

Clarke, Mo
COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-133076- -00007-0000

Fecha: 2013-07-25 15:03:06
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 25

1

P-3109

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **11-133076**
Solicitud de patente a nombre de **RETRACTABLE**
TECHNOLOGIES INC.

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **RETRACTABLE TECHNOLOGIES INC.**, domiciliada en Texas, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **4635** notificado por fijación en lista el 12 de marzo de 2013, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 6 de junio de 2013, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial una nueva descripción y un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende 1 a 9 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo anterior.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad, planteadas por el examinador en su concepto técnico.

No se incluye un recibo de tasas porque el nuevo capítulo tiene el mismo número de reivindicaciones que el presentado originalmente.

2. Claridad de la solicitud

El solicitante presenta una nueva descripción y un nuevo capítulo reivindicatorio, con el cual se consideran subsanadas las objeciones presentadas por el examinador a la claridad del mismo.

Particularmente, se ha eliminado la expresión “sustancialmente” de la

P-3109

1/25

reivindicación 5, nueva reivindicación 4. Las reivindicaciones 8, 9 y 20 – 22 han sido eliminadas.

3. Falta de Unidad de Invención

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con el cual se consideran subsanadas las objeciones presentadas por el examinador a la unidad del mismo. Específicamente, se han eliminado las reivindicaciones 14 + 26.

4. Falta de Nivel Inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud a la luz de lo divulgado por las anterioridades D1 y D2, argumentando que *“La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un introductor de catéter IV de D1 consiste en que D1 no divulga el ojete elastomérico que se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor del catéter, el cual se corresponde con el lado biselado de la aguja.*

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y un sello de sangre removible de D2 consiste en que D2 no divulga un conjunto de émbolo que tiene un tubo de émbolo que se desliza para insertarlo en la carcasa y un conjunto de catéter IV que tiene un catéter flexible acoplado a un receptáculo tubular de cara hacia atrás”.

Ante lo cual, el examinador concluye que *“... la utilización de incluir un ojete elastomérico que se puede acoplar con la carcasa y el receptáculo, y que tiene una pestaña que se extiende hacia arriba para identificar el lado superior del introductor del catéter, ya esta divulgada en el documento D2 ...”.* Por lo anterior, el examinador establece que las reivindicaciones 1 – 13 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas combinadas de D1 y D2. Respecto a lo anterior, el solicitante quisiera anotar lo siguiente:

Contrario a lo establecido por el examinador, ni la anterioridad D1 ni la anterioridad D2 enseñan o sugieren un ojete elastomérico. De acuerdo al examinador, la anterioridad D2 enseña en los párrafos [0040] a [0044] *“un ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el receptáculo”.* Los párrafos citados por el examinador establecen lo siguiente:

“[0040] Figure 5 illustrates the blood seal 50 assembled for use, with a catheter adapter 68 and a needle hub 62 attached. As discussed above, the catheter adapter 68 is attached by threaded engagement to the distal end 54 of the body 52. The needle hub 62 is attached by means of the slot 58 and latch 60 mechanism described above. Thus, the blood seal 50 as illustrated in Figure 5 is ready for use in introducing the catheter into a patient.

[0041] The needle 66 is inserted into the patient allowing the catheter to be positioned in a vein or artery. Once this is accomplished, the needle 22 may be removed as illustrated in Figure 7. The latch and extension mechanism are removed from the slot 58 because they are biased downwardly allowing the needle hub 20 to be removed from the body 52. Once this series of steps is completed, the catheter is in position and sealed by the blood seal 50. The medical professional can then remove the seal and attach a tubing set or the like at a convenient time.

[0042] Figure 8 illustrates a further embodiment of the present invention which is generally designated 80. The blood seal 80 is generally frustoconical in configuration. Blood seal 80 can be constructed of a wide range of acceptable materials well known to those of skill in the art. Blood seal 80 includes a body 82 and a seal 84. Seal 84 is similar in construction and materials to seals 26 and 76 described above. As illustrated in Figure 8, blood seal 80 includes a rigid push off tab 86 which allows the use to easily maneuver the overall device.

[0043] Also illustrated in Figure 8 are a conventional needle hub 88, needle 90, and catheter 92. The blood seal 86 is configured such that it can be attached to the catheter by friction engagement in the manner illustrated. Likewise, the needle hub 88 fits within the frustoconical form of the blood seal 86. When the device is assembled with an associated needle 90, hub 88, and catheter 92 the needle penetrates and extends through the seal 84. When placement of the catheter is complete, the needle hub is disengaged from the blood seal 80 and the needle slides through the seal 84. Seal 84 then prevents further fluid flow through the catheter 92 until the blood seal 80 is removed.

[0044] Figure 9 illustrates a further embodiment of the present invention generally designated 100. In this embodiment the device is a one piece elastomeric seal. In this configuration it is not necessary to provide a separate seal because the overall device is constructed of an elastomeric material. This embodiment of the device also includes a pull tab 102 for use in maneuvering the device. The operation of this embodiment of the invention is similar in nature to that of the embodiment illustrated in Figure 8."

Esto se traduce como:

"[0040] La Figura 5 ilustra el sello de sangre 50 montado para su uso, con un adaptador de catéter 68 y un cubo de la aguja 62 adjunta. Como se discutió anteriormente, el adaptador de catéter 68 está unido por acoplamiento roscado al extremo distal 54 del cuerpo 52. El cubo de la aguja 62 está unido por medio de la ranura 58 y el mecanismo de pestillo 60 se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, el sello de la sangre 50 como se ilustra en la Figura 5 está listo para su uso en la introducción del catéter en un paciente.

[0041] La aguja 66 se inserta en el paciente permitiendo que el catéter se coloque en una vena o arteria. Una vez logrado esto, la aguja 22 se puede retirar, como se ilustra en la Figura 7. El mecanismo de pestillo y la extensión se eliminan de la ranura 58 porque están sesgados hacia abajo permitiendo que el cubo de la aguja 20 que se retira del cuerpo 52. Una vez que se ha

completado esta serie de pasos, el catéter está en posición y se sella por el sello de la sangre 50. El profesional de la medicina se puede quitar el sello y adjuntar un conjunto de tubos o similares a una hora conveniente.

[0042] La Figura 8 ilustra una forma de realización adicional de la presente invención, que está designado en general con 80. El sello 80 de sangre es generalmente troncocónica en la configuración. Sello de sangre 80 se puede construir de una amplia gama de materiales aceptables bien conocidos por los expertos en la técnica. El sello de sangre 80 incluye un cuerpo 82 y una junta 84. El sello 84 es similar en construcción y los materiales a los sellos 26 y 76 descritos anteriormente. Como se ilustra en la Figura 8, el sello de sangre 80 incluye un empuje rígida fuera de pestaña 86 que permite el uso de maniobrar fácilmente el dispositivo en general.

[0043] También se ilustran en la Figura 8 son un cubo convencional de aguja 88, la aguja 90 y el catéter 92. El sello de la sangre 86 está configurado de tal manera que pueda ser unido al catéter mediante el acoplamiento de fricción de la manera ilustrada. Del mismo modo, el cubo de la aguja 88 se ajusta dentro de la forma troncocónica de la junta de la sangre 86. Cuando el dispositivo está montado con una aguja asociada 90, el cubo 88, y el catéter 92 de la aguja penetra y se extiende a través del sello 84. Cuando la colocación del catéter es completa, el cubo de la aguja se desacopla de la junta de la sangre 80 y las diapositivas de aguja a través del sello 84. Sello 84 a continuación, evita el flujo adicional de fluido a través del catéter 92 hasta que se retira el sello de la sangre 80.

