplamiento forma una conexión que es un incremento desde dicho primer extremo;
- 20 disponer un catéter alrededor de dicho eje de aguja hueco y dicha punta de aguja hueca sobresaliendo dicha punta de aguja hueca desde un borde de dicho catéter; y

conectar dicho catéter a un recipiente de seguridad el cual está dispuesto parcialmente dentro de un cuerpo que utiliza un conector, estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dicha punta de aguja hueca dentro del mismo después de que dicha punta de aguja hueca se retrae dentro de dicho recipiente de seguridad.

18. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 17, en donde dicho acoplamiento de dicho catéter con dicho recipiente de seguridad, comprende adicionalmente:

diseñar dicho recipiente de seguridad para incluir un primer lumen; una abertura delantera a través de la cual dicho eje de aguja y dicha punta de aguja están dispuestos; disponiéndose una compuerta en el mismo y acoplando dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca están siendo retraídos por delante de dicha abertura delantera dicha compuerta oscila hacia atrás alejándose de una porción de cierre original, y cuando al menos dicha punta de aguja hueca se retrae suficientemente dentro de dicho primer lumen dicha compuerta retorna a dicha posición de cierre original para atrapar dentro de la misma dicha punta de aguja hueca; y una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca se salgan de dicha abertura de respaldo.

25

19. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 18, en donde en dicha operación de diseñar dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:
- 5 diseñar dicho primer lumen para ser un resalto que tiene un extremo sobresaliente para acoplar dicho conector, y
- 10 disponer una capa de resalto dentro de dicho resalto, incluyendo dicha capa de resalto un segundo lumen y estando configurada para aceptar dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca se salgan de dicha abertura posterior desde la parte interior de dicho segundo lumen.
- 15
20. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 19, que comprende adicionalmente:
- 20 configurar dicha compuerta para convertirla en una mordaza que tiene dos ramas, estando dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto para asegurar dicha mordaza y la otra rama de dichas dos ramas disponiéndose alrededor de dicha posición de cierre original.

21. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 20, que comprende adicionalmente:
- 5 configurar dicho eje de aguja hueca para ser un eje de aguja sólida que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólida.
22. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 21, que comprende
- 10 adicionalmente:
- configurar dicho cuerpo para incluir un extremo distante, un extremo próximo a través del cual dicho recipiente de seguridad está parcialmente dispuesto, y al menos una porción transparente.
- 15 23. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 22, que comprende adicionalmente:
- disponer un tapón dentro de dicho extremo distante, siendo dicho tapón permeable al aire.
- 20 24. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 23, que comprende adicionalmente:
- 25 diseñar dicho cuerpo para tener un diseño de forma de reloj de arena.

25. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 24, que comprende adicionalmente:

5 insertar dicha punta de aguja hueca dentro de una superficie para originar una entrada;

adelantar dicho catéter dentro de dicha entrada;

10 retraer dicha punta de aguja hueca desde dicha entrada una vez que dicho catéter es insertado dentro de dicha entrada tirando dicho eje de aguja hueca en la dirección a lo lejos de dicha entrada;

15 retraer dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca a través de dicha abertura delantera y hacia el interior de dicho recipiente de seguridad, de tal manera que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca son atrapadas dentro de dicho recipiente de seguridad; y

20 retirar dicho recipiente de seguridad desde dicho conector.

26. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter que comprende:

25 acoplar un eje de aguja a una punta de aguja sólida, teniendo dicho eje de aguja un primer extremo, un segundo extremo y una

primera dimensión, teniendo dicha punta de aguja sólida un extremo agudo, un extremo romo, una acanaladura, y una segunda dimensión que es mayor que dicha primera dimensión de tal manera que dicho acoplamiento forma una conexión que es una elevación desde dicho primer extremo, desplazándose axialmente dicha acanaladura a lo largo de una superficie de dicha punta de aguja sólida y extendiéndose desde dicho extremo agudo hasta dicho extremo romo;

disponer un catéter alrededor de dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida sobresaliendo dicha punta de aguja sólida desde un borde de dicho catéter; y

conectar dicho catéter a un recipiente de seguridad el cual está parcialmente dispuesto dentro de un cuerpo utilizando un conector, estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dentro del mismo dicha punta de aguja sólida, después de que dicha punta de aguja sólida se retraiga hacia el interior de dicho recipiente de seguridad.

27. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 26 en donde dicho acoplamiento de dicho catéter a dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

diseñar dicho recipiente de seguridad para incluir un primer lumen;

una abertura delantera a través de la cual se disponen dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida; una compuerta que acomoda dentro de la misma un acoplamiento a dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida están siendo retraídos pasan dicha abertura delantera, dicha compuerta se hace oscilar hacia atrás alejándose de una posición de cierre original y cuando al menos dicha punta de aguja sólida se retrae suficientemente dentro de dicho primer lumen, dicha compuerta retorna a dicha posición de cierre original para atrapar dentro de la misma dicha punta de aguja sólida; y una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja sólida se salgan de dicha abertura posterior.

28. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 27, en donde la operación de diseñar dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

20 diseñar dicho primer lumen para ser un primer resalto que tiene un extremo sobresaliente para acoplarse a dicho conector, y

disponer una tapa de resalto dentro de dicho resalto, incluyendo dicha tapa de resalto un segundo lumen y estando configurado para aceptar dicho eje de aguja y dicha punta de aguja

sólida, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide que dicha conexión y dicha punta de aguja sólida abandonen dicha abertura posterior desde la parte interior de dicho segundo lumen.

5

29. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 28, que comprende adicionalmente:

10 configurar dicha compuerta para ser una mordaza que tiene dos ramas, estando dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto, para asegurar dicha mordaza y la otra rama de dichas dos ramas colocándose alrededor de dicha posición de cierre original.

- 15 30. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 29 que comprende adicionalmente:

20 configurar dicho eje de aguja para ser un eje de aguja sólido que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólida.

31. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en reivindicación 30, que comprende adicionalmente:

25 configurar dicho cuerpo para incluir un extremo distante, un extremo próximo a través del cual dicho recipiente de seguridad está

siendo parcialmente dispuesto, y por lo menos una porción transparente.

- 5 32. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 31, que comprende adicionalmente:

disponer un tampón dentro de dicho extremo distante, siendo dicho tapón permeable al aire.

- 10 33. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 32, que comprende adicionalmente:

diseñar dicho cuerpo para tener un diseño de forma de reloj de arena.

15

34. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 33, que comprende adicionalmente:

20 insertar dicha punta de aguja sólida dentro de una superficie para originar un ingreso;

hacer avanzar dicho catéter hacia el interior de dicha abertura de ingreso;

retraer dicha punta de aguja sólida desde dicha abertura de ingreso una vez que dicho catéter sea insertado dentro de dicha abertura de ingreso, extrayendo dicho eje de aguja en la dirección alejándose de dicha abertura de entrada;

5

retraer dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida a través de dicha abertura delantera y hacia el interior de dicho recipiente de seguridad, de tal manera que dicha junta y dicha punta de aguja sólida son atrapadas dentro de dicho recipiente de seguridad; y

10

retirar dicho recipiente de seguridad desde dicho conector.

15

20

25

RESUMEN

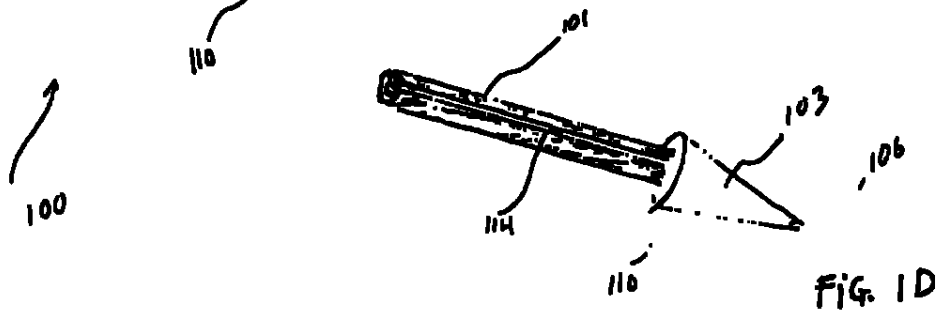
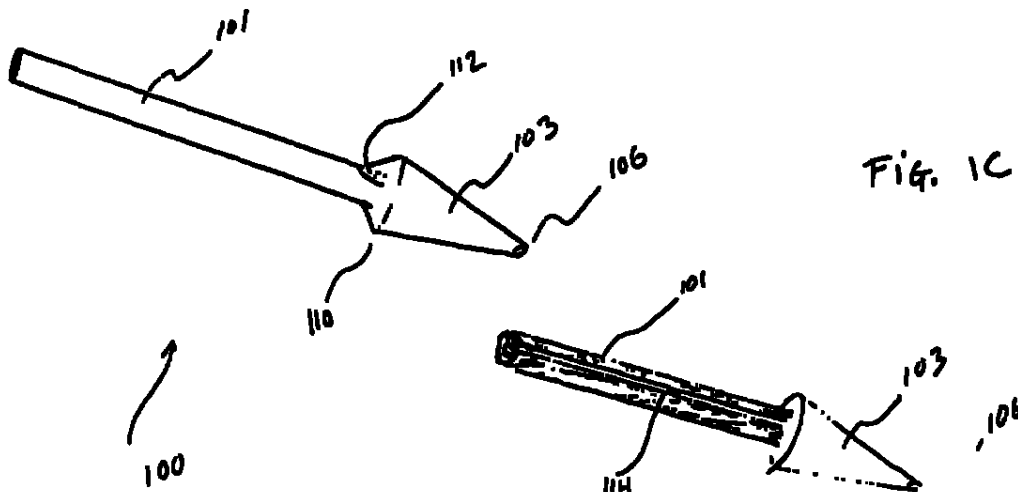
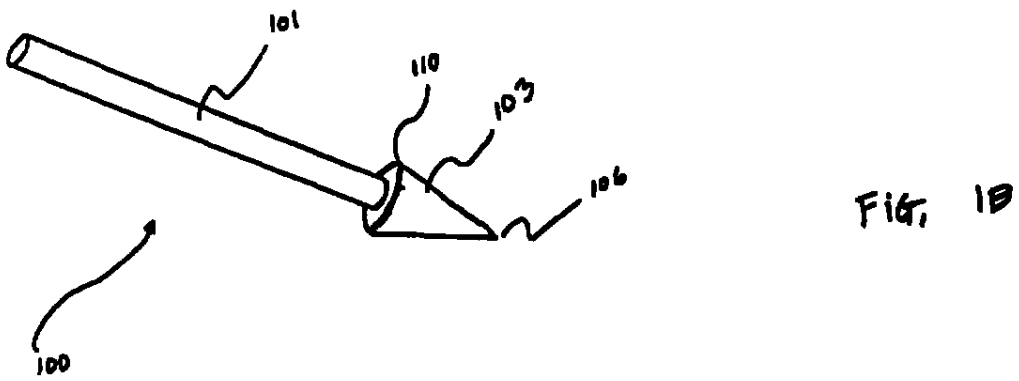
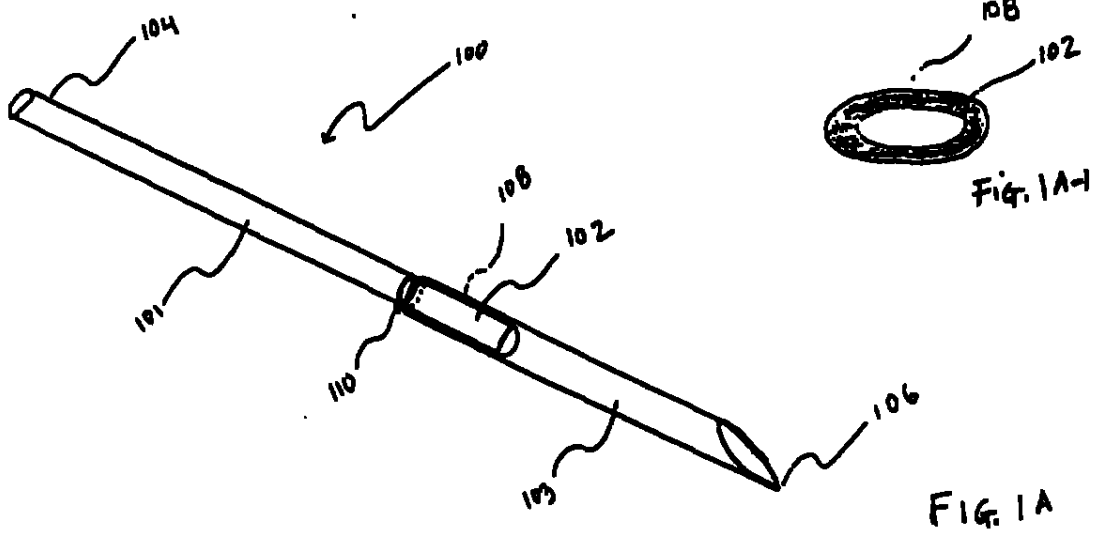
[0082] Aparatos y métodos para inserción de manera segura de un catéter dentro de un paciente y el uso de una aguja sólida. Un

5 aparato ejemplificativo de la presente invención incluye un eje de aguja, el cual está acoplado a una punta de aguja sólida. El eje de aguja incluye un primer extremo, un segundo extremo, y una primera dimensión. La punta de aguja sólida incluye un extremo agudo y un extremo romo, una acanaladura, y una segunda dimensión. La

10 segunda dimensión es mayor que la primera dimensión, de tal manera que es formada una conexión, la cual es una elevación desde el primer extremo, cuando el eje de aguja es acoplado a la punta de aguja sólida. La acanaladura se extiende axialmente a lo largo de una superficie de dicha punta de aguja sólida y se extiende desde dicho

15 extremo agudo hasta dicho extremo romo. El catéter está dispuesto alrededor del eje de aguja y la punta de aguja sólida sobresaliendo la punta de aguja sólida desde un borde del catéter. Se utiliza un conector para acoplar el catéter a un recipiente de seguridad, el cual está dispuesto parcialmente dentro de un cuerpo. El recipiente de

20 seguridad está diseñado para atrapar dentro del mismo la punta de aguja sólida después de que la punta de aguja sólida se retrae hacia el interior del recipiente de seguridad.



