



No. 11-133076-00000-0000

Fecha: 2011-10-07 15:10:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

Act. 411 PRESENTACION Folios: 50



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE N° _____

54. TÍTULO INTRODUCTOR DE CATÉTER INTRAVENOSO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL A61M 5/178

71. SOLICITANTE RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC.

DOMICILIO Little Elm, Texas, Estados Unidos de Américas

74. APODERADO DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

22. BOGOTÁ, D.C. _____



No. 11-133076- -00000-0000

Fecha: 2011-10-07 15:10:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

**FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

1

SOLICITUD DE:

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: RETRACTABLE TECHNOLOGIES,
INC.

Dirección: 511 Lobo Lane, Little Elm, Texas
75068, Estados Unidos de América

Nacionalidad o domicilio: Little Elm, Texas,
Estados Unidos de América

Lugar de Constitución: Estados Unidos de
América.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO
(74)**

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
D'ALEMAN

Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6

Teléfono: 6 181088 Fax: 6350824

E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒

NIT ☐

C.E. ☐

Otro ☐

Número 41.654.882
TP 20824 CSJ

4

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: VER HOJA ANEXA

Dirección:

Nacionalidad o domicilio:

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2010/032474 Fecha 27 de abril de 2010

Publicación Internacional No. WO 2010/132196 A1 Fecha 18 de noviembre de 2010

6

TÍTULO (54) INTRODUCTOR DE CATÉTER INTRAVENOSO.

7

Clasificación Internacional (51) A61M 5/178

8 **Prioridad**

SI

☒

NO

☐

(33) País de Origen

Estados Unidos de América

(32) Fecha

12 de mayo de 2009

(31) Número de Solicitud

12/464.555

9

Comprobante de pago No. 11-92792 // 11-97683 // 11-68398 // 11-97743 // 11-87385

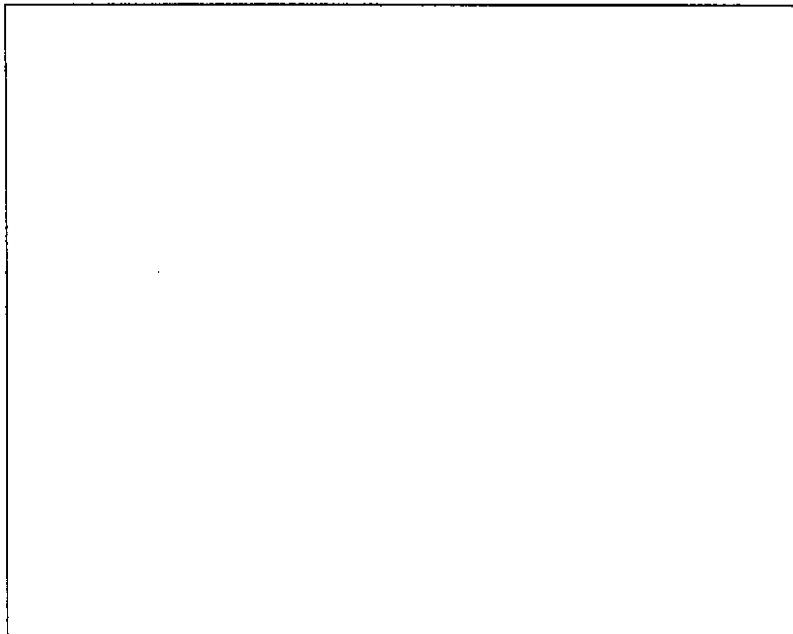
Fecha 21 de septiembre de 2011 // 05 de octubre de 2011

10

ANEXOS

- ☐ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☐ Poderes si fuere el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones Regla 4.17
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso copia de 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 deposito del material biológico
- ☐ Arte final 12 X 12 .
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
- ☐ Otros