[0044] La figura 9 ilustra una forma de realización adicional de la presente invención, generalmente designado 100. En esta forma de realización el dispositivo es una pieza de un sello elastomérico. En esta configuración no es necesario para proporcionar una junta separada debido a que el dispositivo en su conjunto se construye de un material elastomérico. Esta forma de realización del dispositivo también incluye una lengüeta de arrastre 102 para su uso en la maniobra del dispositivo. El funcionamiento de esta realización de la invención es de naturaleza similar a la de la realización ilustrada en la Figura 8."

Como se puede observar, ninguna de las estructuras descritas en los párrafos citados por el examinador es similar al ojeté elastomérico (256) de la presente solicitud. Lo anterior evidencia claramente que el examinador está realizando una interpretación errada de la materia objeto de la anterioridad D2.

Puesto que ni la anterioridad D1 ni la anterioridad D2 enseñan o sugieren un ojeté elastomérico como el de la presente solicitud, es aún más evidente que ninguna de las anterioridades enseña una red elastomérica delgada, con un espesor de 0,05 cm, como se presenta en las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud en estudio.

Así las cosas, ningún experto con habilidad ordinaria en la materia encontraría en

D1 o D2 las enseñanzas necesarias y suficientes para derivar de manera obvia el objeto de la presente solicitud. Por lo tanto, en ausencia de enseñanzas o sugerencias suficientes la única forma en que la presente solicitud resulta obvia de la combinación del arte previo es si se realiza un estudio retrospectivo de la misma.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, unidad y nivel inventivo respecto al dispositivo expuesto en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el señor examinador, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,

SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

INTRODUCTOR DE CATÉTER INTRAVENOSO

REFERENCIA CRUZADA CON SOLICITUD RELACIONADA

[0001] La presente solicitud es una continuación parcial (*continuation-in-part*) de la Solicitud No. 12/148440 presentada el 18 de abril de 2008, la cual es una continuación de la Solicitud No. 11/042941 presentada el 25 de enero de 2005, abandonada, que es una continuación de la Solicitud No. 10/047662 presentada el 26 de octubre de 2001, concedida como U.S. 6872193 el 29 de marzo de 2005.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

[0002] La invención es un dispositivo médico que opcionalmente lleva una aguja retráctil usada para insertar un catéter en el cuerpo de un paciente, especialmente para la administración de un fluido por vía intravenosa. El sujeto de la invención previene reduce (*sic*) la posibilidad del derrame de sangre al retirar la aguja, y también reduce la posibilidad de heridas con la aguja o la contaminación patógena a personal médico u otros.

2. Descripción del arte relacionado

[0003] Los dispositivos de inserción de catéteres intravenosos (IV) son bien conocidos. Cuando se introduce un catéter en un paciente para la administración intravenosa de un fluido, se utiliza una aguja desechable que pasa a través del catéter para perforar una vena y así permitir la entrada del catéter. La aguja es entonces retirada, dejando el catéter *in situ* para ser conectado con una bolsa o botella IV, o para ser obturado para uso posterior.

[0004] En los últimos años, debido a la prevalencia de patógenos en sangre tales como HIV y hepatitis, ha habido una necesidad creciente de introductores de catéteres que prevengan las heridas accidentales con agujas al personal médico y a otros empleados que manejan desechos, lavandería u otros desperdicios que contengan agujas usadas. Como resultado, se han diseñado nuevos productos que incorporan cubiertas especiales para las agujas o mecanismos para retraer las agujas una vez usadas. Tales dispositivos se divulgan en, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos Nos. 4747831, 4828548, 5129884, 5501675, 5746215, 5817058, 5989220, 6083202, 6090078 y 6096005. Algunos de los dispositivos del arte previo contienen numerosas partes complicadas que aumentan los costos de manufactura e interfieren con la habilidad del usuario para sentir cuando la aguja está adecuadamente insertada en el paciente. Otros dispositivos requieren ser operados con ambas manos o tienden a la retracción prematura de la aguja durante su transporte, almacenamiento y manipulación.

[0005] Más recientemente, la patente U.S. 6872193, de la cual la solicitud sujeto de la presente patente reivindica prioridad, fue concedida a los solicitantes de la misma. Aparte de los muchos beneficios y ventajas que se logran con el aparato divulgado en dicha patente, los solicitantes han

inventado ahora un nuevo dispositivo que posee algunas características estructurales comunes con aquellas patentadas en la U.S. 6872193, pero también incorpora elementos estructurales adicionales. Los nuevos elementos adicionales permiten ventajas funcionales adicionales a las que son fácilmente obtenidas usando el aparato de la invención anterior.

[0006] Tal como con el introductor de catéter IV divulgado anteriormente, el aparato que comprende características nuevas divulgadas en la presente, puede ser fabricado económica y fiablemente a una alta velocidad, no retrae la aguja prematuramente, puede ser operado con una sola mano y protege mejor al usuario y a otras personas de pinchazos accidentales y de exposición a patógenos en sangre.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0007] De acuerdo con una presentación de la invención, el introductor de catéter IV, tal como se divulga novedosamente en la presente, comprende preferentemente una carcasa, un émbolo con un extremo que se inserta por deslizamiento en la carcasa, un conjunto de aguja con un retenedor tubular de aguja acoplable a una porción del émbolo que se extiende hacia delante, un conjunto del catéter IV y un ojeté elastomérico dispuesto entre la carcasa y el conjunto del catéter IV. El ojeté elastomérico, preferiblemente hecho de caucho, evita que el receptáculo del conjunto del catéter IV se separe de la carcasa durante el transporte y manejo previos a su uso, identifica el lado superior del dispositivo en relación con el bisel de la aguja, y provee una pestaña que se extiende hacia arriba usada para aplicar presión digital al insertar el catéter en la vena, y cuando se separa la carcasa del ojeté y el receptáculo. El ojeté elastomérico tiene una fina malla que es perforada por la aguja durante el ensamblaje. La membrana limpia la sangre de la superficie externa de la aguja cuando se la extrae e impide que fluya sangre del receptáculo y el ojeté del catéter luego de la extracción de la aguja y antes de la conexión del receptáculo a otro dispositivo.

[0008] De acuerdo con otra presentación de la invención, el introductor de catéter IV sujeto de la presente, comprende las anteriores características en combinación con un resorte retráctil que retrae la aguja dentro de la carcasa y del conjunto del émbolo una vez usada. Cuando se usa con una aguja retráctil, la fina malla del ojeté elastomérico también atenúa la fuerza de retracción para reducir la posibilidad de un derrame delantero durante la retracción.

[0009] De acuerdo con otra presentación de la invención, se provee una proyección de cara hacia atrás, ubicada en la parte trasera del ojeté elastomérico para facilitar, preferentemente, una alineación rotacional del ojeté con una muesca en el perímetro de la brida delantera de la carcasa.

[0010] De acuerdo con otra presentación de la invención, el introductor de catéter IV comprende un par de alas contrapuestas que se extienden longitudinalmente, siendo lo más preferible que tengan almohadillas elevadas para los dedos.

[0011] Los introductores de catéteres IV de esta invención tienen pocas partes, pueden ser fiablemente fabricados a una alta velocidad, reducen significativamente la posibilidad de la retracción prematura de la aguja durante su almacenamiento y manejo, son fáciles de usar con una sola mano, y protegen al personal médico y auxiliar de pinchazos accidentales y la consecuente posibilidad de infecciones resultantes por patógenos en sangre [[por derrame de sangre entre el momento cuando se retira la aguja del receptáculo y cuando se conecta una vía al receptáculo...]] El uso de la presente invención también trae beneficios económicos significativos a los proveedores de servicios de salud y aseguradores gracias a la reducción en costos de exámenes y seguimiento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0012] El aparato de la invención se describe y explica en mayor detalle haciendo referencia a las siguientes figuras y los dibujos contenidos en ellas, en donde:

La FIG. 1 es una vista simplificada en perspectiva de un introductor preferido de catéter IV de la invención tal como se muestra en la U.S. 6872193, con la aguja del catéter lista para ser usada;

La FIG. 2 es una vista en elevación, aumentada, de un corte transversal a lo largo de la línea 2-2 de la FIG. 1;

La FIG. 3 es una vista similar a la de la FIG. 2 pero con la aguja retraída después de ser usada;

La FIG. 4 es una vista detallada y aumentada tomada de la FIG. 2 y muestra la estructura retenedora que sostiene la abertura delantera del tubo del émbolo en la posición deseada respecto al retenedor de la aguja retráctil antes de la retracción.