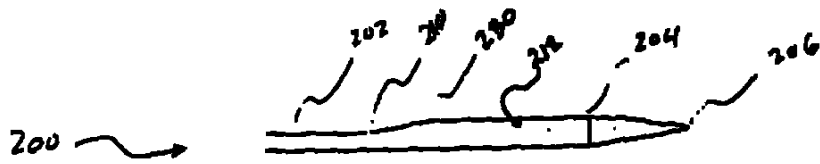


FIG. 2A

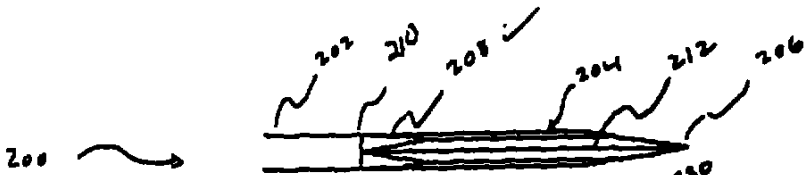


FIG. 2B

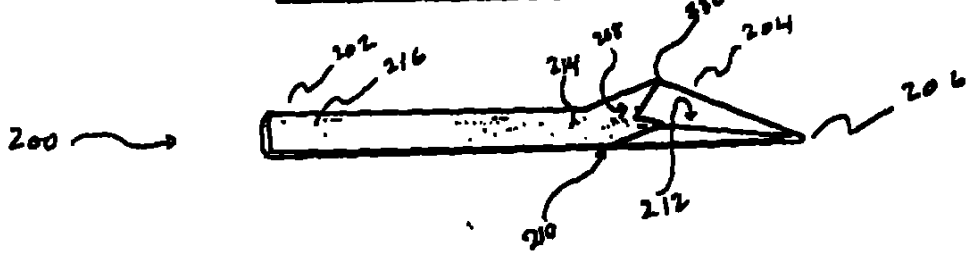


FIG. 2C

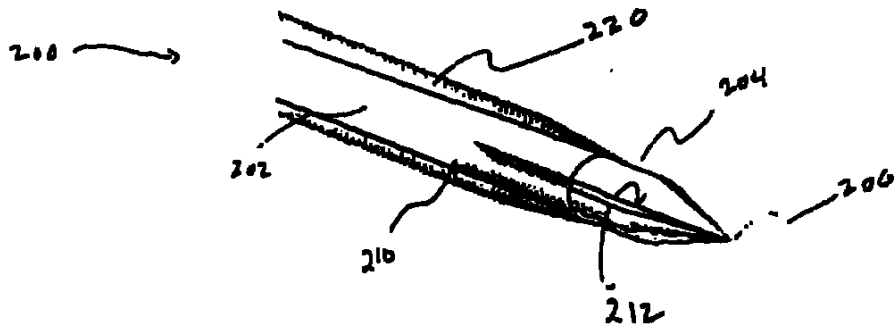


FIG. 2D

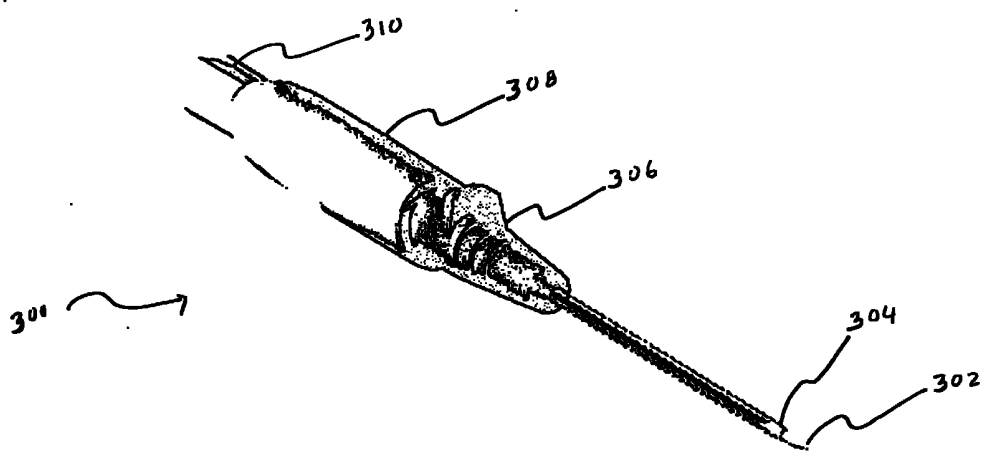


Fig 3A

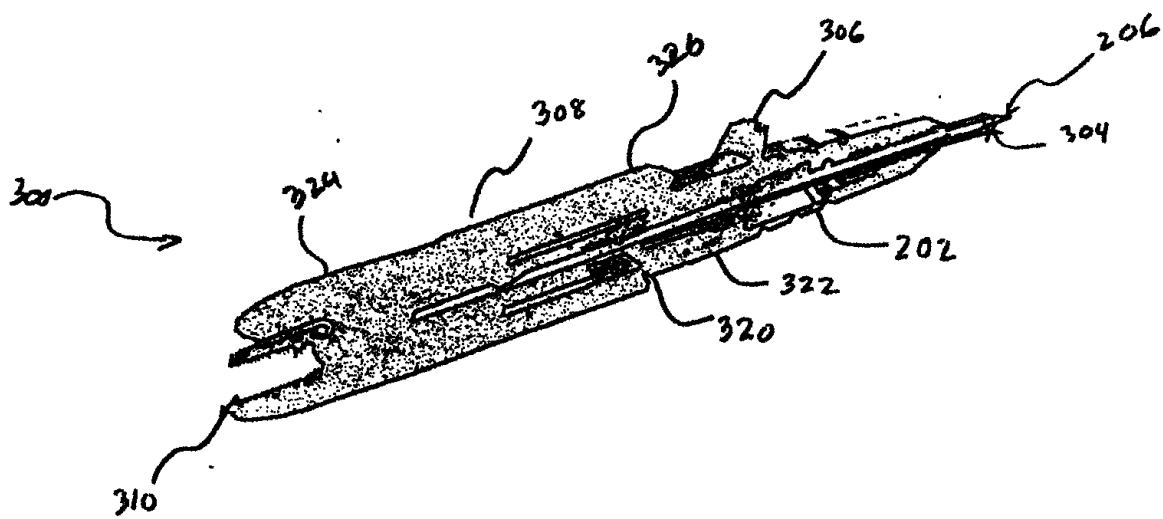


FIG. 3B

58

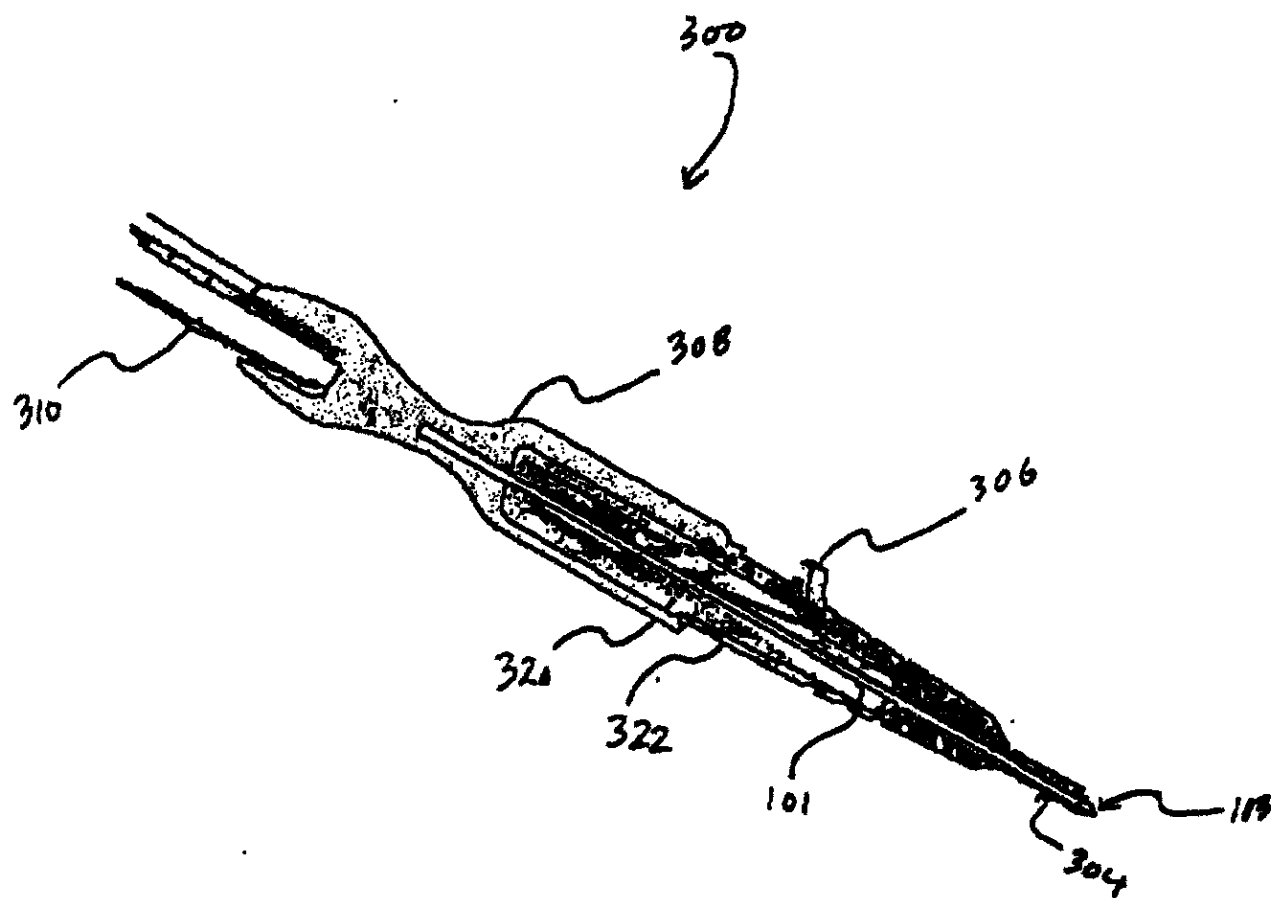


FIG. 3C

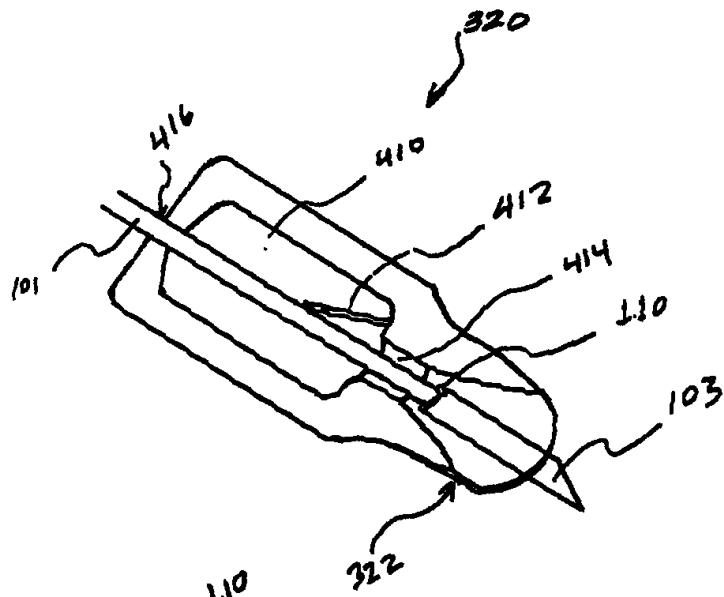


Fig. 4 A-1

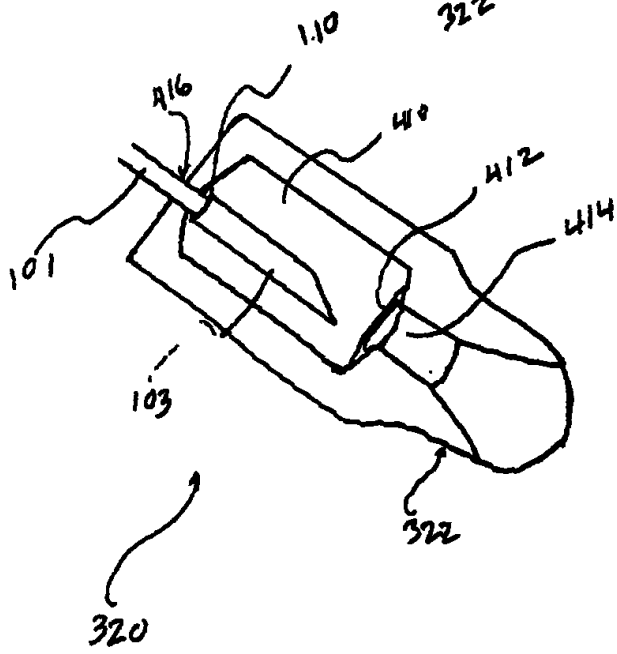
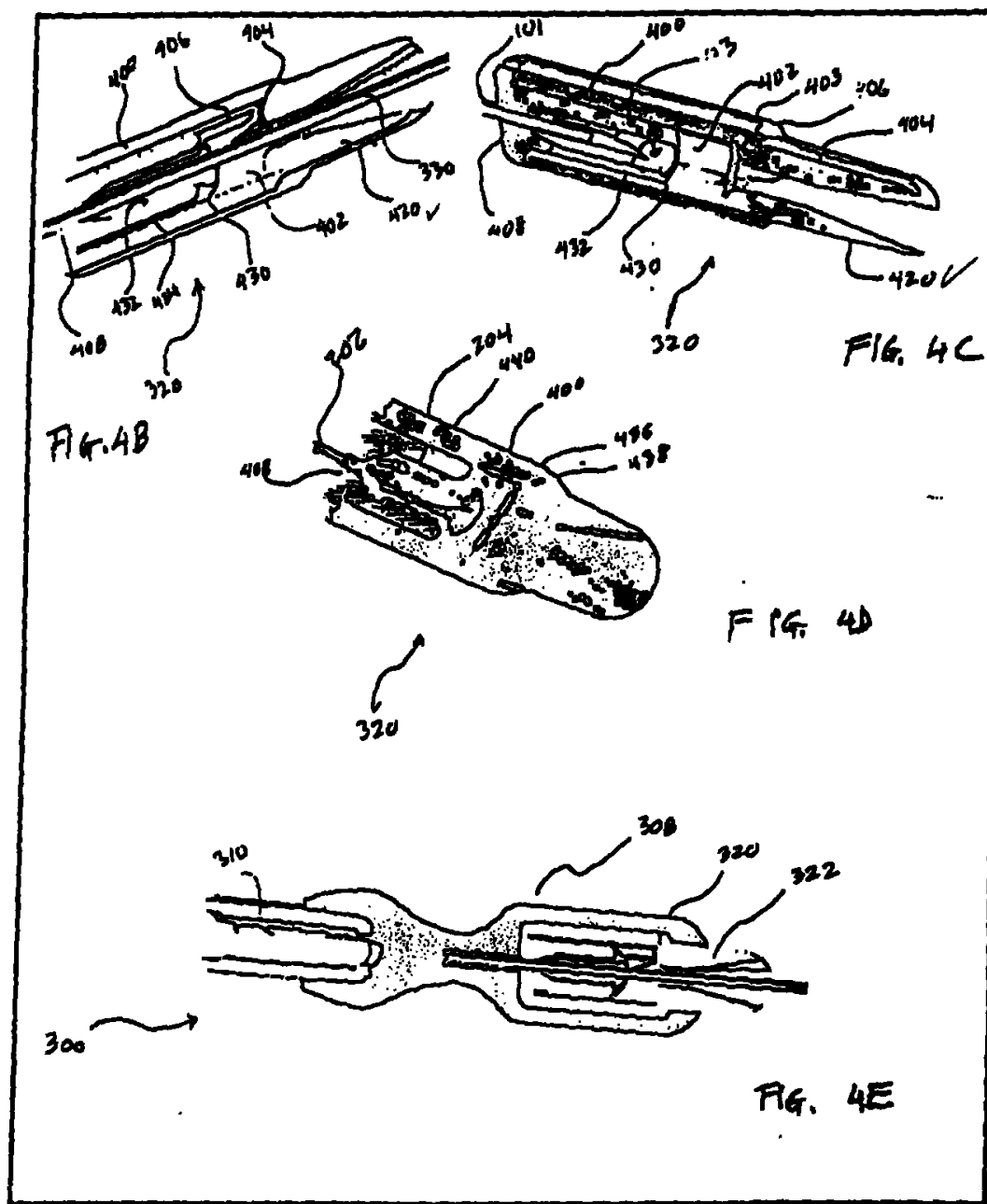
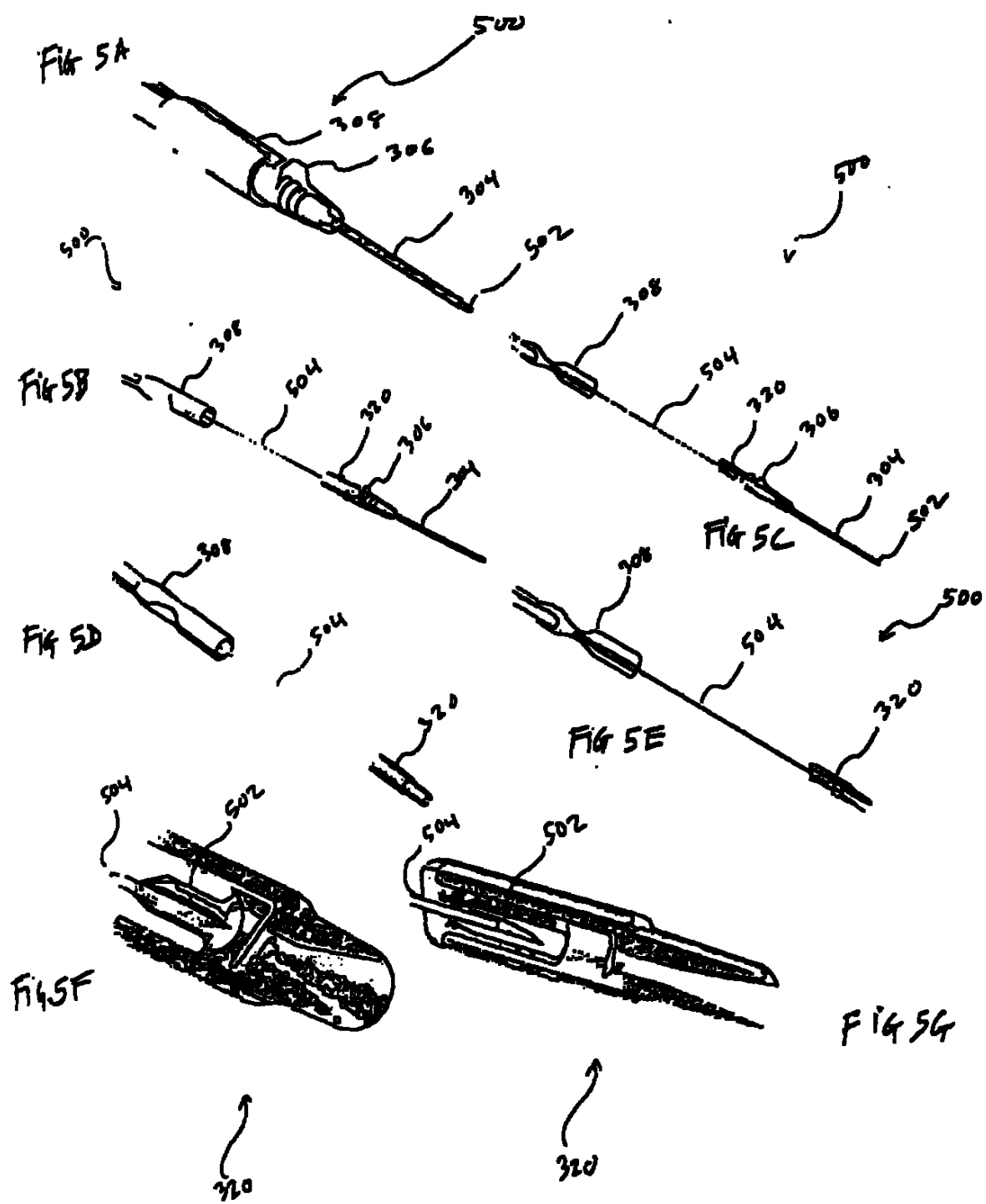


Fig. 4 A-2





**ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE
LLEGUE:**

**DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS
UNIDOS**

Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

Febrero 5, 2002

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 09/788,073

Fecha de Presentación: Febrero 16, 2001

**Por la autoridad del
Comisionado de Patentes y Marca**

**(fdo) H. L. JACKSON
Oficial Certificador
Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los
Estados Unidos de América**

Reivindicamos:**1. Un conjunto de catéter de seguridad que comprende:**

un eje de aguja hueca que tiene un primer extremo, un segundo extremo, y una primera dimensión;

una punta de aguja hueca, teniendo dicha punta de aguja hueca un extremo agudo y un extremo romo, teniendo dicho extremo romo una segunda dimensión que es mayor que dicha primera dimensión para acoplarse a dicho primer extremo para formar una conexión, siendo dicha junta una elevación desde dicho primer extremo;

un catéter dispuesto alrededor de dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca sobresaliendo dicha punta de aguja hueca desde un borde de dicho catéter; y

un conector para acoplar dicho catéter a dicho recipiente de seguridad el cual está parcialmente dispuesto dentro de un cuerpo, estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dentro del mismo dicha punta de aguja hueca después de que dicha punta de aguja hueca se retrae dentro de dicho recipiente de seguridad.

2. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 1, en donde dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

un primer lumen;

una abertura delantera a través de la cual dicho eje de aguja y dicha punta de aguja están dispuestos;

al menos una compuerta que se dispone dentro de dicho primer lumen y que se acopla a dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca están siendo dispuestos a través de dicha abertura delantera, dicha compuerta oscila hacia atrás alejándose de una posición de cierre original y cuando al menos dicha punta de aguja hueca se retrae suficientemente hacia el interior de dicho primer lumen dicha compuerta retorna a dicha posición de cierre original para atrapar dentro de la misma dicha punta de aguja hueca; y

una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca abandonen dicha abertura posterior.

3. Un conjunto de catéter de seguridad según se definió en la reivindicación 2, en donde dicho primer lumen es un resalto que tiene un extremo sobresaliente para acoplarse dicho conector, comprendiendo además dicha protuberancia una tapa de protuberancia que está dispuesta dentro de la

misma, incluyendo dicha tapa de protuberancia un segundo lumen, y estando configurado para aceptar dicho eje de aguja hueco y dicha punta de aguja hueca, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide salir dicha conexión y dicha punta de aguja hueca desde dicha abertura posterior desde la parte interior de dicho segundo lumen.

4. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 3 en donde dicha compuerta es una grapa que tiene dos ramas, estando dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto para asegurar dicha abrazadera, estando dispuesta la otra rama de dichas dos ramas alrededor de dicha posición de cierre original.
5. Un conjunto de aguja como se define en la reivindicación 4, en donde dicho eje de aguja hueco es un eje de aguja sólido que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólido.
6. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 5, en donde dicho cuerpo que incluye un extremo distante del centro, un extremo próximo a través del cual dicho recipiente de seguridad está parcialmente dispuesto, y al menos una porción transparente.
7. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 6, que comprende adicionalmente un tapón que está dispuesto dentro de dicho extremo distante del centro, siendo dicho tapón permeable al aire.

8. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 7, en donde dicho cuerpo tiene un diseño de forma de reloj de arena.

9. Un conjunto de catéter de seguridad que comprende:

un eje de aguja que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una primera dimensión;

una punta de aguja sólida, teniendo dicha punta de aguja sólida un extremo agudo y un extremo romo, y una acanaladura, teniendo dicho extremo romo una segunda dimensión que es mayor que dicha primera dimensión para acoplarse a dicho primer extremo para formar una conexión, siendo dicha conexión una elevación desde dicho primer extremo y desplazándose dicha acanaladura axialmente a lo largo de una superficie de dicha punta de aguja sólida, y extendiéndose desde dicho extremo agudo hasta dicho extremo romo;

un catéter dispuesto alrededor de dicho eje de aguja sólido y dicha punta de aguja hueca sobresaliendo dicha punta de aguja hueca desde un borde de dicho catéter; y

un conector para acoplar dicho catéter a un recipiente de seguridad el cual está parcialmente dispuesto dentro de un cuerpo, estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dicha punta de aguja hueca

dentro del mismo después de que dicha punta de aguja sólida se retraiga dentro de dicho recipiente de seguridad.

10. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 9, en donde dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

un primer lumen;

una abertura delantera a través de la cual están dispuestos dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida;

al menos una compuerta dispuesta dentro de dicho primer lumen y que se acopla a dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida están siendo dispuestos a través de dicha abertura delantera y dicha compuerta oscila hacia atrás alejándose desde una posición de cierre original, y cuando dicha punta de aguja sólida se retrae suficientemente dentro de dicho primer lumen, dicha compuerta retorna a dicha posición de cierre original para atrapar en la misma dicha punta de aguja sólida; y

una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja sólida se salgan de dicha abertura posterior.

11. Un conjunto de catéter de seguridad, según se definió en la reivindicación 10, en donde dicho primer lumen es una protuberancia que tiene un extremo sobresaliente para acoplarse a dicho conector, comprendiendo adicionalmente dicha protuberancia una tapa de protuberancia que está dispuesta en la misma, incluyendo dicha tapa de protuberancia un segundo lumen y estando configurado para aceptar dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca se salgan de dicha abertura posterior, desde la parte interior de dicho segundo lumen.
12. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 11 en donde dicha compuerta es una mordaza que tiene dos ramas, estando dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto, para asegurar dicha mordaza, estando dispuesta la otra rama de dichas dos ramas alrededor de dicha posición de cierre original.
13. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 12, en donde dicho eje de aguja es un eje de aguja sólida, que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólido.
14. Un conjunto de aguja según se definió en la reivindicación 13, en donde dicho cuerpo incluye un extremo distante, un extremo próximo a través del

cual dicho recipiente de seguridad está parcialmente dispuesto, y por lo menos una porción transparente.

15. Un conjunto de aguja, según se definió en la reivindicación 14, que comprende adicionalmente un tapón que está dispuesto dentro de dicho extremo distante, siendo dicho tapón permeable al aire.
16. Un conjunto de aguja, según se definió en la reivindicación 15 en donde dicho cuerpo tiene un diseño de forma de reloj de arena.
17. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter que comprende:

acoplar un eje de aguja hueca a una punta de aguja hueca, teniendo dicho eje de aguja hueca un primer extremo, un segundo extremo, y una primera dimensión, teniendo dicha punta de aguja hueca un extremo agudo, un extremo romo, y una segunda dimensión que es mayor que dicha primera dimensión, de tal manera que dicho acoplamiento forma una conexión que es un incremento desde dicho primer extremo;

disponer un catéter alrededor de dicho eje de aguja hueco y dicha punta de aguja hueca sobresaliendo dicha punta de aguja hueca desde un borde de dicho catéter; y

conectar dicho catéter a un recipiente de seguridad el cual está dispuesto parcialmente dentro de un cuerpo que utiliza un conector, estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dicha punta de aguja hueca dentro del mismo después de que dicha punta de aguja hueca se retrae dentro de dicho recipiente de seguridad.

18. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 17, en donde dicho acoplamiento de dicho catéter con dicho recipiente de seguridad, comprende adicionalmente:

diseñar dicho recipiente de seguridad para incluir un primer lumen; una abertura delantera a través de la cual dicho eje de aguja y dicha punta de aguja están dispuestos; disponiéndose una compuerta en el mismo y acoplando dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca están siendo retraídos por delante de dicha abertura delantera dicha compuerta oscila hacia atrás alejándose de una porción de cierre original, y cuando al menos dicha punta de aguja hueca se retrae suficientemente dentro de dicho primer lumen dicha compuerta retorna a dicha posición de cierre original para atrapar dentro de la misma dicha punta de aguja hueca; y una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca se salgan de dicha abertura de respaldo.

19. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 18, en donde en dicha operación de diseñar dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

diseñar dicho primer lumen para ser un resalto que tiene un extremo sobresaliente para acoplar dicho conector; y

disponer una capa de resalto dentro de dicho resalto, incluyendo dicha capa de resalto un segundo lumen y estando configurada para aceptar dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca se salgan de dicha abertura posterior desde la parte interior de dicho segundo lumen.

20. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 19, que comprende adicionalmente:

configurar dicha compuerta para convertirla en una mordaza que tiene dos ramas, estando dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto para asegurar dicha mordaza y la otra rama de dichas dos ramas disponiéndose alrededor de dicha posición de cierre original.

21. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 20, que comprende adicionalmente:

configurar dicho eje de aguja hueca para ser un eje de aguja sólida que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólida.

22. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 21, que comprende adicionalmente:

configurar dicho cuerpo para incluir un extremo distante, un extremo próximo a través del cual dicho recipiente de seguridad está parcialmente dispuesto, y al menos una porción transparente.

23. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 22, que comprende adicionalmente:

disponer un tapón dentro de dicho extremo distante, siendo dicho tapón permeable al aire.

24. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 23, que comprende adicionalmente:

diseñar dicho cuerpo para tener un diseño de forma de reloj de arena.

25. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 24, que comprende adicionalmente:

insertar dicha punta de aguja hueca dentro de una superficie para originar una entrada;

adelantar dicho catéter dentro de dicha entrada;

retraer dicha punta de aguja hueca desde dicha entrada una vez que dicho catéter es insertado dentro de dicha entrada tirando dicho eje de aguja hueca en la dirección a lo lejos de dicha entrada;

retraer dicho eje de aguja hueca y dicha punta de aguja hueca a través de dicha abertura delantera y hacia el interior de dicho recipiente de seguridad, de tal manera que dicha conexión y dicha punta de aguja hueca son atrapadas dentro de dicho recipiente de seguridad; y

retirar dicho recipiente de seguridad desde dicho conector.

- 26. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter que comprende:**

acoplar un eje de aguja a una punta de aguja sólida, teniendo dicho eje de aguja un primer extremo, un segundo extremo y una primera dimensión, teniendo dicha punta de aguja sólida un extremo agudo, un extremo romo, una acanaladura, y una segunda dimensión que es mayor que dicha primera dimensión de tal manera que dicho acoplamiento forma una conexión que es una elevación desde dicho primer extremo, desplazándose axialmente dicha acanaladura a lo largo de una superficie de dicha punta de aguja sólida y extendiéndose desde dicho extremo agudo hasta dicho extremo romo;

disponer un catéter alrededor de dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida sobresaliendo dicha punta de aguja sólida desde un borde de dicho catéter; y

conectar dicho catéter a un recipiente de seguridad el cual está parcialmente dispuesto dentro de un cuerpo utilizando un conector, estando diseñado dicho recipiente de seguridad para atrapar dentro del mismo dicha punta de aguja sólida, después de que dicha punta de aguja sólida se retraiga hacia el interior de dicho recipiente de seguridad.

27. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 26 en donde dicho acoplamiento de dicho catéter a dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

disenar dicho recipiente de seguridad para incluir un primer lumen;

una abertura delantera a través de la cual se disponen dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida; una compuerta que acomoda dentro de la misma un acoplamiento a dicha abertura delantera, estando diseñada dicha compuerta de tal manera que cuando dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida están siendo retraídos pasan dicha abertura delantera, dicha compuerta se hace oscilar hacia atrás alejándose de una posición de cierre original y cuando al menos dicha punta de aguja sólida se retrae suficientemente dentro de dicho primer lumen, dicha compuerta

retorna a dicha posición de cierre original para atrapar dentro de la misma dicha punta de aguja sólida; y una abertura posterior que tiene una dimensión de abertura que es menor que dicha conexión para impedir que dicha conexión y dicha punta de aguja sólida se salgan de dicha abertura posterior.

28. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 27, en donde la operación de diseñar dicho recipiente de seguridad comprende adicionalmente:

diseñar dicho primer lumen para ser un primer resalto que tiene un extremo sobresaliente para acoplarse a dicho conector; y

disponer una tapa de resalto dentro de dicho resalto, incluyendo dicha tapa de resalto un segundo lumen y estando configurado para aceptar dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida, y para definir dicha abertura posterior en una manera que impide que dicha conexión y dicha punta de aguja sólida abandonen dicha abertura posterior desde la parte interior de dicho segundo lumen.

29. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 28, que comprende adicionalmente:

configurar dicha compuerta para ser una mordaza que tiene dos ramas, estando dispuesta una de dichas dos ramas dentro de dicho primer lumen entre dicho resalto y dicha tapa de resalto, para asegurar dicha

mordaza y la otra rama de dichas dos ramas colocándose alrededor de dicha posición de cierre original.

30. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 29 que comprende adicionalmente:

configurar dicho eje de aguja para ser un eje de aguja sólido que tiene una hendidura sobre una superficie de dicho eje de aguja sólida.

31. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en reivindicación 30, que comprende adicionalmente:

configurar dicho cuerpo para incluir un extremo distante, un extremo próximo a través del cual dicho recipiente de seguridad está siendo parcialmente dispuesto, y por lo menos una porción transparente.

32. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 31, que comprende adicionalmente:

disponer un tampón dentro de dicho extremo distante, siendo dicho tapón permeable al aire.

33. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 32, que comprende adicionalmente:

diseñar dicho cuerpo para tener un diseño de forma de reloj de arena.

34. Un método de insertar de manera segura un conjunto de catéter según se definió en la reivindicación 33, que comprende adicionalmente:

insertar dicha punta de aguja sólida dentro de una superficie para originar un ingreso;

hacer avanzar dicho catéter hacia el interior de dicha abertura de ingreso;

retraer dicha punta de aguja sólida desde dicha abertura de ingreso una vez que dicho catéter sea insertado dentro de dicha abertura de ingreso, extrayendo dicho eje de aguja en la dirección alejándose de dicha abertura de entrada;

retraer dicho eje de aguja y dicha punta de aguja sólida a través de dicha abertura delantera y hacia el interior de dicho recipiente de seguridad, de tal manera que dicha junta y dicha punta de aguja sólida son atrapadas dentro de dicho recipiente de seguridad; y

retirar dicho recipiente de seguridad desde dicho conector.

78 519606



UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

February 05, 2002

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: 09/788,073

FILING DATE: February 16, 2001

**By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**



H. L. Jackson

**H. L. JACKSON
Certifying Officer**

A

PTC/85/05 (11-00)

Approved for use through 10/31/2022. OMB 0581-0052

Patent and Trademark Office: U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no person is required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

(Only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.55(b))

Attorney Docket No. 58301P560

First Named Inventor Chad E. Boudreau

Title: METHOD AND APPARATUS FOR SAFETY CATHETER INSERTION DEVICE

Express Mail Label No. EL431888127US

ADDRESS TO: Assistant Commissioner for Patents
Box Patent Application
Washington, D. C. 20251

See MPEP chapter 600 concerning utility patent application contents.

1. X Fee Transmittal Form (e.g., PTO/GB-17)
(Submit an original, and a duplicate for fee processing)
2. Applicant Claims Small Entity Status. (37 CFR 1.37)
3. X Specification (Total Pages 35)
(preferred arrangement set forth below)
 - Descriptive Title of the Invention
 - Cross Reference to Related Applications
 - Statement Regarding Fed sponsored R & D
 - Reference sequence listing, a table,
or a computer program listing appendix
 - Background of the Invention
 - Brief Summary of the Invention
 - Brief Description of the Drawings (if filed)
 - Detailed Description
 - Claim(s)
 - Abstract of the Disclosure
4. X Drawings(s) (35 USC 113) (Total Sheets 8)
5. X Oath or Declaration (Total Pages 1)
 - a. X Newly Executed (Original or Copy)
 - b. Copy from a Prior Application (37 CFR 1.63(d))
(for Continuation/Divisional with Box 17 completed)
 - i. DELETIONS OF INVENTOR(S) Signed statement attached deleting
inventor(s) named in the prior application, see 37 CFR 1.63(d)(2)
and 1.33(b).
 - c. Unsigned.
6. Application Data Sheet. (37 CFR 1.78)
7. CD-ROM or CD-R in duplicate, large table or Computer Program (Appendix)
8. Nucleotide and/or Amino Acid Sequence Substitution
(if applicable, all necessary)
 - a. Computer Readable Form (CRF)
 - b. Specification Sequence Listing on:
 - 1. CD-ROM or CD-R (if applicable); or
 - 2. paper
 - c. Statement verifying identity of above copies

2/09/01

- 1 -

ACCOMPANYING APPLICATION PARTS

9. ☒ Assignment Papers (cover sheet & documents(a))
10. ☐ a. Separate 37 CFR 3.73(b) Statement (where there is an assignee)
11. ☐ b. Power of Attorney
12. ☐ English Translation Document (if applicable)
13. ☐ a. Information Disclosure Statement (IDS)/PTO-1449
14. ☐ b. Copies of IDS Citations
15. ☐ Preliminary Amendment
16. ☒ Return Receipt Postcard (MPEP 503) (Should be specifically itemized)
17. ☐ Certified Copy of Priority Document(s) (if foreign priority is claimed)
18. ☐ Request and Certification under 35 U.S.C. 122(b)(2)(B)(i). Applicant must attach form PTO/BB/35 or its equivalent.
19. ☒ Other: Copy of Postcard with Express Mail Label

18A. If a CONTINUING APPLICATION, check appropriate box and supply the requisite information:

☐ Continuation ☐ Divisional ☐ Continuation-in-part (CIP)
 Of Prior Application No.: ☐ Examiner ☐ Group Art Unit
 (which is a ☐ continuation/ ☐ divisional/ ☐ CIP of prior application no. ☐
 which is a ☐ continuation/ ☐ divisional/ ☐ CIP of prior application no. ☐ (List entire chain of priority)

Applicant(s): Also include a Preliminary Amendment to amend the specification to claim priority.
 For CONTINUATION AND DIVISIONAL APPS only: The entire disclosure of the prior application, from which an oath or declaration is supplied under Box 5b, is considered a part of the disclosure of the accompanying continuation or divisional application and is hereby incorporated by reference. The incorporation can only be relied upon when a portion has been inadvertently omitted from the submitted application parts.