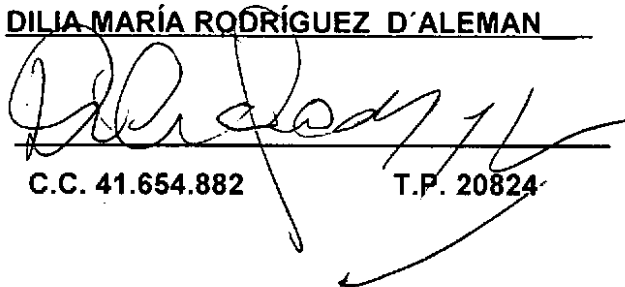
11 FIGURA CARACTERÍSTICA



12 Solicito la concesión de la patente

NOMBRE : DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:


C.C. 41.654.882 T.P. 20824

ANEXO

INVENTORES

- 1.) **SHAW, Thomas, J.**
(5310 Buena Vista, Frisco, Texas 75034, Estados Unidos de América);
- 2.) **DUESMAN, Kathryn, Margaret**
(11132 FM 455E, Pilot Point, Texas 76258, Estados Unidos de América);
- 3.) **ZHU, Ni**
(4408 Brigade Ct., Plano Texas 75024, Estados Unidos de América).

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 0092792
		Bogotá D.C., Septiembre 21 de 2011 - 16:32:06

RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	353179256	21/09/2011	65.400.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00 571.000.00
			\$571.000.00

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-133076- -00000-0000
Fecha: 2011-10-07 15:10:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49
Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

P-3109
000003

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0097683

Bogotá D.C., Octubre 05 de 2011 - 16:44:47

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325084605	05/10/2011	77.805.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	200.000.00	200.000.00
				\$200.000.00

SON: **DOSCIENTOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-133076- -00000-0000

Fecha: 2011-10-07 15:10:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

000004

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Octubre 5 de 2011 - 16:45:08

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0068398

Bogotá D.C., Julio 14 de 2011 - 17:01:05

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	411701570	14/07/2011	92.500.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	VR.UNDITARIO	VR.CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	181.000.00	181.000.00
				\$181.000.00

SON: **CIENTO OCHENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsible: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-133076- -00000-0000

Fecha: 2011-10-07 15:10:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

000005

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 14 de 2011 - 17:01:50

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0097743

Bogotá D.C., Octubre 05 de 2011 - 16:44:47

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325084605	05/10/2011	77.805.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	50.000.00	50.000.00
				\$50.000.00

SON: **CINCUENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-133076- -00000-0000

Fecha: 2011-10-07 15:10:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49
Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

000006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0087385

Bogotá D.C., Septiembre 07 de 2011 - 16:44:52

RECIBIDO DE : CLARKE MODET NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	325037926	07/09/2011	51.575.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	1.000.00	1.000.00
				\$1.000.00

SON: **MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-133076- -00000-0000

Fecha: 2011-10-07 15:10:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 49

Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

000007

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 7 de 2011 - 16:45:18



The State of Texas

Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by SHANNA R WARNER

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Texas

4. and bears the seal/stamp of SHANNA R WARNER, Notary Public, State of Texas, Commission Expires: 06-07-05

CERTIFIED

5. at Austin, Texas

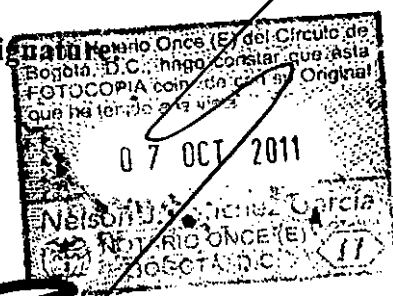
6. on January 11, 2005

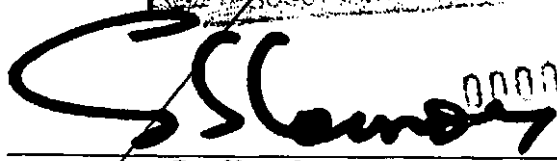
7. by the Secretary of State of Texas

8. Certificate No. N-448130

9. Seal

10. Signature




Geoffrey S. Connor
Secretary of State
ST/sjs

COLOMBIA

Carrera 11 n° 93-43, Of. 404 Bogotá Colombia Tel: (57 1) 6350813-Fax: (57 1) 6350824-Email:clarkemodet@clarkemodet.com.co