La FIG. 5 es una vista en plano, aumentada, de la tapa del extremo ventilado del émbolo.

La FIG. 6 es una vista lateral del corte 6-6 de la FIG. 5;

La FIG. 7 es una vista simplificada en perspectiva de un introductor de catéter IV preferido según se divulga novedosamente en la presente;

La FIG. 8 es un detalle aumentado de la vista en perspectiva del introductor de catéter IV de la FIG. 7;

La FIG. 9 es una vista delantera vertical, parcialmente abierta, del introductor de catéter IV de la FIG. 7;

La FIG. 10 es una vista del lado izquierdo del introductor de catéter IV de la FIG. 9;

La FIG. 11 es una vista del lado derecho del introductor de catéter IV de la FIG. 9;

La FIG. 12 es una vista en plano desde arriba del introductor de catéter IV de la FIG. 9;

La FIG. 13 es una vista del corte 13-13 de la FIG. 10; y

La FIG. 14 es una vista detallada y aumentada de una parte del introductor de catéter IV de la FIG. 13.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS PRESENTACIONES PREFERIDAS

[0013] Con referencia a las FIGS. 1-2, el introductor de catéter IV preferiblemente comprende una carcasa tubular plástica 12, un conjunto retenedor de aguja 14, un mecanismo de retracción 16, un conjunto de émbolo 18 y un catéter IV 20. La carcasa plástica 12 tiene un calibre interior 22 que se estrecha progresivamente entre el extremo abierto 24 y la punta de diámetro reducido 26, excepto por una corta distancia debajo del anillo que se proyecta hacia adentro 102, tal como se describe más adelante. Preferiblemente, la carcasa plástica 12 es moldeada por inyección a partir de una resina polimérica sustancialmente transparente, como puede ser un policarbonato, que permita una visión clara a través de la pared lateral 28. El diámetro exterior de la carcasa 12 generalmente sigue el estrechamiento aguzado del calibre interior 22, de manera que la pared lateral 28 mantiene un espesor sustancialmente constante excepto donde se ensancha hacia afuera para formar alas que se extienden lateralmente 30, y para proveer una serie de bordes anulares espaciados longitudinalmente 31 más cercanos a la punta 26 para crear un área de agarre texturizado para los dedos del usuario.

[0014] El conjunto del retenedor de aguja 14 está montado de manera retráctil dentro de la porción inferior de la carcasa 12 y preferiblemente comprende un cuerpo tubular elongado y aguzado 32, una aguja 34 y un tapón poroso 36. El cuerpo 32 del conjunto del retenedor de aguja 14 es preferiblemente moldeado por inyección a partir de una resina polimérica sustancialmente transparente, tal como un policarbonato, y comprende una pared lateral aguzada de espesor sustancialmente constante que define la cámara visual 42, la sección de guía del resorte 44 y la sección de soporte de la aguja 46, cada una de las cuales tiene un diámetro progresivamente menor. Es deseable que el cuerpo tubular 32 del conjunto del retenedor de aguja 14 tenga una forma tal que permita que el conjunto del retenedor de aguja 14 se pueda insertar deslizándolo para que acople con la carcasa 12 durante el ensamblaje, tal como se describe con más detalle más adelante. La porción del extremo superior del cuerpo tubular 32 está adaptada para que se acople de manera no permanente (*releasably*) al extremo inferior 56 del conjunto del émbolo 18, como se describe más abajo con relación a la FIG. 4. Como se ve en la FIG. 2, el mecanismo de retracción 16, que preferiblemente es un resorte, está confinado dentro del espacio anular 90 entre la carcasa 12 y la sección guía del resorte 44 del cuerpo tubular 32, y se mantiene comprimido entre el hombro de cara hacia abajo 92 del cuerpo tubular 32 y el hombro de cara hacia arriba 94 de la carcasa 12. Aunque esta presentación hace uso de un resorte comprimido que ejerce una fuerza de retracción mediante su expansión, se pueden utilizar otros mecanismos similarmente efectivos, como un resorte de extensión, para retraer la aguja.

[0015] La aguja 34 es hueca y tiene una punta biselada 48 la cual se inserta en una vena del paciente durante su uso, y una punta roma 50 que se extiende dentro de la cámara visual 42. Un orificio que se extiende longitudinalmente provee comunicación de fluido a través de la aguja 34 entre la punta biselada

48 y la punta roma 50. Preferiblemente, la aguja se inserta por moldeo en la sección de soporte de la aguja 46 del cuerpo tubular 32 para crear una aguja insertada por moldeo. Sin embargo, de ser deseable, la aguja 34 puede ser fijada con pegamento o mediante soldadura sónica al cuerpo 32. Es deseable proveer una abertura de inserción afilada 47 en el extremo inferior de la sección de soporte de la aguja 46 si la aguja 34 va a ser insertada después de moldear la sección de soporte de la aguja 46. Usando una aguja 34 lo suficientemente larga como para que se extienda dentro de la cámara visual 42, el orificio de la aguja 34 no se verá ocluido durante la inserción por moldeo. Igualmente, debido a que cantidades menores de sangre fluyen hacia arriba por la aguja 34 a la cámara visual 42 cuando la aguja 34 se introduce en la vena del paciente, haciendo que la punta roma 50 sea visible en la cámara visual 42 permite que el operario vea la sangre tan pronto ésta entra en la cámara visual 42, confirmando al operario que la aguja 34 está correctamente posicionada dentro de la vena.

[0016] En la parte superior de la cámara visual 42 del conjunto retenedor de la aguja 14, el extremo 52 del cuerpo tubular 32 es bloqueado por el tapón poroso 36 que se acopla por fricción con las paredes del nicho anular 55 en el cuerpo 32. La inserción del tapón poroso 36 en el cuerpo tubular 32 se hace más fácil por la pared afilada interna 54 adyacente al extremo 52. Preferiblemente, el tapón poroso 36 debe estar hecho de cualquier material poroso adecuado que permita que el aire sea desplazado fuera de la aguja 34 y la cámara visual 42 por la sangre que ascienda a través de la aguja 34 luego de su inserción en una vena, pero que impida que esa cantidad menor de sangre salga de la cámara visual 42. Una ventaja significativa del introductor de catéter IV 10 divulgado en la presente es que la cámara visual 42 es visible a través de sólo dos capas de plástico claro: la pared transparente del cuerpo tubular 32 que rodea la cámara visual 42; y la pared transparente de la carcasa 12. Con muchos de los dispositivos del arte previo el operario debe mirar a través de tres o más capas de plástico para poder ver al interior de la cámara visual, resultando esto en una dificultad mayor para observar cuando la sangre comienza a entrar en la cámara.