18B. Statement under 37 CFR 3.73(b) for continuing application:

The undersigned states that ☐ (name of assignee) is the assignee of the entire right, title, and interest in the accompanying patent application by virtue of an assignment recorded in the Patent and Trademark Office at Reel No. ☐ Frame No. ☐ (or a copy of which is attached).

19. Correspondence Address

☐ Customer Number or Bar Code Label ☐
 or (Insert Customer No. or Attach Bar Code Label here)

☒ Correspondence Address Below

NAME Mimi Denny Dao
BLAKELY, SOKOLOFF, TAYLOR & ZAFMAN LLP

ADDRESS 12400 Wilshire Boulevard
Seventh Floor

CITY Los Angeles STATE California ZIP CODE 90025-1028

Country U.S.A. TELEPHONE (408) 720-8300 FAX (408) 720-8387

Name (PRINT/TYPE): Mimi Denny Dao Registration No.: 45,988

Signature: [Signature] Date: 2-16-2001

09788473-0216 1

81

FEE TRANSMITTAL FOR FY 2001

TOTAL AMOUNT OF PAYMENT (\$) 1,122.00

Complete If Known:

Application No. Unassigned
Filing Date Harvard
First Named Inventor Chad P. Boudreau
Group Art Unit Unassigned
Examiner Name Unassigned
Attorney Docket No. 58301P580

METHOD OF PAYMENT (check one)

1. ☒ [X] The Commissioner is hereby authorized to charge indicated fees and credit any over payments to:

Deposit Account Number 02-3898
Deposit Account Name _____

- ☒ [X] Charge Any Additional Fee Required Under 37 CFR 1.18 and 1.17

- ☒ [X] Applicant claims small entity status. See 37 CFR 1.27

2. ☒ X Payment Enclosed: ☒ X Check
☐ Credit Card
☐ Money Order
☐ Other

FEE CALCULATION

1. BASIC FILING FEE

Large Entity		Small Entity		Fee Description	Fee Paid
Code	Fee (\$)	Code	Fee (\$)		
101	710	201	355	Utility application filing fee	<u>710.00</u>
106	920	206	160	Design application filing fee	_____
107	490	207	245	Plant filing fee	_____
108	710	208	355	Reissue filing fee	_____
114	160	214	75	Provisional application filing fee	_____
SUBTOTAL (1) \$					<u>710.00</u>

2. EXTRA CLAIM FEES

		Extra Claims		Fee from below		Fee Paid
Total Claims	<u>34</u>	- 20** =	<u>14</u>	X	<u>18</u>	= <u>252.00</u>
Independent Claims	<u>5</u>	- 3** =	<u>2</u>	X	<u>80</u>	= <u>160.00</u>
Multiple Dependent						=

**Or number previously paid, if greater; For Reissues, see below.

Large Entity		Small Entity		Fee Description	Fee Paid
Code	Fee (\$)	Code	Fee (\$)		
103	18	203	9	Claims in excess of 20	_____
102	80	202	40	Independent claims in excess of 3	_____
104	270	204	135	Multiple dependent claim, if not paid	_____
109	80	209	40	**Reissue independent claims over original patent	_____
110	18	210	9	**Reissue claims in excess of 20 and over original patent	_____
SUBTOTAL (2) \$					<u>412.00</u>

09788873-021601

FEE CALCULATION (continued)

3. ADDITIONAL FEES

Large Entity		Small Entity		Fee Description	Fee Paid
Code	Fee (\$)	Code	Fee (\$)		
105	130	205	55	Surcharge - late filing fee or oath	
127	50	227	25	Surcharge - late provisional filing fee or cover sheet	
139	130	139	130	Non-English specification	
147	2,820	147	2,820	For filing a request for ex parte reexamination	
112	920*	112	920*	Requesting publication of AIR prior to Examiner action	
113	1,840*	113	1,840*	Requesting publication of AIR after Examiner action	
115	110	215	55	Extension for reply within first month	
116	330	216	195	Extension for reply within second month	
117	550	217	445	Extension for reply within third month	
118	1,360	218	695	Extension for reply within fourth month	
126	1,580	226	945	Extension for reply within fifth month	
119	310	219	155	Notice of Appeal	
120	310	220	155	Filing a brief in support of an appeal	
121	270	221	135	Request for oral hearing	
138	1,510	138	1,510	Petition to institute a public use proceeding	
140	110	240	55	Petition to revive - unavoidable	
141	1,340	241	620	Petition to revive - unintentional	
142	1,340	242	620	Utility issue fee (or release)	
143	440	243	220	Design issue fee	
144	900	244	300	Plant issue fee	
122	130	122	130	Petitions to the Commissioner	
123	50	123	50	Processing fee under 37 CFR 1.17(c)	
125	180	125	180	Submission of Information Disclosure Stmt	
551	40	551	40	Recording each patent assignment per property (times number of properties)	
145	710	245	355	For filing a submission after final rejection (see 37 CFR 1.129(a))	
146	710	246	355	For each additional invention to be examined (see 37 CFR 1.129(b))	
179	710	279	355	Request for Continued Examination (RCE)	
169	900	169	900	Request for expedited examination of a design application	
165	300	165	300	Publication fee for early, voluntary, or normal publication	
166	300	166	300	Publication fee for republication	
164	130	164	130	Request for voluntary publication or republication	
088	130	088	130	Processing fee under 37 CFR 1.17(f)	
091	1,340	091	1,340	Acceptance of unintentionally delayed claim for priority	

Other fee (specify) _____

SUBTOTAL (\$) \$ _____

*Reduced by Basic Filing Fee Paid

SUBMITTED BY:

Typed or Printed Name: Mimi Diermy Deo
Signature:  Date: 2-16-2001
Reg. Number: 45,528 Telephone Number: (408) 720-5300

WARNING: Information on this form may become public. Credit card information should not be included on this form. Provide credit card information and authorization on PTO-6038.

09788073-021601

"Express Mail" mailing label number: EL431886127US

Date of Deposit: February 16, 2001

I hereby certify that I am causing this paper or fee to be deposited with the United States Postal Service "Express Mail Post Office to Addressee" service on the date indicated above and that this paper or fee has been addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D. C. 20231

Carla Zavala
(Typed or printed name of person mailing paper or fee)

[Signature]
(Signature of person mailing paper or fee)

2/16/01
(Date signed)

EL431886127US

Serial/Patent No.: Unassigned Filing/Issue Date: Herewith
 Class: Johnson & Johnson
 Title: METHOD AND APPARATUS FOR SAFETY CATHETER INSERTION DEVICE

SIPTZ File No.: 56301P460 Atty/Proxy Initials: JCS/MDN/CA
 Date Mailed: 2-16-01 Docket Due Date: + + +

The following has been received in the U.S. Patent & Trademark Office on the date stamped hereon:

☐ Amendment/Response (____ pgs.)	☐ Request Mail Mark <u>EL431886127US</u>	☐ Check No. <u>40953</u>
☐ Appeal Brief (____ pgs.) (in duplicate)	☐ _____ Month(s) Extension of Time	☐ Fee: <u>1,122.00</u>
☐ Application - Utility (<u>33</u> pgs., with cover and abstract)	☐ Minutes/Hours/Weeks/PMO NO (<u>2</u> pgs.)	☐ Check No. <u>40947</u>
☐ Application - Rule 1.53(a) Continuation (____ pgs.)	☐ Issue Fee Transmitted	☐ Fee: <u>40.00</u>
☐ Application - Rule 1.53(a) Divisional (____ pgs.)	☐ Notice of Appeal	
☐ Application - Rule 1.53(a) CIP (____ pgs.)	☐ Petition for Extension of Time	
☐ Application - Rule 1.53(a) CPA Transmittal (____ pgs.)	☐ Petition for _____	
☐ Application - Design (____ pgs.)	☐ Petition	
☐ Application - PCT (____ pgs.)	☐ Power of Attorney (____ pgs.)	
☐ Application - Provisional (____ pgs.)	☐ Preliminary Amendment (____ pgs.)	
☐ Assignment and Cover Sheet	☐ Reply Brief (____ pgs.)	
☐ Certificate of Mailing	☐ Response to Notice of Missing Parts	
☐ Declaration & POA (<u>5</u> pgs.)	☐ Small Entity Declaration for Indep. Invention/Small Business	
☐ Divisional/Continuation/Amendment/Response (____ pgs.)	☐ Transmittal Letter, in duplicate	
☐ Drawings: <u>8</u> of sheets include <u>25</u> figures	☐ Fee Transmitted, in duplicate	

☐ Send Copy of Postcard with Express Mail Label

09788073-021601

Attorney Docket: 56301P560

PATENT

UNITED STATES PATENT APPLICATION
FOR
METHOD AND APPARATUS FOR SAFETY CATHETER INSERTION DEVICE

INVENTOR:

CHAD P. BOUDERAUX

PREPARED BY:

BLAKELY, SOKOLOFF, TAYLOR & ZAFMAN LLP
12400 WILSHIRE BOULEVARD
SEVENTH FLOOR
LOS ANGELES, CA 90025-1026

(408) 720-8300

"Express Mail" mailing label number: EL431886127US

Date of Deposit: February 16, 2001

I hereby certify that I am causing this paper or fee to be deposited with the United States Postal Service "Express Mail Post Office to Addressee" service under 37 CFR 1.10 on the date indicated above and is addressed to the Commissioner of Patents and Trademarks, Washington, D.C. 20231

Carla Zavala
(Typed or printed name of person mailing paper or fee)

(Signature of person mailing paper or fee) 2-16-01 Date

09788073-021601

METHOD AND APPARATUS FOR SAFETY CATHETER INSERTION DEVICE

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0001] The present invention relates to catheter insertion devices.

[0002] Catheters are primarily used to administer fluids, such as medicine, directly into a patient's vascular system. A catheter is typically inserted into a patient's vein using a catheter insertion device that includes a sharp tip needle. Generally, the needle is disposed inside the interior hollow portion of the catheter with its sharp tip slightly protruding beyond the edge of the catheter. The catheter equipped with the needle is connected to a needle hub. The needle is then used to facilitate the insertion of the catheter into a patient and is removed when catheter insertion is successfully achieved.

[0003] One problem is that immediately after the withdrawal of the needle from the patient's vein, the clinician performing the catheter insertion for the patient is exposed to the needle tip. Such exposure to the needle tip creates a danger of an accidental needle stick leaving the clinician or others vulnerable to the transmission of dangerous blood-borne pathogens such as AIDS and hepatitis.

[0004] Several safety catheter insertion devices have been developed.

[0005] One example relates to a device equipped with a protection mechanism in which several rigid segments are serially connected to each other by a plurality of hinges. These segments are disposed about the insertion needle. These segments are folded upon each other during the needle insertion and are extended to completely cover the needle once the insertion is completed. (See U.S. Patent No. 5,957,892 and U.S. Patent No. 6,050,976).

[0006] Another example relates to a device using a retraction mechanism utilizing power or energy to retract the needle into a housing compartment. (See U.S. Patent No. 6,050,976). Yet, another example relates to a device with an automatic retraction mechanism through the use of a spring mechanism to enable needle retraction. (See U.S. Patent No. 5,573,510).

[0007] All of these methods relate to implementing a device to retract the needle into a concealed area. These methods require complex assembly of multiple parts and a complicated retracting mechanism, which in turn may make the safety insertion device much more expensive and complicated to use as compared to a conventional insertion device without those safety features. Another problem associated with these safety insertion devices is that the needle may escape from the device thus defeating the safety purpose.

[0008] Moreover, conventional needles that are used with safety catheter insertion devices such as those described above are hollow. Hollow needles may break easily thus, exposing the clinician or the patient to more risks of contamination or of injury.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0009] The present invention provides apparatuses and methods for safely inserting of a catheter into a patient. The present invention further provides apparatuses and methods for safely inserting of a catheter into a patient with the use of a solid needle.

[0010] In one exemplary embodiment, an apparatus of the present invention includes a hollow needle shaft which is coupled to a hollow needle tip. The hollow needle shaft includes a first end, a second end, and a first dimension. The hollow needle

tip includes a sharp end, a blunt end, and a second dimension. The second dimension is greater than the first dimension such that a juncture, which is a step up from the first end, is formed when the hollow needle shaft couples to the hollow needle tip. A catheter is disposed about the hollow needle shaft and the hollow needle tip with the hollow needle tip protruding from an edge of the catheter. A connector is used to couple the catheter to a safety container, which is partially disposed within a body. The safety container is designed to trap the hollow needle tip therein after the hollow needle tip retracts into the safety container.

[0011] In another exemplary embodiment, an apparatus of the present invention includes a needle shaft, which is coupled to a solid needle tip. The needle shaft includes a first end, a second end, and a first dimension. The solid needle tip includes a sharp end, a blunt end, a groove, and a second dimension. The second dimension is greater than the first dimension such that a juncture, which is a step up from the first end, is formed when the needle shaft is coupled to the solid needle tip. The groove runs axially along a surface of said solid needle tip and extends from said sharp end to said blunt end. A catheter is disposed about the needle shaft and the solid needle tip with the solid needle tip protruding from an edge of the catheter. A connector is used to couple the catheter to a safety container, which is partially disposed within a body. The safety container is designed to trap the solid needle tip therein after the solid needle tip retracts into the safety container.

[0012] The above features and advantages of the present invention will be apparent from the following detailed description of preferred embodiments. The

drawings are not necessarily drawn to scale but the emphasis is being placed upon illustrating the principles of the present invention.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0013] Figures 1A and 1B illustrate exemplary embodiments of a needle assembly according to the present invention.

[0014] Figure 1A-1 illustrates a cross-sectional view of a juncture between a needle tip and a needle shaft of a needle assembly according to one embodiment of the present invention.

[0015] Figure 1C illustrates exemplary embodiments of a needle assembly according to the present invention in which a needle shaft of the needle assembly is a solid needle shaft.

[0016] Figures 2A to 2D illustrate an example of a solid needle assembly according to one embodiment of the invention in four different views. Figure 2A illustrates a side view; Figure 2B illustrate a top view; and, Figures 2C and 2D illustrate a two-dimensional view and a three-dimensional view of a solid needle tip.

[0017] Figure 3A illustrates an example of a general appearance of a safety catheter assembly according to one embodiment of the invention.

[0018] Figure 3B illustrates a safety catheter assembly according to one embodiment of the invention in a sectional view.

[0019] Figure 3C illustrates a safety catheter assembly according to another embodiment of the invention having an hourglass shape body in a sectional view.

[0020] Figure 4A-1 illustrates a safety container according to one embodiment of the invention with the safety container in an opening position.

[0021] Figure 4A-2 illustrates a safety container according to one embodiment of the invention with the safety container in a closing position.

[0022] Figures 4B to 4E illustrate examples of a safety container according to another embodiment of the invention, all in sectional views.

[0023] Figures 5A to 5D illustrate a method to trap a catheter insertion needle tip in a safety container according to one embodiment of the invention in different views.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0024] The reference characters refer to the same parts throughout different views of the invention unless indicated otherwise.

[0025] Figure 1A illustrates, according to one embodiment, components of a safety catheter insertion device 100, which comprises a needle shaft 101 and a hollow needle tip 103. Needle shaft 101 has a first end 102 and a second end 104. Both needle shaft 101 and hollow needle tip 103 may be made out of a metal such as stainless steel. Needle shaft 101 may be hollow or solid.

[0026] Hollow needle tip 103 may be an ordinary needle tip typically used by a clinician for inserting a catheter into a patient. Hollow needle tip 103 may be about 0.25 inches long. Hollow needle tip 103 has a sharp end 106 and a blunt end 108. Sharp end 106 may have a bevel shape or a V-point shape. As illustrated in Figure 1A, blunt end 108 of hollow needle tip 103 may be coupled to first end 102 of needle shaft 101.

09788073-021 01

[0027] One problem observed with a conventional needle tip working in conjunction with a safety container is that the needle tip may accidentally be forced to exit the safety container with enough force applied in pulling on the needle during retraction. When that happens, the safety container will not be able to trap the needle, thus, the risk of injury or contamination still persists. One cause associated with this problem is due to the fact that the needle is smooth and there is not a kink, a lip, or a step up from the shaft of the needle to the tip of the needle to prevent the needle from accidentally exiting the safety container. Therefore, it is desirable that a safety catheter insertion device has a needle designed such a way that the needle is trapped within a safety container without the risk of ever being dislodged from the safety container.

[0028] According to one embodiment of this invention, at least the dimension of blunt end 108 of hollow needle tip 103 must be greater than the dimension of first end 102 of needle shaft 101. Figure 1A-1 illustrates a cross-sectional view of needle assembly 100 in which blunt end 108 of hollow needle tip 103 is larger than first end 102 of needle shaft 101. In such an embodiment, when hollow needle tip 103 is affixed or coupled to needle shaft 101, the juncture that is formed between these two elements is juncture 110. Juncture 110 is essentially a step up 230 between needle shaft 101 and hollow needle tip 103.

[0029] The coupling of hollow needle tip 103 and needle shaft 101 may create a catheter insertion device having a needle assembly with the shape of an arrow as illustrated in Figure 1B. This arrow shape catheter insertion needle also has a step up that is juncture 110 which is located between needle shaft 101 to hollow needle tip 103. The step up may be configured into only one side of needle tip 103. Thus, one side of needle

assembly 100 may be smooth while the other side may have the step up juncture 110.

This step up feature functions as a stop or a latch that prevents needle assembly 100 from accidentally exiting or slipping off from a safety container, as is described below. The step up will latch itself against an exit opening in the safety container through which, needle assembly 100 may be retracted.

[0030] A method such as heat shrink or press fit may be employed to couple hollow needle tip 103 to needle shaft 101. In press fitting, hollow needle tip 103 may simply be pressed onto needle shaft 101. In heat shrinking, hollow needle tip 103 which, is made out of metal, may be heated to cause an expansion in the metal. The expanded hollow needle tip 103 may then be coupled to needle shaft 101, and then be allowed to cool or shrink to create a tight fit between these two elements. Alternatively, needle shaft 101 may be glued to hollow needle tip 103 to create a tight coupling between these two elements.

[0031] In another example, needle shaft 101 may be solid as opposed to being hollow as discussed above. Figure 1C illustrates that in the event that needle shaft 101 is solid, needle shaft 101 may have a short slit 112 on a surface of needle shaft 101 and at one end of needle shaft 101, for example, at first end 102. Slit 112 enables fluid or blood to travel from hollow needle tip 103 into a flash chamber (details forthcoming) on the catheter insertion device. Alternatively, needle shaft 101 may be designed with a slit 114 running along the surface of needle shaft 101 as depicted in Figure 1D. Slit 114 would also enable fluid or blood to travel from the hollow needle tip 103 into a flash chamber (details forthcoming) on the catheter insertion device.

[0032] A solid needle shaft may be desirable because it may be sturdier than a hollow needle shaft thus, minimizing the risk of breakage or damages due to stress, strain, or bent in needle assembly 100. A solid needle shaft may hence, help to protect a clinician from being exposed to pathogens or subjected to risk of injuries, as well as to prevent damages to the catheter insertion device. Also, when a catheter is transparent, a solid shaft may allow the clinician to see blood flashback sooner.

[0033] Figures 2A to 2D illustrate another embodiment of the present invention. These figures illustrate different views of a needle assembly 200 which may be used for a safety catheter insertion device. Needle assembly 200 comprises a needle shaft 202 and a solid needle tip 204. Figure 2A shows solid needle tip 204 in a side view; Figure 2B shows solid needle tip 204 from a top view; and, Figures 2C to 2D show solid needle tip 204 in a two-dimensional perspectives and a three-dimensional perspectives. Needle shaft 202 may also be a solid needle shaft having a first end 214 and a second end 216. Both needle shaft 202 and needle tip 204 may be made out of a metal such as stainless steel. As a component of a catheter insertion device, solid needle tip 204 has a sharp end 206 and a blunt end 208. Sharp end 206 may be in the shape of a bevel shape or a V-point tip shape.

[0034] Figures 2B and 2C illustrate that solid needle tip 204 also has a groove 212. Groove 212 is designed to allow blood or fluid to flow from needle tip 204 into a flash chamber. It is necessary for the clinician inserting the catheter into a patient to see that the needle tip has reached the patient's vein in order to stop advancing the needle tip and begin advancing the catheter into the vein. Thus, it is preferable that blood from the

needle tip flow into the flash chamber to indicate to the clinician that the needle tip has reached the patient's vein.

[0035] Groove 212 is designed for the purpose of allowing fluid or blood to flow from needle tip 204 down the catheter 220 and into the flash chamber (details forthcoming) of the catheter insertion device. Groove 212 is essentially a "V" shaped notch cut into a surface of needle tip 204 to make a fluid path. Groove 212 thus, would achieve the same purpose that the hollow portion of a hollow needle shaft would provide, i.e., providing a fluid path.

[0036] A groove or a slit similar to groove 212 may also be placed on a surface of a needle shaft 202 that is solid. This feature may make the blood flow rate into a catheter and a flash chamber much faster.

[0037] As illustrated in Figures 2C, blunt end 208 of needle tip 204 may be coupled to first end 214 of needle shaft 202. One important feature of this embodiment is that at least the dimension of blunt end 208 of needle tip 204 is greater than the dimension of first end 214. In that event, when needle tip 204 is affixed or coupled to needle shaft 202, the juncture that is formed between these two elements is juncture 210.

[0038] Juncture 210 is essentially a step up 230 or a lip between needle shaft 202 and needle tip 204. Figures 2C and 2D illustrate that juncture 210 is formed when first end 214 is coupled to blunt end 208. Juncture 210 creates a step up 230 or a lip from needle shaft 202 to needle tip 204 viewing from second end 216 to blunt end 208. In one exemplary embodiment, step up 230 need not be on both side of needle shaft 202. In other words, needle assembly 200 may have a flat bottom surface and the step up 230 is located on the top as shown in Figure 2C and 2D. The use of this step up 230 may be

designed only for the purpose of preventing needle tip 204 from escaping a safety container. Therefore, having a step up feature on both sides of needle tip 204 may not be necessary.

[0039] The coupling of needle tip 204 and needle shaft 202 may create a catheter insertion device having a needle assembly with the shape of a shovel illustrated in Figures 2C and 2D. This shovel shape catheter insertion needle has a step up 230 that is juncture 210 which is located between needle shaft 202 to needle tip 204. This step up 230 feature functions as a stop or a latch that prevents needle assembly 200 from accidentally exiting or slipping off from a safety container as explained further below. The step up 230 will latch itself against an exit opening in the safety container through which, needle assembly 200 may be retracted.

[0040] Needle tip 204 may be coupled to needle shaft 202 using an ultrasonic welding method well known in the art. Alternatively, needle tip 204 and needle shaft 202 may be formed from one single piece of stainless steel. In such an embodiment, some material is shaved off from one end of this one piece of stainless steel to create needle shaft 202 and some is shaved off from the remaining end to create needle tip 204. For example, as illustrated in Figure 2C, one end of the piece of stainless steel is shaved off to make the needle shaft portion of needle assembly 200. And, the other end is shaved off to make the needle tip portion of needle assembly 200. Note that needle shaft 202 is much thinner than at least blunt end 208 to create that step up 230 feature discussed above for needle assembly 200. In this embodiment, fluid or blood will flow down from needle tip 204 via groove 212, along needle shaft 202, and into the catheter 220 reaching the flash chamber which is described further below.

[0041] Figure 3A illustrates an example of a safety catheter assembly 300 according to the present invention. Assembly 300 comprises a body 308, a flash plug 310, a catheter 304, a hub 306 may act as a connector, and a needle assembly having a needle shaft and a needle tip 302 affixed therewith. Assembly 300 further comprises a safety container which is disposed within body 308 and hub 306 (not visually apparent from Figure 3A, but see below).

[0042] Figures 3B to 3C illustrate catheter assembly 300 in more details. Body 308, flash plug 310 and safety container 320 may be made out a plastic material. In a preferred embodiment, flash plug 310 is permeable to air. Catheter 304 is flexible, pliable, and soft, and is made out of a biocompatible material such as a medical grade polyurethane, elastastic, silicone rubber or a similar material. And, the needle assembly such as needle assembly 100 or needle assembly 200 may be made out of a metal such as stainless steel (see above).

[0043] As illustrated in detail in Figure 3B, body 308 has a distal end 324 and a proximal end 326. Figure 3B illustrates a sectional view of a catheter assembly 300. In one example, body 308 is designed so that flash plug 310 may be disposed within distal end 324 of body 308. Body 308 is also designed such that it houses safety container 320, and needle assembly such as needle assembly 100 or needle assembly 200.

[0044] Also, as illustrated in Figure 3B, body 308 is hollow and may have several channels. Safety container 320 may be partially disposed within the hollow portion of body 308 at proximal end 326. The portion of safety container 320 that is not disposed within body 308 may be called a protruding safety container portion 322 or protruding

portion 322. Protruding portion 322 couples to hub 306, which in turn couples to catheter 304.

[0045] Figures 3B to 3C illustrate that a needle assembly may be disposed through catheter 304, through hub 306, through safety container 320 and finally into body 308. A suitable needle assembly may be needle assembly 100 or needle assembly 200 described above. In one example, when needle assembly 200 is used, it would be disposed through catheter 304, hub 306, safety container 320 and finally into body 308. When needle assembly 200 is properly assembled as above, needle tip 204 should extend slightly beyond the edge of catheter 304.

[0046] Body 308 is also designed to function as a flash chamber mentioned above. In other words, body 308 is designed to show blood flash back to indicate to the clinician performing the needle tip and the catheter insertion that both units have reached the patient's vein. To function as a flash chamber, body 308 is typically made out of a transparent material in order to indicate blood flash back. Alternatively, body 308 may simply be designed with a small transparent window or a slit along a surface of body 308 to indicate blood flash back.

[0047] In an embodiment where hollow needle tip 103 and needle shaft 101 are both hollow, when hollow needle tip 103 has reached a vein, blood will flow up hollow needle tip 103 and needle shaft 101. Blood flash back occurs when the blood spills into body 308. At this point, it is desirable that the clinician knows that hollow needle tip 103 has reached the vein so that the clinician may then stop advancing hollow needle tip 103 and may then begin sliding catheter 304 into the vein.

[0048] As mentioned, body 308 may also have channels. In an embodiment where the insertion needle is a solid needle such as needle assembly 200 described above, body 308 may be designed with two or three channels as shown in Figure 3B. One channel may be used to only house needle shaft 202. In this embodiment, blood will flow up groove 212. Needle shaft 202 may be a solid needle shaft thus, no blood will travel through. Instead, blood may travel from groove 212 through the other channels in body 308 to indicate blood flash back to the clinician. Alternatively, the channel that houses needle shaft 202 may be large enough so that blood may travel along needle shaft 202 through the same channel.

[0049] According to an example of the present invention, flash plug 310 is designed to prevent blood from shooting out of body 308. This is necessary to prevent exposing the clinician to harmful pathogens as well as to minimize contamination. Flash plug 310 is also designed to allow air to flow through to prevent pressure built up in the assembly.

[0050] Figure 3C illustrates that body 308 may have the design of an hourglass shape. This shape may make safety catheter assembly 300 easier to handle and may provide a better grip. The hourglass shaped body 308 may also be more aesthetically pleasing than an ordinary cylindrical shaped body 308.

[0051] Catheter 304 may be a typical intravenous catheter to assist in medication injection into a patient. Such a catheter is typically short. In one exemplary embodiment, catheter 304 is disposed about a hollow needle tip 103 such that hollow needle tip 103 extends slightly beyond the edge of the catheter 304 (see Figures 3B-3C). Hollow needle tip 103 may be about 0.25 inches long and catheter 304 may preferably be slightly shorter

than 0.25 inches. Catheter 304 having hollow needle tip 103 disposed therein is inserted into an ordinary catheter connector such as hub 306.

[0052] In both Figures 3B and 3C, hub 306 is then coupled to protruding portion 322 thereby affixing needle shaft 101, hollow needle tip 103 and catheter 304 to safety container 320. Safety container 320 is coupled to body 308. Preferably, safety container 320 is designed such that when coupled to body 308, safety container 320 may be detached or slid off from body 308 but not from hub 306. In such a design, safety container is always close to hollow needle tip 103 for the purpose of easily and quickly trapping hollow needle tip 103 after insertion of catheter 304 is achieved.

[0053] In another exemplary embodiment, catheter 304 is disposed about needle tip 204 such that needle tip 204 extends slightly beyond the edge of the catheter 304 (see Figures 3B-3C). Needle tip 204 may be about 0.25 inches long and catheter 304 may preferably be slightly shorter than 0.25 inches. Catheter 304 having needle tip 204 disposed therein is inserted into an ordinary catheter hub such as hub 306.

[0054] In both Figures 3B and 3C, hub 306 is then coupled to protruding portion 322 thereby affixing needle shaft 202, needle tip 204 and catheter 304 to safety container 320. Safety container 320 is coupled to body 308. Preferably, safety container 320 is designed such that when coupled to body 308, safety container 320 may be detached or slipped off from body 308 but not from hub 306. In such a design, safety container is always close to needle tip 204 for the purpose of easily and quickly trapping needle tip 204 after insertion of catheter 304 is achieved.

[0055] Figures 4A-1 and 4A-2 illustrate an example of a safety container 320. In this embodiment, safety container 320 comprises at least one lumen, lumen 410, a gate

09788073-021601

412, a front opening 414, and a back opening 416. Lumen 410 may be surrounded by the wall of safety container 320. As described above, safety container 320 is disposed within body 308 leaving a protruding portion 322 (see Figure 3C). Materials from the wall of safety container 320 may be shaved off to form protruding portion 322. Protruding portion 322 may be shaped like a luer end such that it will be able to fit snugly into hub 306 (shown in figures 3B and 3C).

[0056] Figure 4A-1 demonstrates that in one example, gate 412 is disposed inside lumen 402 and is swingably affixed to front opening 414. A needle assembly such as needle assembly 100 having needle shaft 101 and hollow needle tip 103 may be disposed through front opening 414, through gate 412, and into safety container 320. When needle assembly 100 is being disposed through safety container 320, needle assembly 100 passes through front opening 414, gate 412, and into lumen 410. As needle assembly 100 is passing through gate 412, it pushes gate 412 away from front opening 414. Safety container 320 is then in the opening position as depicted in Figure 4A-1.

[0057] Figure 4A-2 then demonstrates safety container 320 in the closing position. After the clinician see the blood flash back through body 308, the clinician will retract needle assembly 100 into safety container 320. As hollow needle tip 103 retracts past and beyond gate 412 and into lumen 410, gate 412 will swing into a closing position. This feature allows at least the needle tip portion 106 of assembly 100 to be trapped within safety container 320.

[0058] Figures 4A-1 and 4A-2 illustrate that needle assembly 200 may be used instead of needle assembly 100. Here, Figure 4A-1 demonstrates that in one example, a needle assembly such as needle assembly 200 having needle shaft 202 and needle tip 204

09788073-021601

may be disposed through front opening 414 and into safety container 320. Gate 412 is disposed inside lumen 402 and is swingably affixed to front opening 414. When needle assembly 200 is being disposed through safety container 320, needle assembly 200 passes through front opening 414, gate 412, and into lumen 410. As needle assembly 200 is passing through gate 412, it pushes gate 412 away from front opening 414. Safety container 320 is then in the opening position as depicted in Figure 4A-1.

[0059] Figure 4A-2 then demonstrates safety container 320 in the closing position. After the clinician sees the blood flash back through body 308, the clinician will retract needle assembly 200 into safety container 320. As needle tip 204 retracts past and beyond gate 412 and into lumen 410, gate 412 will swing into a closing position. This feature allows at least the needle tip portion 206 of assembly 200 to be trapped within safety container 320.

[0060] The swingable gate feature discussed above also allows safety container 320 to stay clean and free of blood residue. When a needle shaft passes through gate 412, blood on the outside of the needle shaft is wiped against gate 412 thus, blood is contained within safety container 320. The clinician thus may handle safety container 320 having a needle tip trapped inside without risk of exposure to harmful pathogens.

[0061] One advantage of needle assembly 100 or needle assembly 200 is that there is a step up juncture such as set up 230 from the needle shaft to the needle tip. One main objective for a safety catheter insertion device is to enclose the needle tip after the catheter has been successfully inserted into the patient. The needle tip according to the present invention is designed such that needle can be trapped within the safety container without the risk of being dislodged during retraction.

[0062] As illustrated in Figure 4A-1 and 4A-2, in one exemplary embodiment, to effectively trap hollow needle tip 103 within lumen 410, back opening 416 of safety container is designed such that only needle shaft 101 may fit through. Since hollow needle tip 103 would have a blunt end's dimension that is larger than that of needle shaft 101, when the needle shaft and the needle tip couple to each other, juncture 110 would have a dimension that is larger than back opening 416. Thus, as needle assembly 100 is being retracted, juncture 110 will not pass through back opening 416. Therefore, hollow needle tip 103 will be safely trapped within safety container 320.

[0063] In an example where needle assembly 200 is used, to effectively trap needle tip 204 within lumen 410, back opening 416 of safety container is designed such that only needle shaft 202 may fit through. Since needle tip 204 would have a blunt end's dimension that is larger than that of needle shaft 202, when the needle shaft and the needle tip couple to each other, juncture 210 would have a dimension that is larger than back opening 416. Thus, as needle assembly 200 is being retracted, juncture 210 will not pass through back opening 416. Therefore, needle tip 204 will be safely trapped within safety container 320.

[0064] Figures 4B to 4E illustrate another example of a safety container 320 in several different sectional views. In this embodiment, safety container 320 comprises a nose 400, a nose cap 430, a clip 406, a front opening 404 and a back opening 408. Nose 400 and nose cap 430 may be made out of a plastic material. Clip 406 may be made out of plastic, mylar, metal, smooth metal, or stainless steel.

[0065] In one embodiment, nose 400 further includes a first lumen 402 which is surrounded by wall 403 of nose 400. Nose 400 includes a first luer end 420, which is the

09788078-021601

part of safety container 320 that couples to a catheter hub. Nose 400 also includes a second luer end 421, which is the part of safety container 320 that is slidably coupled to body 308. Safety container 320 is slidably coupled to body 308 for the purpose that during the insertion of a needle and a catheter into the patient, safety container 320 will stay close to the needle, and that facilitates quick and easy trapping of the needle tip into safety container 320. When the needle tip has to be retracted from the patient, the clinician may pull on a body 308 to retract the needle shaft that is disposed within a safety container 320 which is partially and slidably disposed inside body 308. With little force, body 308 may slide off safety container 320 and the needle shaft may be retracted while the safety container holding the needle tip is still coupled to the hub and the catheter.