[0017] El conjunto del émbolo 18 comprende un tubo polimérico 40 con una pared lateral sustancialmente cilíndrica con una parte extrema inferior 56 que está próxima al extremo 52 del cuerpo tubular 32 del conjunto retenedor de la aguja 14, y una parte extrema superior 58 que se proyecta longitudinalmente hacia fuera desde el extremo abierto 24 de la carcasa 12. Preferiblemente, el tubo del émbolo 40 es moldeado por inyección a partir de una resina polimérica, y más preferiblemente, de un polímero sustancialmente transparente como el policarbonato. La parte extrema inferior 56 del conjunto del émbolo 18 se acopla de manera no permanente (*releasably*) con el cuerpo tubular 32 del conjunto retenedor de la aguja 14 y colabora con el conjunto retenedor de la aguja 14 para formar la estructura de retención de la invención tal como se describe en mayor detalle más adelante con relación a la FIG. 4. Preferiblemente, la parte extrema superior 58 del tubo del émbolo 40 comprende una brida anular pequeña 60 de extensión radial que rodea un nicho anular aguzado 62 en la superficie 64, que recibe y acopla por fricción la

tapa 66, que es descrita y explicada más adelante con relación a las FIGs. 5 y 6. Con el introductor de catéter IV 10 preparado para ser usado, es deseable que la parte extrema superior 58 del conjunto del émbolo 18 se extienda de unas 3,8 a unas 7,6 centímetros de la carcasa 12 de manera que la parte extrema superior 58 pueda apoyarse en la palma de la mano mientras los dedos del operario sostienen las alas 30 o los bordes anulares 31 de la carcasa 12 para facilitar la operación con una sola mano. Halando hacia atrás la carcasa 12 con los dedos se dispara la retracción del conjunto retenedor de la aguja 14, tal como se discute más adelante con relación a la FIG. 3.

[0018] Con referencia a las FIGs. 5 y 6, la tapa 66 está, preferiblemente, moldeada a partir de una resina polimérica pigmentada con un color seleccionado para que corresponda con el calibre de la aguja 34, mostrada en las FIGs. 1-2, para ayudar a los operarios a diferenciar fácilmente entre introductores de catéteres IV con agujas de diferente tamaño. Preferiblemente, la tapa 66 comprende una pared final 68 sustancialmente continua y circular, conectada a una sobrepieza (*skirt*) anular 70 que se extiende longitudinalmente y que se agudiza internamente para proveer un acoplamiento por fricción con el nicho anular 62 del tubo del émbolo 40, tal como se describió anteriormente. Debe entenderse que existen muchas maneras de acoplar la tapa 66 al extremo superior 58 del tubo del émbolo 40. La tapa 66 puede ir pegada, calzada, soldada sónicamente, fijada por moldeo dual (*dual shot molded*) o acoplada mediante cualquier otro medio similarmente efectivo. El moldeo dual se refiere a cualquier proceso de moldeo que permite que materiales diferentes o materiales de diferente color sean moldeados de manera concurrente. Preferiblemente, el orificio de ventilación 72 va dispuesto en el centro de la pared final 68 y es deseable que esté rodeado por elementos superficiales en relieve tales como la pluralidad de resaltes (*ribs*) moldeados 74 que se extienden hacia afuera y sobre la superficie 68. Preferiblemente, los resaltes 74 están en número, espaciado y altura suficientes como para que el orificio de ventilación 72 no quede bloqueado por la mano del operario, aún cuando parte de la mano esté colocada sobre la tapa 66 durante la operación del introductor de catéter IV 10. Preferiblemente, el orificio de ventilación 72 es lo suficientemente grande para ventilar rápidamente el volumen de aire desplazado de la cavidad de retracción 76 cuando el conjunto retenedor de la aguja 14 sea retraído al tubo del émbolo 40 luego de la inserción del catéter.

[0019] Con referencia nuevamente a las FIGs. 1-2, preferiblemente el catéter IV 20 incluye una cánula 78 de caucho o plástico y un receptáculo con un canal para aguja 82 y una sección tubular 84 con una brida anular 86 que define una abertura 88 con un diámetro tal que la abertura 88 pueda recibir y acoplar por fricción la punta 26 de la carcasa 12. Al final de la cánula 78 se encuentra el extremo 81 aguzado internamente que provee un punto de interferencia (*interference fit*) cerca de la punta biselada 48 de la aguja 34. Durante el acoplamiento del receptáculo 80 a la punta 26, la aguja 34 se inserta a través de la cánula 78 y el extremo 81 aguzado internamente, de manera que la punta biselada 48 apenas se extienda más allá del extremo 81 aguzado internamente. Preferiblemente, el diámetro interno de la cánula 78

es algo mayor que el diámetro externo de la aguja 34 para así permitir la retracción fácil de la aguja 34 a través de la cánula 78 luego de la inserción. Preferiblemente, el receptáculo 80 también está adaptado para permitir una conexión fácil con un conector de tubo IV convencional luego de la retracción de la aguja 34 y la remoción de la punta 26 de la sección tubular 84 del receptáculo 80.

[0020] Con referencia a la FIG. 2, el introductor de catéter IV 10 de la invención se ensambla, preferiblemente, dejando caer el resorte de retracción 16 a través de la abertura 22 dentro de la carcasa 12. Preferiblemente, el resorte de retracción 16, que es un resorte anticompresión en espiral, tiene un diámetro que lo obliga a asentarse justo por encima del hombro anular inclinado 94 ubicado dentro de la carcasa 12, donde es mantenido en alineación sustancialmente vertical por la sección 33 de la pared lateral 28. Entonces, el conjunto retenedor de la aguja 14, prefabricado, se inserta hacia abajo a través del extremo abierto 22 de la carcasa 12, de manera que la punta biselada 48 de la aguja 34 pase hacia abajo a través del resorte de retracción 16 y la punta 26 de la carcasa 12, hasta que el hombro anular inclinado 96 del cuerpo tubular 32 colinde contra el hombro anular inclinado 94 de la carcasa 12. Alternativamente, se puede colocar el resorte de retracción 16 sobre el conjunto retenedor de la aguja 14 antes de insertar el conjunto retenedor de la aguja 14 dentro de la carcasa 12. También, si así se desea, se puede pegar o soldar sónicamente la aguja 34 dentro del conjunto retenedor de la aguja 14 después que el conjunto retenedor de la aguja 14 ha sido insertado en la carcasa 12. Preferiblemente, el hombro anular inclinado 92 del cuerpo tubular 32 no entrará en contacto con el hombro anular inclinado 98 para así permitir que el hombro 96 asiente correctamente en el hombro 94.

[0021] Seguidamente, con referencia a las FIGs. 2 y 4, la porción 56 del extremo inferior del conjunto prefabricado del émbolo 18 se introduce en la carcasa 12 a través de la abertura 22. A medida que el tubo del émbolo 40 avanza hacia abajo para entrar en la carcasa 12, la nariz 104 del tubo del émbolo 40 alcanza y se desliza sobre el extremo 52 del cuerpo tubular 32 del conjunto retenedor de la aguja 14. Cuando la nariz 104 alcanza el extremo 52, la protuberancia (*boss*) anular de extensión radial 100 del tubo del émbolo 40 todavía se encuentra dispuesta por encima del anillo de proyección interna 102 de la carcasa 12, y el diámetro interno del tubo del émbolo 40 en el punto donde toca la nariz 104 es suficientemente mayor que el diámetro externo del extremo 52 a fin de permitir que la porción del extremo inferior 56 del tubo del émbolo 40 se deslice para acoplarse a la porción del cuerpo tubular 32 adyacente al extremo 52. A medida que el conjunto del émbolo 18 se inserta más dentro de la carcasa 12, la protuberancia (*boss*) 100 se acopla y sobrepasa el anillo 102. El anillo 102 entonces se resiste al movimiento hacia atrás del conjunto del émbolo 18 junto con el conjunto retenedor de la aguja 14 una vez que han sido instalados en la carcasa con la aguja extendida para su uso. Si hubiese un intento de retirar el conjunto del émbolo 18 de la carcasa 12, el hombro de la protuberancia (*boss*) 100 entraría en contacto con el hombro del anillo 102 y evitaría el retiro, a menos que se ejerza una fuerza sustancial. Sin embargo, debe entenderse que es deseable que el anillo 102 sea lo

suficientemente pequeño para permitir el retiro de una herramienta de moldeado durante el proceso de fabricación. Con referencia a la FIG. 4, una vista detallada tomada de la FIG. 2, el tubo del émbolo 40 continúa deslizándose hacia abajo sobre el cuerpo tubular 32 del conjunto retenedor de la aguja hasta que la protuberancia (*boss*) anular 106, de cara hacia adentro, ubicado en la superficie interna del extremo inferior 56, alcanza y se acopla con el nicho anular 108 del cuerpo tubular 32. El nicho anular 108 se encuentra de cara hacia afuera y ha sido cooperativamente dimensionado y alineado para lograr el acople indicado. Con referencia a las FIGs. 2 y 4, la configuración y dimensiones de la protuberancia (*boss*) anular 106 y el nicho anular 108 hacen que la protuberancia (*boss*) 106 sea desviada hacia el interior del nicho anular 108.