[0066] Nose cap 430 is disposed within first lumen 402. Nose cap 430 further includes a second lumen 432, which is surrounded by wall 434 of nose cap 430. Clip 406 is disposed within first lumen 402 and is positioned on a surface of the wall 434. One function of nose cap 430 is to hold clip 406 in place inside lumen 402. Nose cap 430 may also function to reduce the size of back opening 408 such that there is only an exit large enough for a needle shaft such as needle shaft 101 of assembly 100 or needle shaft 202 of assembly 200.

[0067] As illustrated in Figures 4B to 4E, clip 436 may be disposed inside lumen 402 and resting against nose cap wall 434. Figure 4D shows that clip 436 may include a first leg 438 and a second leg 440. Clip 436 may be made out of one single piece of plastic, mylar, or metal, such as stainless steel, that is bent at a knee portion to give first

leg 438 and second leg 440. Alternatively, clip 436 may be formed from two pieces of material joined at one point.

[0068] In one example, clip 436 may have the shape of an "L" or a "J" depending on whether it is in the opening or closing position. Clip 436 may be designed such that first leg 438 swings backward from its original position, position "L", when a needle assembly is being disposed through front opening 404. For instance, clip 436 bends as a needle assembly is being disposed through. Thus, clip 436 changes from an "L" shape to a "J" shape.

[0069] Figure 4B also depicts that in one example clip 436 is in the opening position as a needle shaft 330 is being inserted through safety container 320. In that event, clip 436 has a "J" shape. Figures 4C and 4D then depict clip 436 in the closing position trapping hollow needle tip 103 or needle tip 204 inside safety container 320. Here, clip 436 would have an "L" shape. This feature allows a needle tip, such as hollow needle tip 103 or needle tip 204, to be trapped within safety container 320.

[0070] This feature also allows safety container 320 to stay clean and free of blood residue. When a needle shaft such as needle shaft 101 or needle shaft 202 passes through gate 412, residual blood on the outside of the needle shaft is wiped against gate 412 thus, the blood is contained within safety container 320. The clinician thus may handle safety container 320 having the needle tip trapped inside with low risk of exposure to harmful pathogens.

[0071] As mentioned, one advantage of needle assembly 100 or needle assembly 200 is that there is a step up 230 from the needle shaft to the needle tip. One main objective for a safety catheter insertion device is to enclose the needle tip after the

[0076] Figures 5A-5G illustrate an exemplary method according to the present invention for safely inserting of a catheter into a patient utilizing an insertion device having a needle tip. Safety catheter insertion device 500 may be provided fully assembled according to the embodiments described above. Device 500 may include a body 308, a safety container 320, a hub 306, a catheter 304, a needle tip 502 and a needle shaft 504 (see Figure 5A). Note that needle tip 502 may be hollow needle tip 103 or needle tip 204 discussed above. And, needle shaft 504 may be needle shaft 101 or needle shaft 202 discussed above.

[0077] When needle tip 502 positioned in an interior hollow portion of the catheter 304, its tip may extend slightly beyond the edge of the catheter 304 such that a clinician may insert needle tip 502 and catheter 304 into a patient. Body 308 may act as a handle to assist the clinician in the maneuvering of needle tip 502 and catheter 304 into a vein of the patient.

[0078] When needle tip 502 has punctured a vein, blood will shoot out into body 308 which is transparent or which has a window so as to indicate to the clinician that needle tip 502 has reached the patient's vein. At this point, the clinician may manually slide catheter 304 into the vein of the patient by using his or her fingers.

[0079] When catheter insertion is accomplished, the clinician depresses down onto hub 306 and catheter 304, and manually withdraws needle tip 502 from the patient by pulling on body 308 which houses needle shaft 504 and retracting needle shaft 504 away from the patient. Needle tip 502 is then retracted into safety container 320 and trapped inside safety container 320. The clinician may continue to pull on body 308 so

that needle shaft 504, but, needle tip 502 will not exit safety container 320 because of the of the step up 230 designed into needle tip 502 and needle shaft 504 as discussed above.

[0080] The clinician may then remove safety container from hub 306 by pulling on body 308 and needle shaft 504 with enough force. A safety container 320 is detached from hub 306 and catheter 304, catheter 304 and hub 306 would remain with the patient. Needle tip 502 will be safely trapped within safety container 320 (See Figures 5D-5G).

The clinician may also detach needle shaft 504 from needle tip 502 by applying more force on body 308 and/or needle shaft 504. Alternatively, needle shaft 504 may be physically broken off needle tip 502. Safety container 320 may thus contains only needle tip 502 afterward.

[0081] The clinician may then dispose of safety container 320 along with needle tip 502. The clinician may then hook up an L.V. drip to hub 306 to allow fluid or medicine to be injected into the patient through catheter 304.

097 8073-021601

We claim:

1. A safety catheter assembly comprising:

a hollow needle shaft having a first end, a second end, and a first dimension;

a hollow needle tip, said hollow needle tip having a sharp end and a blunt end, said blunt end having a second dimension that is greater than said first dimension to couple to said first end to form a juncture, said juncture being a step up from said first end;

a catheter disposed about said hollow needle shaft and said hollow needle tip with said hollow needle tip protruding from an edge of said catheter; and

a connector to couple said catheter to a safety container which is partially disposed within a body, said safety container being designed to trap said hollow needle tip therein after said hollow needle tip retracts into said safety container.

2. A needle assembly as in claim 1 wherein said safety container further comprising:

a first lumen;

a front opening wherethrough said needle shaft and said needle tip being disposed;

at least a gate disposing within said first lumen and coupling to said front opening, said gate being designed such that when said hollow needle shaft and said hollow needle tip are being disposed through said front opening said gate swings backward away from an original closing position and when at least said

hollow needle tip sufficiently retracts into said first lumen said gate returns to said original closing position to trap said hollow needle tip therein; and

a back opening having an opening dimension that is smaller than said juncture to stop said juncture and said hollow needle tip from exiting said back opening.

3. A safety catheter assembly as in claim 2 wherein said first lumen is a nose having a luer end to couple to said connector, said nose further comprising a nose cap being disposed therein, said nose cap including a second lumen, and being configured to accept said hollow needle shaft and said hollow needle tip, and to define said back opening in a manner that stops said juncture and said hollow needle tip from exiting said back opening from inside said second lumen.
4. A needle assembly as in claim 3 wherein said gate is a clip having two legs, one of said two legs being disposed within said first lumen between said nose and said nose cap to secure said clip, the other leg of said two legs disposing about said original closing position.
5. A needle assembly as in claim 4 wherein said hollow needle shaft is a solid needle shaft having a slit on a surface of said solid needle shaft.

09788073-021501

6. A needle assembly as in claim 5 wherein said body including a distal end, a proximal end wherethrough said safety container being partially disposed, and at least one transparent portion.
7. A needle assembly as in claim 6 further comprising a plug being disposed within said distal end, said plug being air permeable.
8. A needle assembly as in claim 7 wherein said body has an hourglass shape design.
9. A safety catheter assembly comprising:
 - a needle shaft having a first end, a second end, and a first dimension;
 - a solid needle tip, said solid needle tip having a sharp end and a blunt end, and a groove, said blunt end having a second dimension that is greater than said first dimension to couple to said first end to form a juncture, said juncture being a step up from said first end, and said groove running axially along a surface of said solid needle tip and extending from said sharp end to said blunt end;
 - a catheter disposed about said hollow needle shaft and said hollow needle tip with said hollow needle tip protruding from an edge of said catheter; and
 - a connector to couple said catheter to a safety container which is partially disposed within a body, said safety container being designed to trap said hollow needle tip therein after said solid needle tip retracts into said safety container.
10. A needle assembly as in claim 9 wherein said safety container further comprising:

a first lumen;

a front opening wherethrough said needle shaft and said solid needle tip being disposed;

at least a gate disposing within said first lumen and coupling to said front opening, said gate being designed such that when said needle shaft and said solid needle tip are being disposed through said front opening said gate swings backward away from an original closing position and when said solid needle tip sufficiently retracts into said first lumen said gate returns to said original closing position to trap said solid needle tip therein; and

a back opening having an opening dimension being smaller than said juncture to stop said juncture and said solid needle tip from exiting said back opening.

11. A safety catheter assembly as in claim 10 wherein said first lumen is a nose having a luer end to couple to said connector, said nose further comprising a nose cap being disposed therein, said nose cap including a second lumen and being configured to accept said needle shaft and said solid needle tip, and to define said back opening in a manner that stops said juncture and said hollow needle tip from exiting said back opening from inside said second lumen.

12. A needle assembly as in claim 11 wherein said gate is a clip having two legs, one of said two legs being disposed within said first lumen between said nose and said nose

111

cap to secure said clip, the other leg of said two legs disposing about said original closing position.

13. A needle assembly as in claim 12 wherein said needle shaft is solid needle shaft having a slit on a surface of said solid needle shaft.

14. A needle assembly as in claim 13 wherein said body including a distal end, a proximal end wherethrough said safety container being partially disposed, and at least one transparent portion.

15. A needle assembly as in claim 14 further comprising a plug being disposed within said distal end, said plug being air permeable.

16. A needle assembly as in claim 15 wherein said body has an hourglass shape design.

17. A method of safely inserting a catheter assembly comprising:

coupling a hollow needle shaft to a hollow needle tip, said hollow needle shaft having a first end, a second end, and a first dimension, said hollow needle tip having a sharp end, a blunt end, and a second dimension that is greater than said first dimension such that said coupling forms a juncture that is a step up from said first end;

disposing a catheter about said hollow needle shaft and said hollow needle tip with said hollow needle tip protruding from an edge of said catheter; and

connecting said catheter to a safety container which is partially disposed within a body using a connector, said safety container being designed to trap said hollow needle tip therein after said hollow needle tip retracts into said safety container.

18. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 17 wherein said coupling of said catheter to said safety container further comprising:

designing said safety container to include a first lumen; a front opening wherethrough said needle shaft and said needle tip being disposed; a gate disposing therein and coupling to said front opening, said gate being designed such that when said hollow needle shaft and said hollow needle tip are being retracted pass said front opening said gate swings backward away from an original closing position and when at least said hollow needle tip sufficiently retracts into said first lumen said gate returns to said original closing position to trap said hollow needle tip therein; and a back opening having an opening dimension that is smaller than said juncture to stop said juncture and said hollow needle tip from exiting said back opening.

19. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 18 where in said designing said safety container further comprising:

designing said first lumen to be a nose having a huer end to couple to said connector; and

disposing a nose cap within said nose, said nose cap including a second lumen and being configured to accept said hollow needle shaft and said hollow needle tip, and to define said back opening in a manner that stops said juncture and said hollow needle tip from exiting said back opening from inside said second lumen.

20. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 19 further comprising:

configuring said gate to be a clip having two legs, one of said two legs being disposed within said first lumen between said nose and said nose cap to secure said clip and the other leg of said two legs disposing about said original closing position.

21. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 20 further comprising:

configuring said hollow needle shaft to be a solid needle shaft having a slit on a surface of said solid needle shaft.

22. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 21 further comprising:

configuring said body to include a distal end, a proximal end wherethrough said safety container being partially disposed, and at least one transparent portion.

23. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 22 further comprising:

disposing a plug within said distal end, said plug being air permeable.

24. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 23 further comprising
designing said body to have an hourglass shape design.

25. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 24 further comprising:

inserting said hollow needle tip into a surface to create an entrance;

advancing said catheter into said entrance;

retracting said hollow needle tip from said entrance once said catheter is
inserted into said entrance by pulling said hollow needle shaft in the direction
away from said entrance;

retracting said hollow needle shaft and said hollow needle tip through said
front opening and into said safety container such that said juncture and said
hollow needle tip being trapped inside said safety container; and

removing said safety container from said connector.

26. A method of safely inserting a catheter assembly comprising:

coupling a needle shaft to a solid needle tip, said needle shaft having a
first end, a second end, and a first dimension, said solid needle tip having a sharp
end, a blunt end, a groove, and a second dimension that is greater than said first
dimension such that said coupling forms a juncture that is a step up from said first
end, said groove running axially along a surface of said solid needle tip and
extending from said sharp end to said blunt end;

disposing a catheter about said needle shaft and said solid needle tip with said solid needle tip protruding from an edge of said catheter; and

connecting said catheter to a safety container which is partially disposed within a body using a connector, said safety container being designed to trap said solid needle tip therein after said solid needle tip retracts into said safety container.

27. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 26 where in said coupling of said catheter to said safety container further comprising:

designing said safety container to include a first lumen; a front opening wherethrough said needle shaft and said solid needle tip being disposed; a gate disposing therein and coupling to said front opening, said gate being designed such that when said needle shaft and said solid needle tip are being retracted pass said front opening said gate swings backward away from an original closing position and when at least said solid needle tip sufficiently retracts into said first lumen said gate returns to said original closing position to trap said solid needle tip therein; and a back opening having an opening dimension that is smaller than said juncture to stop said juncture and said solid needle tip from exiting said back opening.

28. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 27 wherein said designing said safety container further comprising:

09788073-021601

designing said first lumen to be a nose having a luer end to couple to said connector; and

disposing a nose cap within said nose, said nose cap including a second lumen and being configured to accept said needle shaft and said solid needle tip, and to define said back opening in a manner that stops said juncture and said solid needle tip from exiting said back opening from inside said second lumen.

29. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 28 further comprising:

configuring said gate to be is a clip having two legs, one of said two legs being disposed within said first lumen between said nose and said nose cap to secure said clip and the other leg of said two legs disposing about said original closing position.

30. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 29 further comprising:

configuring said needle shaft to be a solid needle shaft having a slit on a surface of said solid needle shaft.

31. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 30 further comprising:

configuring said body to include a distal end, a proximal end wherethrough said safety container being partially disposed, and at least one transparent portion.

32. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 31 further comprising:

9788073.0216 1

disposing a plug within said distal end, said plug being air permeable.

33. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 32 further comprising:

designing said body to have an hourglass shape design.

34. A method of safely inserting a catheter assembly as in claim 33 further comprising:

inserting said solid needle tip into a surface to create an entrance;

advancing said catheter into said entrance;

retracting said solid needle tip from said entrance once said catheter is inserted into said entrance by pulling said needle shaft in the direction away from said entrance;

retracting said needle shaft and said solid needle tip through said front opening and into said safety container such that said juncture and said solid needle tip being trapped inside said safety container; and

removing said safety container from said connector.

09788073.021601

ABSTRACT

[0082] Apparatuses and methods for safely inserting of a catheter into a patient and the use of a solid needle. An exemplary apparatus of the present invention includes a needle shaft, which is coupled to a solid needle tip. The needle shaft includes a first end, a second end, and a first dimension. The solid needle tip includes a sharp end and a blunt end, a groove, and a second dimension. The second dimension is greater than the first dimension such that a juncture, which is a step up from the first end, is formed when the needle shaft is coupled to the solid needle tip. The groove runs axially along a surface of said solid needle tip and extends from said sharp end to said blunt end. A catheter is disposed about the needle shaft and the solid needle tip with the solid needle tip protruding from an edge of the catheter. A connector is used to couple the catheter to a safety container, which is partially disposed within a body. The safety container is designed to trap the solid needle tip therein after the solid needle tip retracts into the safety container.

09788073-021501

DECLARATION AND POWER OF ATTORNEY FOR PATENT APPLICATION

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship are as stated below, next to my name.

I believe I am the original, first, and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first, and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled

METHOD AND APPARATUS FOR SAFETY CATHETER INSERTION DEVICE

the specification of which

 X is attached hereto.
 was filed on (MM/DD/YYYY) _____ as
United States Application Number _____
or PCT International Application Number _____
and was amended on (MM/DD/YYYY) _____
(if applicable)

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claim(s), as amended by any amendment referred to above. I do not know and do not believe that the claimed invention was ever known or used in the United States of America before my invention thereof, or patented or described in any printed publication in any country before my invention thereof or more than one year prior to this application, that the same was not in public use or on sale in the United States of America more than one year prior to this application, and that the invention has not been patented or made the subject of an inventor's certificate issued before the date of this application in any country foreign to the United States of America on an application filed by me or my legal representatives or assigns more than twelve months (for a utility patent application) or six months (for a design patent application) prior to this application.

I acknowledge the duty to disclose all information known to me to be material to patentability as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56.

I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code, Section 119(a)-(d), of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate listed below and have also identified below any foreign application for patent or inventor's certificate having a filing date before that of the application on which priority is claimed:

09788073-021601

Prior Foreign Application(s)

Priority
Claimed

(Number)	(Country)	(Foreign Filing Date - MM/DD/YYYY)	Yes	No
(Number)	(Country)	(Foreign Filing Date - MM/DD/YYYY)	Yes	No
(Number)	(Country)	(Foreign Filing Date - MM/DD/YYYY)	Yes	No

I hereby claim the benefit under title 35, United States Code, Section 119(e) of any United States provisional application(s) listed below:

(Application Number)	(Filing Date - MM/DD/YYYY)
(Application Number)	(Filing Date - MM/DD/YYYY)

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, Section 120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, Section 112, I acknowledge the duty to disclose all information known to me to be material to patentability as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56 which became available between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

(Application Number)	(Filing Date - MM/DD/YYYY)	(Status - patented, pending, abandoned)
(Application Number)	(Filing Date - MM/DD/YYYY)	(Status - patented, pending, abandoned)

I hereby appoint the persons listed on Appendix A hereto (which is incorporated by reference and a part of this document) as my respective patent attorneys and patent agents, with full power of substitution and revocation, to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected herewith.