[0022] Debe entenderse que no se requiere que la protuberancia (*boss*) anular 106 en el interior del tubo del émbolo 40 sea de la misma extensión circunferencial que el nicho anular 108 del cuerpo tubular 32. Así por ejemplo, la protuberancia (*boss*) anular 106 puede comprender un conjunto espaciado circunferencialmente de protuberancias discretas que se extiendan hacia adentro, diseñados para acoplar con el nicho 108. Sin embargo se prefiere que el nicho 108 se extienda completamente alrededor del cuerpo tubular de manera que el acople por deslizamiento entre el tubo del émbolo 40 y el cuerpo tubular 32 no requiera una alineación rotacional específica entre las dos partes. Las dimensiones de la configuración de la protuberancia (*boss*) anular 106 y el nicho 108 preferiblemente deben ser tales que la fuerza requerida para desacoplar la protuberancia (*boss*) anular 106 del nicho 108, forzando el tubo del émbolo 40 más abajo dentro de la carcasa 12, sea mayor que la fuerza estática ejercida contra el conjunto retenedor de la aguja 14 por el resorte de retracción comprimido 16 y por la fuerza adicional ejercida hacia arriba sobre la aguja 34 durante los procedimientos de inserción del catéter. El catéter IV 20 puede ensamblarse con la punta 26 de la carcasa 12 antes de la inserción del conjunto retenedor de la aguja 14 y del conjunto del émbolo 18 dentro de la carcasa 12. Alternativamente, el conjunto del émbolo 18 y el conjunto retenedor de la aguja 14 (en ocasiones llamado "conjunto de soporte de la aguja") también pueden ser ensamblados entre sí antes de su inserción dentro de la carcasa 12. Preferiblemente, el acople por fricción entre la protuberancia (*boss*) anular 106 y el nicho 108 cuando están cooperativamente engarzados debe ser suficiente para permitir que el conjunto retenedor de la aguja 14 y el conjunto del émbolo 18 puedan ser insertados juntos dentro de la carcasa 12.

[0023] Es deseable que la punta biselada 48 de la aguja y una porción de la cánula 78 sean insertadas en la vena del paciente mientras se sostienen los rebordes (*ridges*) anulares 31 de la carcasa 12 con el pulgar y los dedos. Luego de insertar el catéter en el paciente, el conjunto retenedor de la aguja 14 se retrae agarrando las alas 30 o los bordes anulares 31 con los dedos, o el pulgar y los dedos, y luego usando la palma o talón de la mano contra la tapa 66 para forzar el tubo del émbolo 40 más adentro de la carcasa 12. Cuando esto ocurre, el acople por fricción entre la protuberancia (*boss*) 106 y el nicho 108, como se ve en la FIG. 4, queda sobrepresionado, haciendo que la

protuberancia (*boss*) 106 se sobreponga a la superficie 112 del cuerpo tubular 32. Un movimiento continuo hacia abajo del tubo del émbolo 40 con relación al cuerpo tubular 32, que se encuentra firmemente asentado contra la carcasa 12, hace que la protuberancia (*boss*) 106 caiga del hombro inclinado 114 del cuerpo tubular 32. Cuando esto ocurre, no queda fuerza significativa de fricción contra el resorte de retracción comprimido 16, y así el resorte 16 se expande rápidamente haciendo que el conjunto retenedor de la aguja 14 sea impulsado hacia delante dentro de la cavidad de retracción 76, a la vez que se retrae la aguja 34 al menos hasta una posición donde la punta biselada 48 de la aguja quede retraída dentro de la carcasa 12.

[0024] Con referencia a la FIG. 3, un resorte de retracción 16 está completamente expandido y el extremo superior 52 del conjunto retenedor de la aguja 14 está al menos parcialmente retraído dentro de la cavidad de retracción 76. El aire que previamente se encontraba dentro de la cavidad de retracción 76 del tubo del émbolo 40 ha sido expulsado por el orificio de ventilación 72 a medida que el conjunto retenedor de la aguja 14 ascendía dentro de la cavidad en respuesta a la expansión del resorte de retracción 16. El extremo superior 52 del conjunto retenedor de la aguja 14 se ha movido hacia arriba dentro de la cavidad de retracción 76 lo suficiente como para que la punta biselada 48 de la aguja 34 quede retraída dentro de la carcasa 12. Cuando la aguja 34 se encuentra en la posición que se muestra en la FIG. 3, la punta 26 de la carcasa 12 puede ser desconectada de manera segura del receptáculo IV 80.

[0025] El introductor de catéter IV mejorado de esta invención está bien diseñado para su fabricación y ensamblaje automatizados. Aparte del catéter, la aguja y el resorte, sólo se necesitan una carcasa, un retenedor retráctil de aguja y un tubo de émbolo ventilado y con tapa. Aunque la carcasa 12 puede hacerse con una configuración recta con una pared interna recta, es preferible hacerla con una configuración escalonada que, con la excepción del hombro inferior del anillo 102, se aguce internamente de arriba abajo. Este aguzamiento facilita la extracción del mandril de núcleo utilizado en el proceso de moldeo. Aunque no se ilustra en las figuras, debe entenderse que la punta biselada 48 de la aguja 34 está protegida durante el proceso de manufactura, el transporte y durante el almacenaje por una cubierta tubular que se desliza hacia arriba sobre el exterior de la cánula 78, previniéndose así daños a la aguja.

[0026] Un aspecto importante del introductor de catéter IV descrito en la presente es el hecho de que el operador puede operar convenientemente la estructura del introductor retráctil con una sola mano. La operación con una sola mano es posible porque el tubo del émbolo convenientemente se extiende unas 3,8 a 7,6 centímetros más allá de donde se encuentran las alas de la carcasa. Esto permite aplicar fuerza sobre el tubo del émbolo con la parte carnosa de la palma mientras los dedos se disponen detrás de las alas o de los bordes anulares de la carcasa para resistir la fuerza e iniciar suavemente la retracción. La otra mano queda libre para tomar el receptáculo del catéter. El momento oportuno para liberar el receptáculo del dispositivo introductor y acoplar un tubo IV al receptáculo está bajo el control total del operador. En

un solo movimiento puede separarse el receptáculo del catéter del dispositivo introductor, el cual entonces puede colocarse aparte de manera segura mientras se realiza la conexión al tubo IV u otro dispositivo que vaya a ser conectado al paciente. El introductor del catéter puede ser puesto a un lado de manera segura, sin preocupación alguna, sobre una cama o bandeja, porque la aguja ya ha sido retraída con seguridad antes de que el conjunto del catéter se desconectara de la carcasa. Cuando los dedos halan sobre las alas o los bordes anulares de la carcasa para disparar la retracción, el operador puede escuchar y ver cuando la aguja se retrae de manera segura, e inmediatamente puede desacoplar y colocar a un lado, de manera segura, el dispositivo para así liberar su mano y poder usarla para realizar la conexión IV requerida antes de que ocurra una pérdida de fluido del paciente.

[0027] El introductor de catéter IV de esta invención no necesita resistir tanta fuerza de la aguja sobre las partes retráctiles como sucede con una jeringa convencional usada para perforar el sello de caucho que comunmente se usa en las ampollas. En consecuencia, sólo se requiere que las partes retráctiles sean capaces de resistir la fuerza que normalmente se encuentra durante el uso clínico normal sin retracción. Con el aparato aquí divulgado las tolerancias dimensionales y las tasas de expansión por diferencial térmico son menos críticas que con dispositivos en los cuales el único acople por fricción ocurre por el contacto superficie-superficie entre superficies suaves contrapuestas.

[0028] Con el introductor de catéter IV aquí divulgado es menos probable que la aguja se retraiga prematuramente que con dispositivos del arte previo, aún cuando sea objeto de manejo brusco y de grandes variaciones de temperatura y humedad durante su transporte y almacenaje previos a su uso. La invención tiene una forma simple, estilizada, y un resorte de retracción más sencillo de operar y más fiable que otros usados anteriormente. El dispositivo puede ser operado con una mano en cualquier posición rotacional en la cual las alas sean accesibles porque no tiene pestillos exteriores que requieran posicionar el dispositivo en una orientación particular. Más aún, las alas evitan que el introductor de catéter ruede cuando se coloque en una superficie inclinada. Con el dispositivo sostenido en la mano, la fuerza de retracción se aplica linealmente a lo largo del eje longitudinal principal. Un movimiento de golpe muy corto es suficiente para disparar la retracción. La retracción exitosa se nota tanto visual como auditivamente porque el operador puede ver fácilmente las partes retraídas dentro de la carcasa y porque la retracción produce un sonido discreto.

[0029] Otra presentación preferida de la invención se describe y explica con relación a las FIGs. 7-14. A menos que se indique lo contrario, la construcción, materiales y uso de esta presentación de la invención son en general similares a las antes descritas para las presentaciones preferidas anteriores. También entenderán y apreciarán aquellos diestros en el arte, al leer la presente divulgación, que varias características de esta presentación novedosa pueden tener aplicación en otras presentaciones divulgadas con anterioridad, realizando las modificaciones que aquellos diestros en el arte puedan reconocer como deseables bajo circunstancias particulares, a la vista de las enseñanzas contenidas en la presente divulgación.

17

[0030] Con referencia a las FIGs. 7-12, un introductor de catéter IV 210 preferido de la invención preferiblemente comprende un conjunto de émbolo 212, una carcasa 214, un conjunto de aguja retráctil 218 (que además comprende el tapón 238 y el resorte de retracción 280) insertable en la carcasa 214, un conjunto de catéter IV 216 acoplable hacia delante con la carcasa 214, un ojeté elastomérico 256 dispuesto entre la carcasa 214 y el conjunto de catéter IV 216, y una cubierta removible 276. Sin embargo, debe apreciarse que no se requiere el uso del resorte de retracción y la aguja retráctil para el uso del ojeté elastomérico 258 de la invención. El conjunto del émbolo 212, la carcasa 214, las porciones de los cuerpos del conjunto de la aguja retráctil 218, el conjunto del catéter 216 y la cubierta 276 están hechos, preferiblemente, de materiales poliméricos moldeables aprobados por la FDA, aunque se entendería que diferentes partes puedan comprender materiales diferentes. El ojeté elastomérico 258 está, preferiblemente, hecho de caucho, y se describe más adelante.

[0031] El conjunto del émbolo 212 tiene un extremo extensible hacia delante que es insertable en una abertura en la parte trasera de la carcasa 214. El cuerpo del émbolo 230 es hueco, con una abertura trasera rodeada por el collar 222. Es deseable que la tapa 220 sea insertable y acoplable por fricción con el interior del collar 222 (más evidente en la FIG. 13), aunque otras configuraciones de tapas similarmente efectivas pueden usarse igualmente, algunas de las cuales se discutieron previamente con relación a presentaciones previas. Es deseable proveer el borde anular 226 y las guías 228, elongadas, espaciadas circunferencialmente y con extensión radial, para guiar el conjunto del émbolo 212 a medida que avanza hacia delante en la carcasa 214 durante el ensamblaje. Preferiblemente, las guías 228 son alineables con la dirección longitudinal de las guías en la pared interna de la carcasa 214 para así mantener una alineación rotacional preferida entre el conjunto del émbolo 212 y el conjunto de aguja retráctil 218 dentro de la carcasa 214. Esta alineación rotacional asegura que el bisel de la aguja 246 siempre mire hacia arriba a medida que el conjunto del émbolo 212 avanza hacia delante durante la inserción de la aguja 246 en la vena del paciente.

[0032] Preferiblemente, la sección delantera 234, de diámetro menor y extendida hacia delante, del conjunto del émbolo 212, comprende una abertura 236 que tiene una longitud y diámetro interno suficientes para recibir el collar 240, orientado hacia atrás, del conjunto de la aguja 218, tal como se discute en mayor detalle más adelante con relación a la FIG. 13. Con referencia a las FIGs. 8 y 13, vemos que en la parte trasera de la sección del cuerpo 234 se provee la rampa inclinada 232, con un hombro orientado hacia atrás, sustancialmente cuadrado. Durante la inserción del conjunto del émbolo 212 dentro de la carcasa 214, la rampa 232 se desliza más allá del elemento de retención (*retent*) 252 en la carcasa 214, pero el acople por topamiento entre el hombro orientado hacia atrás y el elemento de retención (*retent*) 252 resiste subsecuentemente el movimiento hacia atrás del cuerpo del émbolo 231 respecto a la carcasa 214, suficiente como para sobreponerse a la fuerza expansiva del resorte de compresión 280 antes de la retracción. Es deseable proveer el orificio de ventilación 231 en el cuerpo 230 para reducir, durante la

17

retracción, la posibilidad de derrames de sangre por el extremo delantero del introductor de catéter IV 210.

[0033] Preferiblemente, el conjunto de aguja 218 comprende el collar 240 y las secciones 242 y 244, extendidas hacia delante y de diámetro reducido, separadas por el hombro anular 243, todas, preferiblemente, moldeadas en plástico sustancialmente transparente. La sección 242 del cuerpo define la pared de la cámara visual 282 (FIG. 13) y la sección 244 del cuerpo es, preferiblemente, la sección retenedora de la aguja (FIGs. 13 y 14). La sección 244 del cuerpo tiene un diámetro externo suficientemente pequeño como para ser insertable en el resorte compresible de retracción 280. El hombro anular 243 tiene suficiente ancho para recostarse contra la parte superior del resorte de retracción 280 cuando se instala en la carcasa 214 y para limitar la expansión hacia atrás del resorte 280 antes de la retracción. Preferiblemente, la aguja 246 tiene una punta delantera biselada, una punta trasera roma, y es insertable y sostenible en posición fija con relación a las secciones del cuerpo utilizando cualquier medio adecuado previamente divulgado. Preferiblemente, la aguja 246 es suficientemente larga como para proyectarse hacia delante de la sección del cuerpo 244 una distancia suficiente, clínicamente efectiva para su inserción mediante el conjunto de catéter IV 216, y para proyectarse hacia atrás a través de las secciones 244, 242 y el collar 240, de manera que la punta roma 282 se extienda dentro de la cámara visual 282 (FIG. 14) dentro de la sección 242. El tapón 238, preferiblemente hecho de un material poroso como se describió anteriormente, se acopla por fricción con la pared interna del collar 240 y confina la sangre que se encuentre dentro de la cámara visual 284 antes de la retracción de la aguja 246.