Send correspondence to Mimi Diammy Dao, BLAKELY, SOKOLOFF, TAYLOR
&
(Name of Attorney or Agent)
ZAFMAN LLP, 12400 Wilshire Boulevard 7th Floor, Los Angeles, California 90025 and direct
telephone calls to Mimi Diammy Dao, (408) 720-8300.
(Name of Attorney or Agent)

121

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Full Name of Sole/First Inventor Chad P. Boudreaux

Inventor's Signature *Ch Boudreaux* Date 2-17-01

Residence Cincinnati, Ohio Citizenship USA
(City, State) (Country)

Post Office Address 10840 Lakshurst Court
Cincinnati, Ohio 45242

09788073-021 01

APPENDIX A

William E. Alford, Reg. No. 37,764; Farzad E. Amiri, Reg. No. 42,261; William Thomas Babbitt, Reg. No. 39,591; Carol F. Barry, Reg. No. 41,600; Jordan Michael Becker, Reg. No. 39,802; Lisa N. Benado, Reg. No. 39,895; Bradley J. Bereznek, Reg. No. 33,474; Michael A. Bernadecou, Reg. No. 35,834; Roger W. Blakely, Jr., Reg. No. 25,831; R. Alan Burnett, Reg. No. 48,149; Gregory D. Caldwell, Reg. No. 39,928; Andrew C. Chen, Reg. No. 43,544; Thomas M. Coester, Reg. No. 39,637; Donna Jo Coningsby, Reg. No. 41,884; Florin Corie, Reg. No. 48,244; Dennis M. deGuzman, Reg. No. 41,702; Stephen M. De Kark, Reg. No. 48,503; Michael Anthony DeSanotis, Reg. No. 39,957; Daniel M. De Vos, Reg. No. 37,813; Sanjeet Dutta, Reg. No. 48,145; Matthew C. Fagan, Reg. No. 37,542; Tarek N. Fahmi, Reg. No. 41,402; George Fountain, Reg. No. 37,374; James Y. Go, Reg. No. 40,621; James A. Henry, Reg. No. 41,084; Libby N. Ho, Reg. No. 46,774; Willmore F. Holbrow III, Reg. No. 41,845; Sheryl Sue Holloway, Reg. No. 37,850; George W. Hoover II, Reg. No. 32,992; Eric S. Hyman, Reg. No. 30,139; William W. Kidd, Reg. No. 31,772; Sang Hui Kim, Reg. No. 40,450; Walter T. Kim, Reg. No. 42,731; Eric T. King, Reg. No. 44,188; George Brian Leavell, Reg. No. 45,436; Kurt P. Leyendecker, Reg. No. 42,799; Gordon R. Lindean III, Reg. No. 33,192; Jan Carol Little, Reg. No. 41,181; Robert G. Litta, Reg. No. 48,878; Joseph Lutz, Reg. No. 43,785; Michael J. Mallie, Reg. No. 38,591; Andre L. Marala, under 37 C.F.R. § 10.8(b); Paul A. Mendonca, Reg. No. 42,879; Clive D. Meneses, Reg. No. 45,493; Chun M. Ng, Reg. No. 38,878; Thien T. Nguyen, Reg. No. 43,835; Thinh V. Nguyen, Reg. No. 42,034; Dennis A. Nicholls, Reg. No. 42,038; Robert B. O'Rourke, Reg. No. 48,872; Daniel E. Ovanessian, Reg. No. 41,238; Kenneth B. Paley, Reg. No. 39,989; Gregg A. Peacock, Reg. No. 45,001; Marina Portnova, Reg. No. 45,750; William F. Ryann, Reg. No. 44,313; James H. Salter, Reg. No. 35,888; William W. Schaal, Reg. No. 39,018; James C. Scheller, Reg. No. 31,195; Jeffrey Sam Smith, Reg. No. 39,977; Maria McCormack Sobrino, Reg. No. 31,638; Stanley W. Sokoloff, Reg. No. 25,128; Judith A. Szepesl, Reg. No. 39,383; Vincent P. Tassanari, Reg. No. 42,179; Edwin H. Taylor, Reg. No. 25,128; John F. Travla, Reg. No. 43,203; Joseph A. Twarowski, Reg. No. 42,191; Tom Van Zandt, Reg. No. 43,219; Lester J. Vincent, Reg. No. 31,460; Glenn E. Von Tersch, Reg. No. 41,384; John Patrick Ward, Reg. No. 40,216; Mark L. Watson, Reg. No. 48,322; Thomas C. Webster, Reg. No. 48,154; and Norman Zafman, Reg. No. 28,250; my patent attorneys, and Firasat Ali, Reg. No. 45,715; Justin M. Dillon, Reg. No. 42,486; Thomas S. Ferrill, Reg. No. 42,532; and Raul Martinez, Reg. No. 48,904, my patent agents, of BLAKELY, SOKOLOFF, TAYLOR & ZAFMAN LLP, with offices located at 12400 Wilshire Boulevard, 7th Floor, Los Angeles, California 90025, telephone (310) 207-3800, and James R. Thain, Reg. No. 31,710, my patent attorney with full power of substitution and revocation, to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected herewith.

03788078-021601

APPENDIX B

Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56 Duty to Disclose Information Material to Patentability

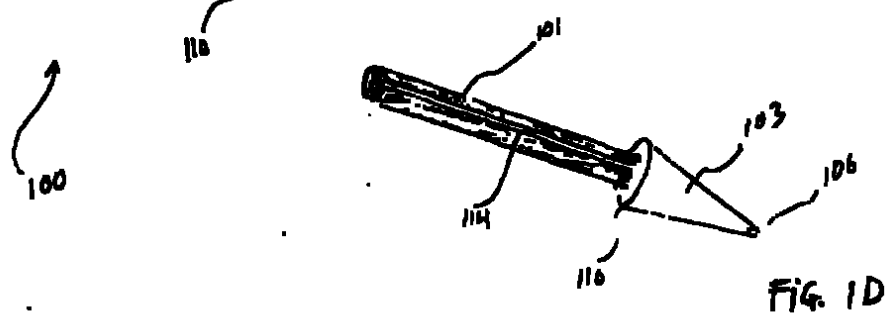
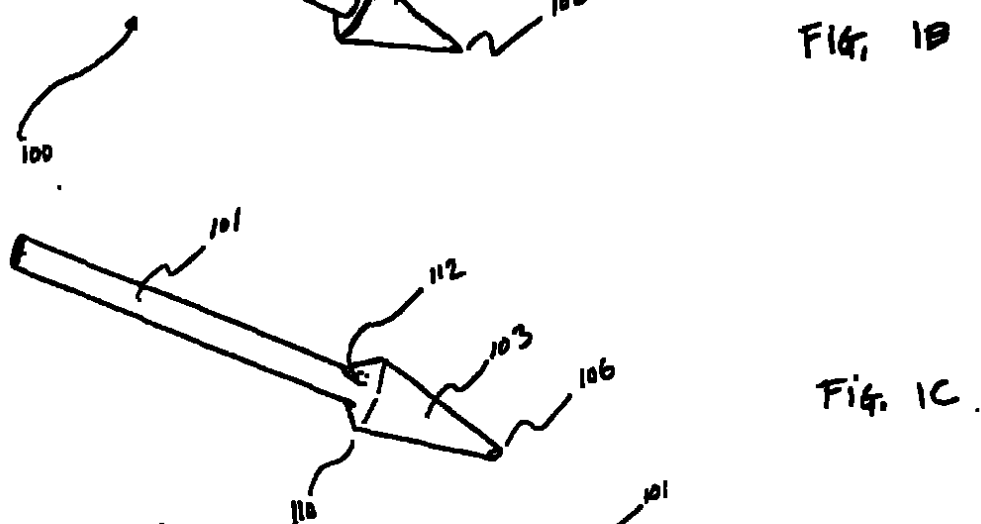
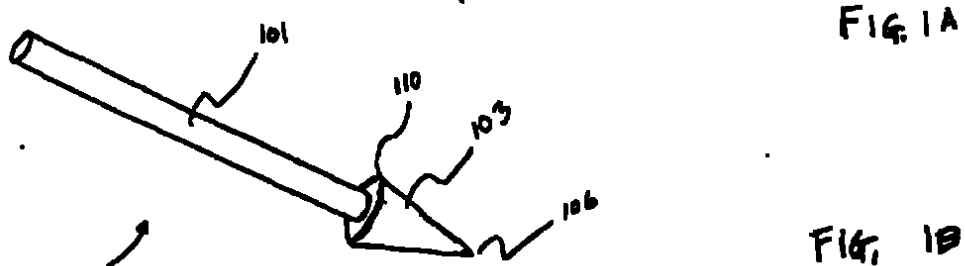
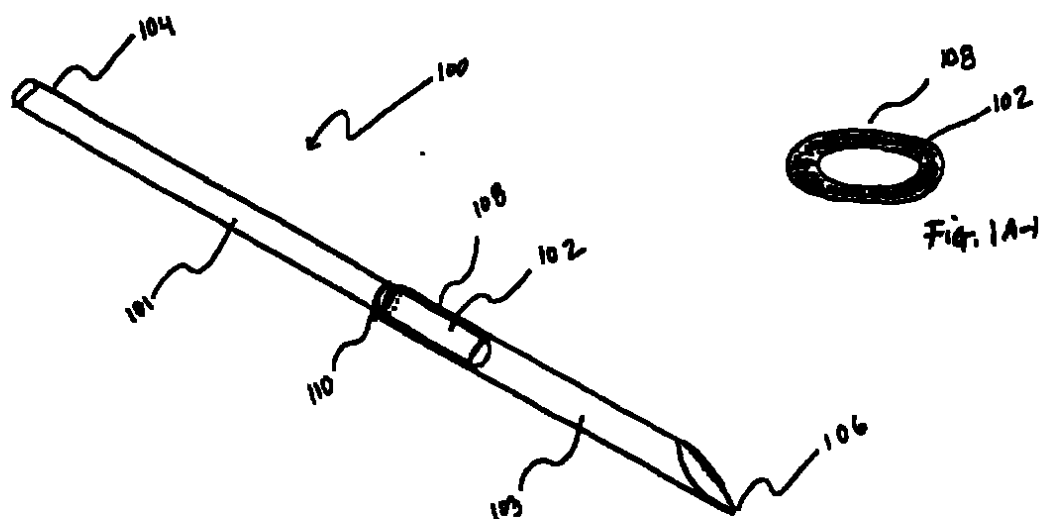
(a) A patent by its very nature is affected with a public interest. The public interest is best served, and the most effective patent examination occurs when, at the time an application is being examined, the Office is aware of and evaluates the teachings of all information material to patentability. Each individual associated with the filing and prosecution of a patent application has a duty of candor and good faith in dealing with the Office, which includes a duty to disclose to the Office all information known to that individual to be material to patentability as defined in this section. The duty to disclose information exists with respect to each pending claim until the claim is cancelled or withdrawn from consideration, or the application becomes abandoned. Information material to the patentability of a claim that is cancelled or withdrawn from consideration need not be submitted if the information is not material to the patentability of any claim remaining under consideration in the application. There is no duty to submit information which is not material to the patentability of any existing claim. The duty to disclose all information known to be material to patentability is deemed to be satisfied if all information known to be material to patentability of any claim issued in a patent was cited by the Office or submitted to the Office in the manner prescribed by §§1.97(b)-(d) and 1.88. However, no patent will be granted on an application in connection with which fraud on the Office was practiced or attempted or the duty of disclosure was violated through bad faith or intentional misconduct. The Office encourages applicants to carefully examine:

- (1) Prior art cited in search reports of a foreign patent office in a counterpart application, and
 - (2) The closest information over which individuals associated with the filing or prosecution of a patent application believe any pending claim patentably defines, to make sure that any material information contained therein is disclosed to the Office.
- (b) Under this section, information is material to patentability when it is not cumulative to information already of record or being made of record in the application, and
- (1) It establishes, by itself or in combination with other information, a prima facie case of unpatentability of a claim; or
 - (2) It refutes, or is inconsistent with, a position the applicant takes in:
 - (i) Opposing an argument of unpatentability relied on by the Office, or
 - (ii) Asserting an argument of patentability.

A prima facie case of unpatentability is established when the information compels a conclusion that a claim is unpatentable under the preponderance of evidence, burden-of-proof standard, giving each term in the claim its broadest reasonable construction consistent with the specification, and before any consideration is given to evidence which may be submitted in an attempt to establish a contrary conclusion of patentability.

(c) Individuals associated with the filing or prosecution of a patent application within the meaning of this section are:

- (1) Each inventor named in the application;
 - (2) Each attorney or agent who prepares or prosecutes the application; and
 - (3) Every other person who is substantively involved in the preparation or prosecution of the application and who is associated with the inventor, with the assignee or with anyone to whom there is an obligation to assign the application.
- (d) Individuals other than the attorney, agent or inventor may comply with this section by disclosing information to the attorney, agent, or inventor.