[0034] Preferiblemente, la carcasa 214 comprende un orificio central coaxialmente alineado con el orificio central que atraviesa el émbolo 212, con el conjunto de aguja retráctil 218 y el conjunto del catéter IV 218 (*sic*). El diámetro del orificio se reduce hacia adentro entre las bridas 286 (FIG. 8) y 256 (delantera) para proveer una superficie de asiento para el hombro anular 243 del conjunto de aguja retráctil 216 (*sic*) dentro de la carcasa 214 (como se muestra en la FIG. 13). Es deseable que la brida trasera 248, la brida 286 y la brida delantera 256 sean moldeadas en una configuración rectangular modificada para proveer una base sustancialmente plana para la carcasa 214 cuando repose sobre una superficie de soporte. Preferiblemente, con referencia a las FIGs. 8 y 13, la brida delantera 256 comprende además una abertura 288 con un diámetro interno apenas mayor que el diámetro exterior de la sección 244 del cuerpo del conjunto de aguja retráctil 218 para así permitir que la punta extendida hacia delante de la sección 244 del cuerpo pase por la abertura 288 para insertarse en el nicho 294 en la parte trasera del ojete 258. Es deseable proveer los rebordes elevados (*ridges*) 254 para ser usados como puntos de agarre de los dedos y la sección 255 de pared sustancialmente plana como una ventanilla de observación de la cámara visual 284 del conjunto de aguja retráctil 218. Preferiblemente, la carcasa 214 y el cuerpo del conjunto de aguja retráctil 218 están moldeados en plástico transparente para facilitar la visibilidad de la sangre que fluye a la cámara visual 284 desde la punta roma 246 de la aguja. Se provee el elemento de

retención (*retent*) anular 252 en la sección de pared 250 entre la brida trasera 248 y la brida 286 para cooperar con la rampa 232 del conjunto del émbolo 212 en resistir la fuerza del resorte aplicada al hombro anular 243 del conjunto de aguja retráctil 218 antes de la retracción.

[0035] El ojete elastomérico 258, que se ve mejor en las FIGs. 8 y 14, está preferiblemente hecho de caucho y comprende además una proyección sustancialmente cilíndrica 262 de cara al frente, con un nicho cóncavo arqueado 290, un nicho orientado hacia atrás 292, preferiblemente cilíndrico, configurado para recibir la punta que se extiende hacia delante de la sección 244 del cuerpo del conjunto de aguja retráctil 218, una pestaña 260 que se extiende hacia arriba que identifica el lado superior del introductor de catéter (con el bisel de la aguja de cara hacia arriba), y una pestaña de posicionamiento 261, proyectada hacia atrás, que es insertable en la muesca 287, o algún otro nicho similarmente efectivo en el frente de la brida 256 de la carcasa 214, para posicionar rotacionalmente el ojete 258 con respecto a la carcasa 214. Es deseable aplicar presión digital a la pestaña 260, que se extiende hacia arriba, durante la inserción del catéter 274 en la vena, y luego nuevamente cuando se separe la carcasa 214 del conjunto de catéter IV 216, antes de la retracción de la aguja 246. Preferiblemente, la proyección 262, de cara al frente, tiene un diámetro exterior dimensionado para acoplar por fricción con la pared interna del receptáculo 266 del conjunto de catéter IV 216. Preferiblemente, el ojete 258 comprende una malla elastomérica delgada (por ejemplo, de un espesor de unas 0,050 centímetros) dispuesto entre los nichos 290, 294 en el cual se forma una abertura 292 al insertarse la aguja 246 a través de la malla durante el ensamblaje del introductor de catéter IV 210. La abertura 292 se acopla levemente a la superficie externa de la aguja 246 pero sin constreñirse contra la aguja 246 lo suficiente como para prevenir la retracción completa de la aguja por el resorte 280 luego de la inserción del catéter.

[0036] El ojete 258 puede realizar varias funciones valiosas cuando se le incorpora como parte del introductor de catéter IV 210 de la invención. Primero, el ojete 258 reduce la probabilidad de una separación no intencional del conjunto del catéter IV de la carcasa durante su transporte y manejo, antes de su uso. Segundo, la abertura 292 actúa como guía de la aguja 246. Tercero, el nicho 294, de cara hacia atrás, asegura la correcta alineación coaxial de la abertura 292 con la punta 244, extendida hacia delante, del cuerpo del conjunto de la aguja retráctil 218. Cuarto, la pestaña de posicionamiento 261, proyectada hacia atrás, asegura la correcta alineación rotacional entre el ojete 258 y la carcasa 214 de manera que la pestaña 260 se proyecte hacia arriba y no hacia alguna otra posición rotacional respecto a la carcasa 214. Quinto, durante la inserción de la aguja 246 se puede aplicar presión digital contra la pestaña 260 mientras se sostienen los rebordes (*ribs*) 254 de la carcasa 214. Sexto, la pestaña 260 del ojete 258 ayuda al operario en la separación de la carcasa 214 del receptáculo 266 antes de la retracción de la aguja. Séptimo, durante el retiro y retracción de la aguja 246, el leve contacto entre la delgada malla del ojete 258 y el exterior de la aguja 246 limpia la sangre del exterior de la aguja 246. Octavo, durante la retracción, el contacto entre la delgada malla

del ojete 258 y el exterior de la aguja 246 amortigua la fuerza de retracción para reducir la velocidad de la aguja y así reducir la posibilidad de un derrame hacia delante en respuesta a la retracción. Noveno, el ojete 258 impide el derrame de sangre del receptáculo del catéter luego del retiro de la aguja 246 del receptáculo 266 y del ojete 258.

[0037] Con referencia a las FIGs. 7-12, el conjunto de catéter IV 216 comprende, preferiblemente, el receptáculo tubular aguzado 266 que comprende un collar conector 264 en el extremo de cara hacia atrás. El collar conector 264 está configurado, preferiblemente, para un acople fácil con los conectores de punta cooperativamente configurados de los juegos para infusión IV convencionales, disponibles comercialmente, bolsas de recolección de sangre o similares. Es deseable anexas un par de alas diametralmente opuestas y de extensión lateral 268 al receptáculo 266, o moldearlas unitariamente como parte del mismo, para proveer soporte lateral al conjunto del catéter IV 216 cuando esté colocado en servicio sobre el cuerpo de un paciente. Preferiblemente, se deben proveer almohadillas texturizadas elevadas 270 para los dedos sobre o cerca de los extremos de las alas 268 para ser usadas al estabilizar el conjunto del catéter IV 216 durante la separación del receptáculo 266 de la carcasa 214 del introductor del catéter IV 210 luego de la retracción de la aguja 246. El catéter 274 es, preferiblemente, una vaina de caucho o plástico flexible con un diámetro interno levemente mayor que el diámetro externo de la aguja 246, y una longitud suficiente para cubrir toda menos la punta biselada de la aguja 246 cuando la aguja 246 se inserta a través del catéter. El catéter 274 va, preferiblemente, asegurado al interior de la punta aguzada 272, de extensión hacia delante, del conjunto del catéter IV 216 mediante cualquier medio adecuado, tal como por ejemplo, los divulgados en la relación de la presentación anterior. Con referencia a las FIGs. 8 y 13, la cubierta 276, preferiblemente moldeada en plástico, tiene una longitud suficiente para proteger la punta biselada de la aguja 246 antes de su uso, y un diámetro interno que se acopla por fricción con la superficie externa de la punta 272.

[0038] Con referencia a las FIGs. 8 y 13, después del ensamblaje del conjunto del introductor de catéter IV 210, la aguja 246 se proyecta hacia delante del catéter 274 y es protegida durante su transporte y manejo previos al uso por la cubierta removible 276, que se acopla por fricción con la punta 272, extendida hacia delante, del conjunto del catéter IV 216. El interior del receptáculo 266 se acopla por fricción con la superficie externa de la proyección cilíndrica 262 del ojete 258. El extremo extendido hacia delante de la sección 244 del cuerpo del conjunto de aguja retráctil 218 (FIG. 8) se extiende, preferiblemente, hacia adentro de la pared lateral de extensión circunferencial del nicho 294 del ojete 258 y se acopla con la misma por fricción. La aguja 246 pasa a través de la abertura 292 en la sección de malla delgada del ojete 258 y queda dispuesta en posición fija longitudinal respecto a la sección 244 del cuerpo. Es deseable que la punta roma 282 de la aguja 246 se extienda hasta la cámara visual 284, la cual es visible a través de la carcasa 214. El collar trasero 240 del retenedor de la aguja se acopla por fricción con la superficie interna de la sección 234 del cuerpo, y la parte trasera de la cámara visual 284 queda bloqueada por el

tapón 238 de acople por fricción. El resorte de retracción 280 es comprimido dentro del espacio anular de extensión longitudinal ubicado entre la parte posterior de la brida 256 de la carcasa 214 y el hombro anular 243 del retenedor de la aguja, y se mantiene en compresión antes de la retracción por un acople de contacto entre el hombro anular 232 del conjunto del émbolo 212 (FIG. 8) y el elemento de retención (*detent*) 253 de la carcasa 214, y por acople de contacto entre el reborde 296 ubicado dentro del conjunto del émbolo 212 y el extremo del collar 240 que se extiende hacia atrás. Aunque el resorte de retracción 280 se muestra completamente comprimido en las FIGs. 13 y 14, debe tenerse en cuenta que el espacio anular dentro del cual el resorte 280 se comprime es levemente más largo que la longitud del resorte 280 cuando está totalmente comprimido, para así proveer una cierta tolerancia durante la fabricación y ensamblaje de manera que no se requiera compresión total para poder instalar el resorte en su sitio dentro del espacio anular.

[0039] Después de retirar la cubierta 276, la aguja 246 y la punta del catéter 274, extendida hacia delante, se insertan en una vena agarrando los resaltes (*ribs*) 254 de la carcasa 214 y aplicando presión digital en el lado posterior de la pestaña 260 del ojetete 258. Una vez que la aguja 246 ha perforado la vena y el catéter 254 está posicionado adecuadamente dentro de la vena, se puede aplicar presión digital con una mano en las almohadillas para dedos 270 de las alas 268 (FIG. 8) para mantener el receptáculo 266 en su sitio mientras la carcasa 214 es separada del ojetete 258 con la otra mano, a la vez que nuevamente se aplica presión digital sobre la pestaña 260. Luego de ocurrida la separación y la aguja 246 ha sido retraída una corta distancia, tanto como cerca de 0,6 a 1,3 centímetros, halando la carcasa 214 hacia atrás con respecto al receptáculo 266 y el ojetete 258, la aguja 246 puede ser retirada completamente del catéter 274 retirando el émbolo 212 con respecto a la carcasa 214. Una vez que el conjunto del émbolo 212 ha sido retirado a una posición axial en la cual la parte posterior del conjunto de aguja 218 ya no está sostenida friccionalmente por la pared interna de la carcasa 214 y el conjunto del émbolo 212, el resorte 280 se expandirá forzando al conjunto de aguja 218 hacia atrás hasta el punto donde el collar 240 está ubicado dentro del conjunto del émbolo 212, retrayéndose la aguja 246 dentro de la carcasa 214 detrás del ojetete 258. Cuando no se suministre un resorte de retracción, la aguja 246 se retira completamente halando la carcasa 214 más atrás respecto al receptáculo 266 y el ojetete 258.

[0040] Es deseable que el ojetete 258 permanezca en su sitio por acople por fricción con el extremo de cara hacia atrás del receptáculo 266 hasta que personal médico decida conectar el receptáculo 266 a un aparato de infusión IV, una bolsa de recolección de sangre u otro dispositivo médico. Antes de tal conexión, la abertura 292 del ojetete elastomérico 258 se ha cerrado sustancialmente luego del retiro o retracción de la aguja 246, y el ojetete 258 bloqueará cualquier derrame accidental de sangre por el extremo trasero del receptáculo 266.

[0041] Una vez leída esta divulgación, para aquellos de habilidades ordinarias en el arte resultarán aparentes otras alteraciones y modificaciones a la presentación preferida arriba descrita, y la intención es que el alcance de la

invención aquí divulgada esté limitado sólo por la interpretación más amplia de las reivindicaciones anexas, a las cuales el inventor legalmente tiene derecho.

REIVINDICACIONES

1. Un introductor de catéter con una aguja retráctil, el introductor comprende una carcasa tubular en alineación coaxial, un ensamblaje sujetador de aguja que tiene un sujetador de aguja alojado dentro de la carcasa y una aguja que se proyecta hacia adelante desde el retenedor de aguja y desde la carcasa, un resorte de retracción de la aguja ubicado en un espacio anular entre la carcasa y el retenedor de aguja y que se engancha con el retenedor de aguja dentro de la carcasa, un ensamblaje de émbolo que tiene un tubo de embolo insertable de manera deslizante dentro de la carcasa, el ensamblaje de embolo y la carcasa cooperan para mantener el resorte de retracción en compresión antes de la inserción, un ensamblaje de catéter que tiene un catéter flexible unido a receptáculo tubular que mira hacia atrás, un ojete elastomérico dispuesto entre y en contacto con un extremo frontal de la carcasa y un extremo terminal del receptáculo, y una cubierta removible dispuesta sobre parte de la aguja y el catéter previo al uso del introductor del catéter IV;

en donde el ojete elastomérico comprende una proyección dirigida hacia adelante que tiene una superficie exterior que se engancha con fricción con una pared interna cerca del extremo posterior del receptáculo, una hendidura dirigida hacia atrás que recibe y engancha con fricción una punta que se extiende hacia delante de la sección del cuerpo, una red elastomérica delgada dispuesta dentro del ojete elastomérico hacia delante de la hendidura dirigida hacia atrás, y una lengüeta que se extiende hacia arriba e identifica un lado superior del introductor del catéter que corresponde a un lado biselado de la aguja.

2. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, en donde la red elastomérica delgada tiene un espesor de 0,05 cm.

3. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, en donde el ojete elastomérico está hecho de caucho.

4. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, en donde la proyección dirigida hacia adelante del ojete elastomérico es cilíndrica.

5. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, en donde la aguja es insertada de manera axial a través de la red delgada elastomérica durante el ensamblaje.

6. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 1, en donde el ojete elastomérico comprende una pestaña orientada hacia atrás que cooperativamente se acopla con una muesca o nicho en la carcasa para alinear rotacionalmente el ojete y la carcasa.

7. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, que además comprende un par de alas que se extienden lateralmente.

8. El introductor de catéter IV de la reivindicación 7, en el cual las alas están anexas al receptáculo.

9. El introductor de catéter IV de la reivindicación 8, en el cual las alas tienen, cada una, almohadillas elevadas en relieve para los dedos.

25

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-3109

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

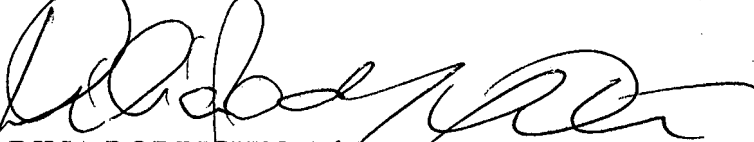
D

Ref.: Expediente No. **11-133.076**

Solicitud de Patente a nombre de **RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.**

Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, Edificio Segovia Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

25

PRESENTACION. ESSE

El anterior escrito fue presentado por

NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por

D. No. Rodríguez

quien exhibió la c.c.

41654887

de

y Tarjeta Profesional No.

20824 C.S.J.

Fecha

18 JUN 2013

[Handwritten signature]

Guillermo Cheque Cristancho
REPUBLICA DE COLOMBIA
Guillermo Cheque Cristancho
NOTARIA 11 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.