09788078-021601



FIG. 2A

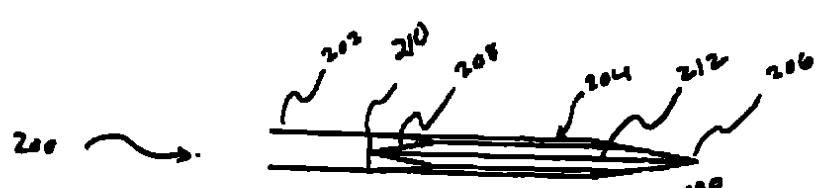


FIG. 2B

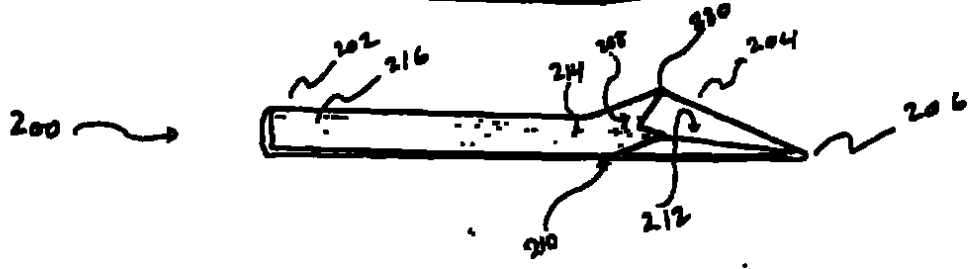


FIG. 2C

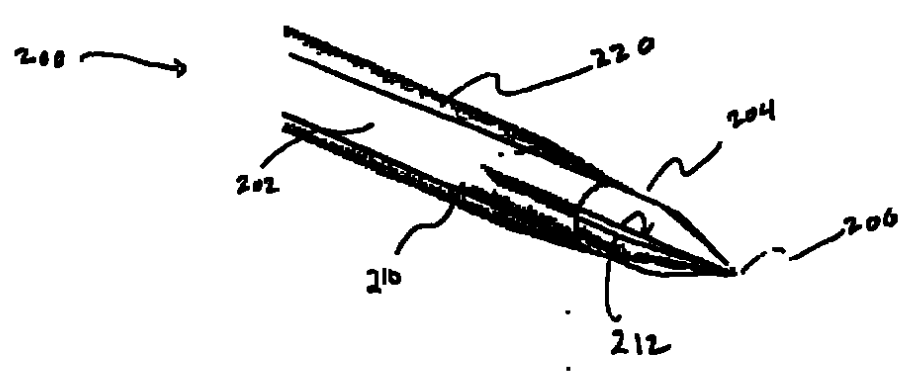


FIG. 2D

09788073-021601

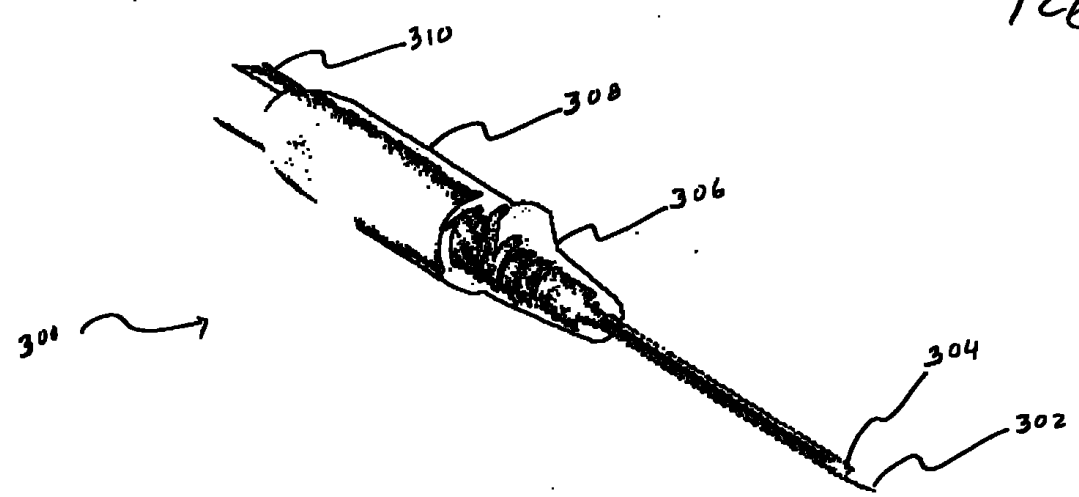


FIG 3A

126

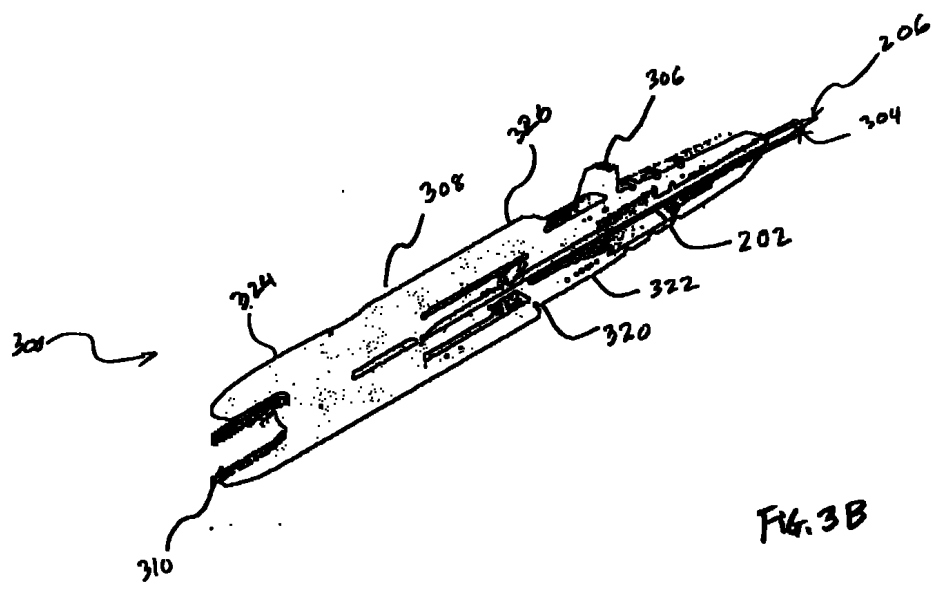


FIG. 3B

127

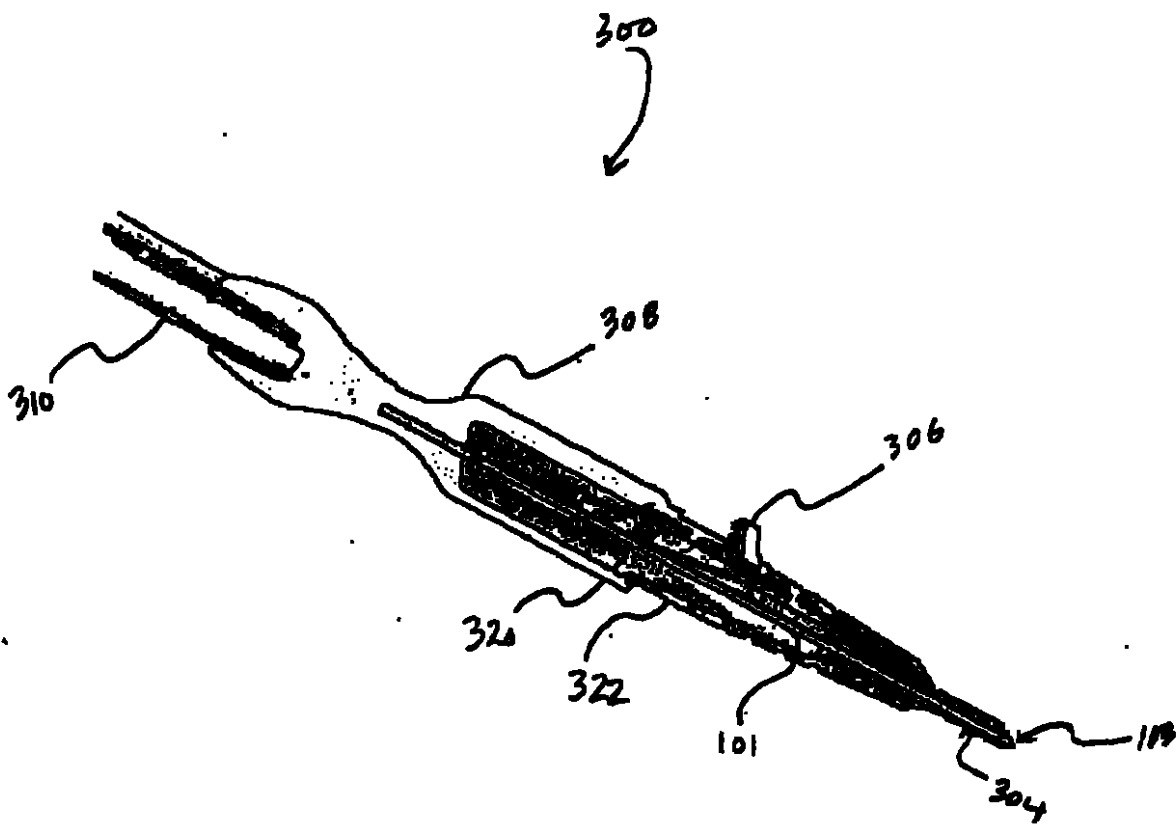


FIG. 3C

09788073-021601

09788073-021601

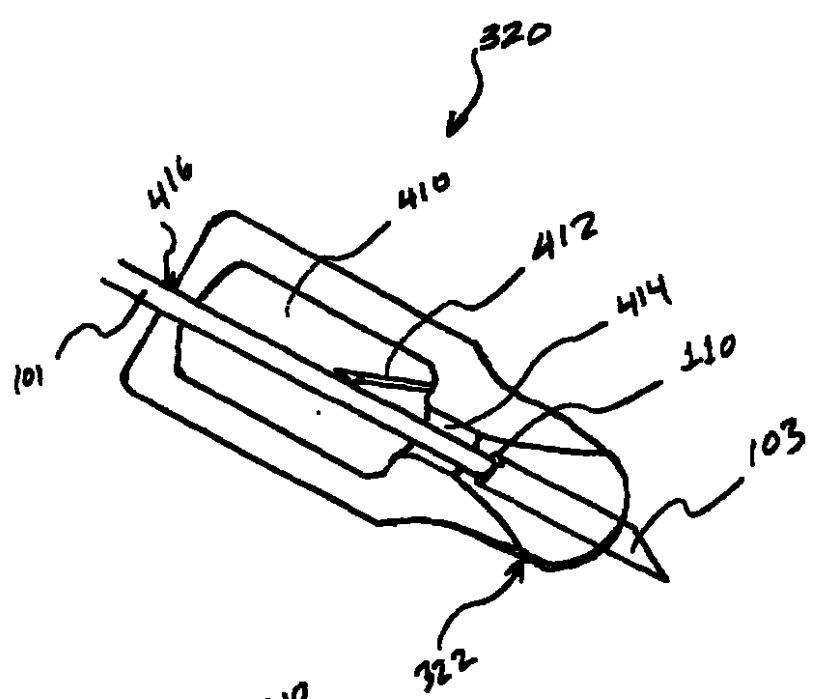


Fig 4 A-1

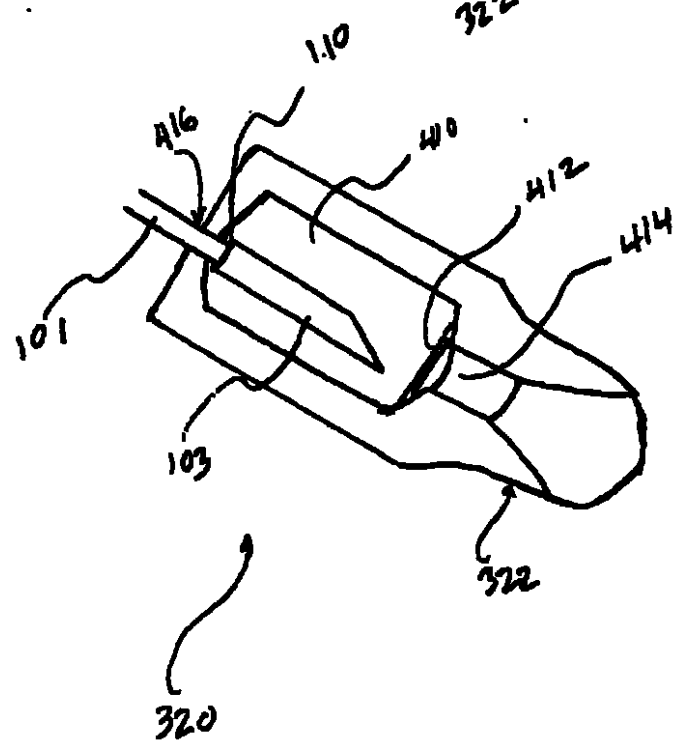
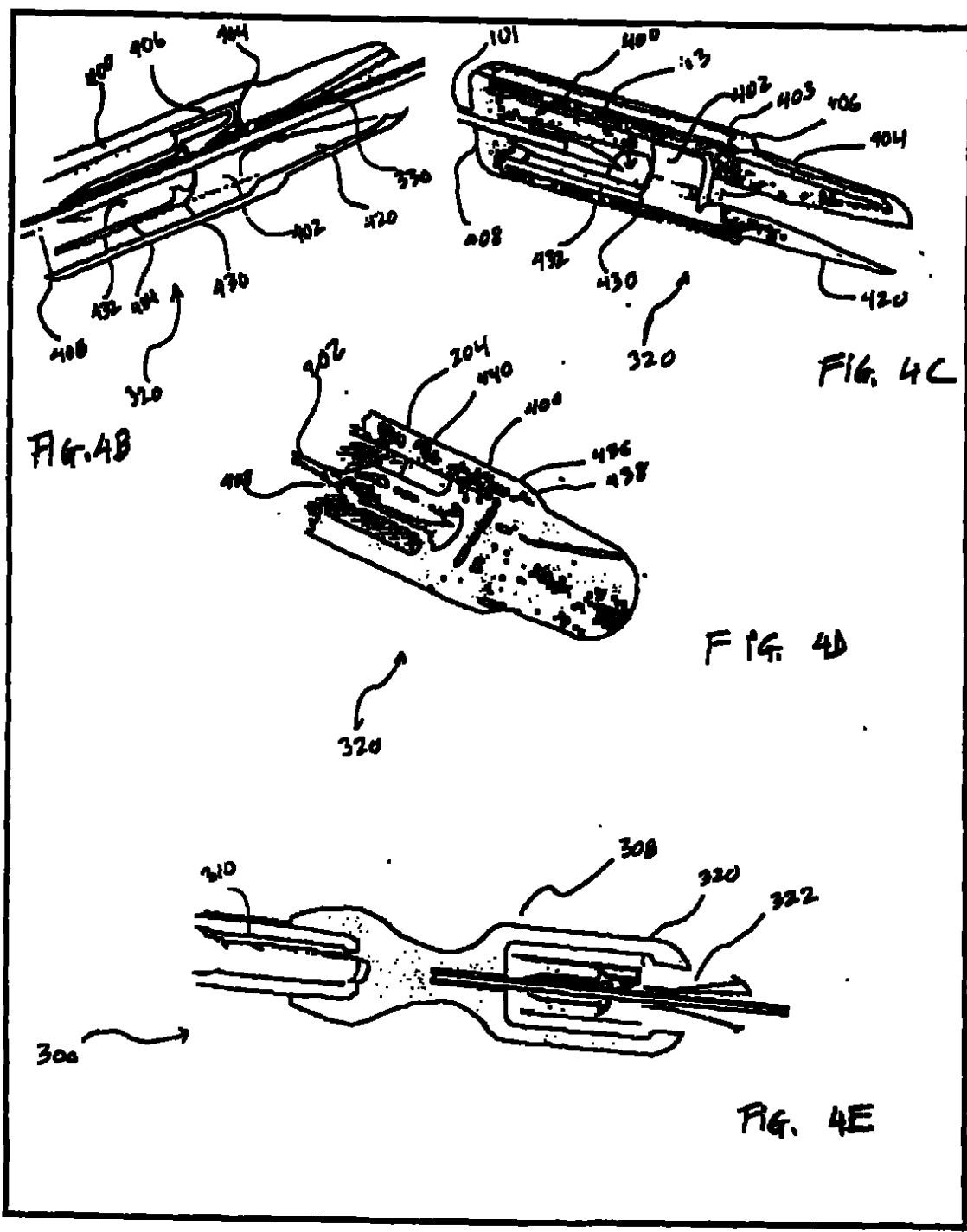
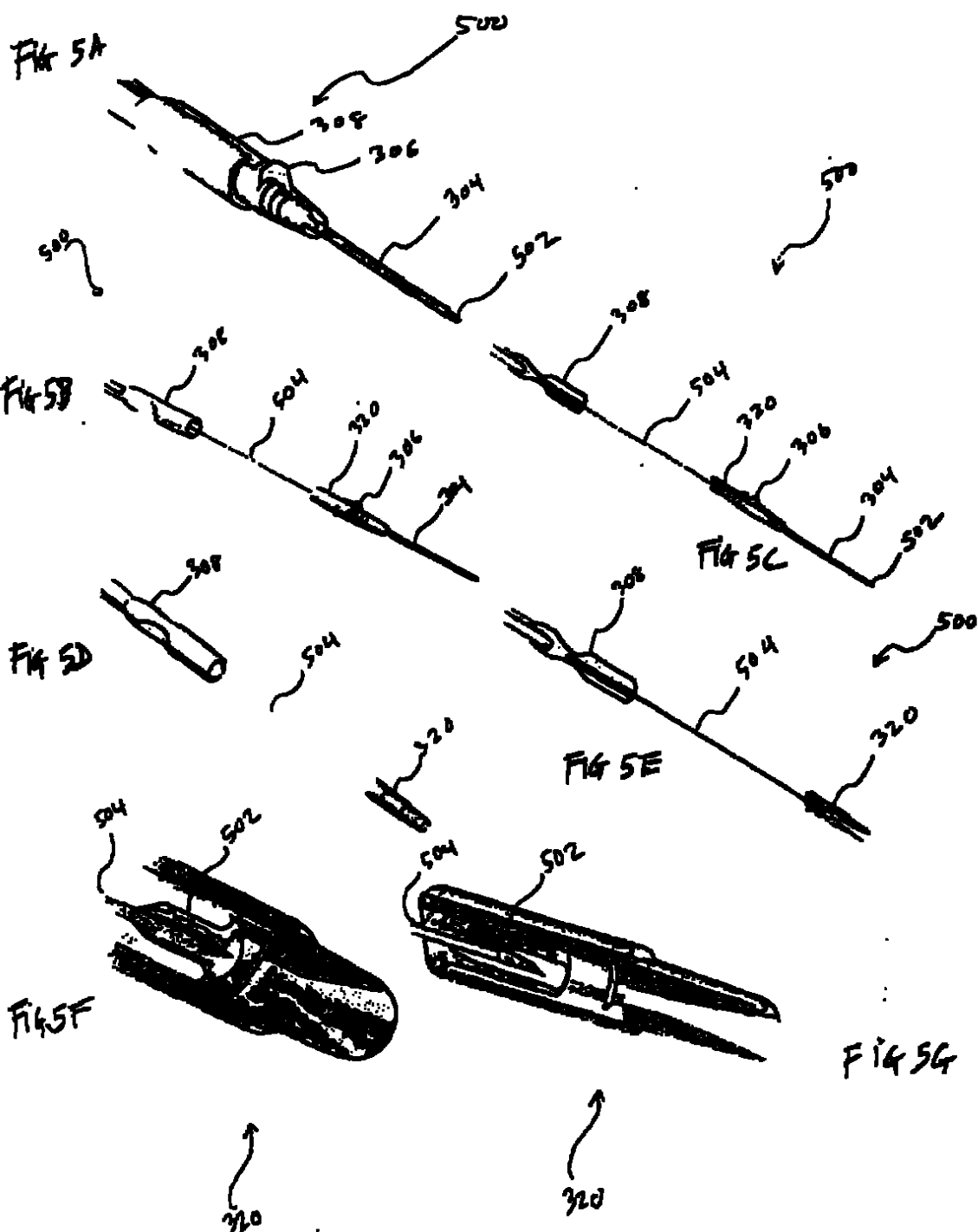


Fig 4 A-2

09788073-021601



09788073-021601



USUARIO RADICADOR

PATENTE DE INVENCION [2]

MODELO DE UTILIDAD

[] []

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente
- Dato de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- Descripción de la invención
- Dibujos de se estos pertinentes
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas

[] []
[] []
[] []
[] []
[] []

COMPLETA []

INCOMPLETA

[] []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño
- Comprobante de pago de las tasas establecidas

[] []
[] []
[] []
[] []

COMPLETA []

INCOMPLETA

[] []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de trazado
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
- Representación gráfica del esquema de trazado
- Comprobante de pago de las tasas establecidas

[] []
[] []
[] []
[] []

COMPLETA []

INCOMPLETA

[] []

183
Firma Responsable

Fecha _____

2002-02-13 16:51:52
00011967 00000000
002 PATENTES D I REGISTRO/ 411 PRESENTAC

Folio 133

133

2020
Bogotá, D. C.

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE

Oficio No. 09636

REFERENCIA: Radicación 02-11967
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Folios 001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

- Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por los inventores al solicitante o a su causante (art. 26-k, Dec 486/2000).
- Debe indicarse el lugar de constitución de la sociedad solicitante (Art. 27-c, D 486/00).
- Debe allegar el poder otorgado al abogado que aparece en la solicitud como apoderado, con el lleno de los requisitos exigidos en el Código de Procedimiento Civil. Cuando se requiera debe allegarse la sustitución del poder, otorgada por quien aparece como apoderado principal. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante.
- Se sugiere que para próximas actuaciones ante esta entidad sean utilizados los formatos establecidos en la circular única.

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486, en concordancia con el artículo 85 de la misma decisión, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución 210 del 15 de enero del 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 21 MAR. 2002

Carrera 13 N° 27-00 Piso 5° y 10°
Commutador 334 1221-2-3-4
Fax 281 3125
Santafé de Bogotá, D.C. - Colombia

2006


2/1/09