PODER

Yo (nosotros), abajo firmante(s)

Thomas J Shaw

en mi (nuestro) carácter de representante(s) legales de

Retractable Technologies, Inc.

una sociedad organizada y existente de acuerdo con las leyes de

Texas USA.

y en actual cumplimiento de su objeto social, con domicilio en

por el presente instrumento confiero (conferimos) poder especial a favor de DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, con Cédula de Ciudadanía No. 41.654.882 de Bogotá, y tp. 20824 y CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, con Cédula de Ciudadanía No. 40.017.374 de Tunja, y tp. 36448, con domicilio en Bogotá, Colombia, para que actuando en su orden en nombre del (de la) otorgante le (la) representen ante cualquier entidad, autoridad y/o persona, especialmente ante las del orden Administrativo, Contencioso Administrativo, Judicial, Tribunales de Arbitramento y/o cualquier otro en lo referente a los siguientes asuntos:

- 1) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar cualquiera de las modalidades de Propiedad Industrial, tales como: patentes de invención, modelos de utilidad; diseños industriales, variedades vegetales; marcas, lemas, nombres y enseñanzas comerciales y denominaciones de origen; así como sus renovaciones, prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 2) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar derechos de autor, en cualquiera de sus presentaciones así como la protección de secretos industriales y know-how.
- 3) Solicitar, tramitar, obtener y/o registrar registros sanitarios, permisos y/o licencias de funcionamiento; así como sus renovaciones o prórrogas, transferencias, cambios de nombre y/o domicilio, contratos y licencias.
- 4) Ejercer acciones de oposición, observación, reclamos, reconsideración, reposición, apelación, cancelación administrativa o judicial, nulidad, protección al consumidor, concesión de licencias, protección de secretos industriales y demás acciones y recursos relacionados con derechos derivados de los asuntos arriba indicados y en contra de la competencia desleal, acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias, acciones de indemnización de perjuicios. También podrá(n) intervenir en juicios civiles, comerciales, penales, contencioso-administrativos, tutelas y de policía; en acciones o juicios promovidos por el (la) mandante o en contra el (ella).
- 5) Registrar nombres de dominio ante la entidad competente.
- 6) En el ejercicio de este mandato los mandatarios arriba mencionados quedan facultados para: conciliar, cancelar, transigir, comprometer en árbitros, desistir, recibir y tomar posesión de la cosa objeto de litigio y renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión, admitir los hechos del proceso.
- 7) Ratificar o no la agencia oficiosa.
- 8) Así mismo faculto (facultamos) a los mencionados apoderados para recibir notificaciones y designar apoderados judiciales o extrajudiciales, sustituir el presente poder y revocar las sustituciones que hicieren.

Dado y firmado en

a los días de

Thomas J Shaw

Firma / Signatura
Thomas J. Shaw

President and CEO, Retractable Technologies, Inc.

DALLAS: 75329.00100: 1351702v1

POWER OF ATTORNEY

I (we), the undersigned Thomas J. Shaw

legal representative(s) of Retractable Technologies, Inc.

an organization existing under the laws of the state of Texas, USA

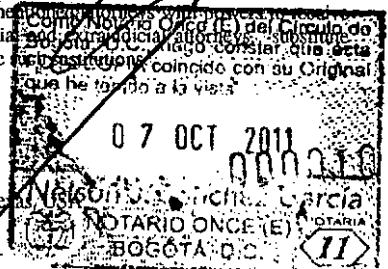
and in present execution of its business activity, domiciled at 511 Lobo Lane, Little Elm, Texas, USA

do hereby grant POWER OF ATTORNEY to DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identification card No. 41.654.882 of Bogotá, and tp. 20824 and CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ, tp. 36448, identification card No. 40.017.374 of Tunja, residing in Bogotá, Colombia, to act in the order of their appointment in behalf of grantor before any entity, authority and/or natural or juridical person, specially before those Administrative, Administrative-Contentious, Judicial, arbitration courts, and/or any other, in all matters concerning the following:

- 1) To apply, process, obtain and/or register any of the modalities of Industrial Property, such as: Patents of Invention, Utility Models; Designs, plant varieties; Marks, Slogans, Trade Names and emblems and appellations of Origin; as well as their renewals, assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 2) To apply, process, obtain and/or register copyrights of any kind as well as protection of industrial secrets or know-how.
- 3) To apply, process, obtain and/or register sanitary registrations, operating authorizations and/or licenses; as well as their renewals or assignments, changes of name and/or domicile, agreements and licenses.
- 4) To bring actions of opposition, observations, claims, reconsideration, appeal or legal remedies, cancellations, nullity, protection to the consumer, granting of licenses, protection of trade secrets and other actions related with rights derived from the above-mentioned matters and against the unfair competition, actions resulting from the obtaining or exploitation of licenses, recovering damages actions. They can also intervene or participate in Civil, Commercial, Criminal or Contentious-Administrative Trials; the actions for writ mandamus, police actions; in actions, lawsuits or litigations instituted by the grantor or against him.
- 5) To register domain names before the competent entity.
- 6) To the effect of this mandate the above-named proxy are empowered to: conciliate, cancel, settle, submit to arbitration, withdraw and to receive and take possession of the litigation related objet and waive or renounce the rights granted or in process of granting, admit the facts of the case.
- 7) To ratify or not the officious agency.
- 8) I (we) hereby appoint the afore mentioned persons as attorneys-in-fact, to receive notifications and to designate judicial and extrajudicial attorneys-in-fact, to constitute this Power of Attorney and to revoke the same.

Granted and signed at Little Elm, Texas

on this 6 day of January 2005.



TRADUCCION OFICIAL No. _____
COPIA FIDEL DE LA ORIGINAL
TRADUCCION E INTERPRETE OFICIAL
BOGOTA, D.C.
JULIAN GARCIA GARCIA
JULIAN GARCIA GARCIA

CERTIFICADO NOTARIAL

(Cuando el solicitante es SOCIEDAD)

(Poderes otorgados en: El Salvador, Estados Unidos, México y Venezuela)

A los _____ días del mes de _____ de _____
el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado _____
_____ firmó de su puño
y letra el documento que antecede.
2. Conoce al (a la) otorgante y que este (a) está legalmente capacitado para el otorgamiento.
3. El otorgante ha firmado el referido documento en su carácter de _____
de la persona jurídica _____
4. La citada persona jurídica con sede en _____ está legalmente constituida, que tiene actualmente existencia legal y que el acto para el cual se ha otorgado este poder está comprendido entre los que constituyen su objeto social.
5. El otorgante tiene efectivamente la representación que ostenta, que esta es legítima y que está facultado para otorgar este poder.
6. Las anteriores certificaciones de los puntos 3, 4 y 5, me constan porque he tenido a la vista los documentos auténticos.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es INDIVIDUO)

A los _____ días del mes de _____ de _____
el Notario que suscribe DA FE de que:

1. _____
(nombre de la persona que firma el poder)
mayor de edad y domiciliado en _____
_____ firmó en su presencia
el documento que antecede, conoce al otorgante y que este está legalmente capacitado para el otorgamiento.

Notario Público

NOTA: A continuación de lo anterior, el Cónsul de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

Para todos los demás países el Señor Cónsul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia 1) de la existencia legal de la sociedad, 2) de que esta ejerce actualmente su objeto social, y 3) de que la persona o personas que otorgan el poder están facultadas para hacerlo, dejando constancia así mismo de que tuvo a la vista las pruebas que acrediten tales circunstancias.

LEGALIZACIÓN POR EL CONSUL DE COLOMBIA O POR APOSTILLA

NOTARIAL CERTIFICATE

(When the applicant is a CORPORATION)

(Powers of attorney granted in: El Salvador, Mexico, U.S.A. and Venezuela)

This 6th day of January, 2005
the undersigned Notary CERTIFIES that:

1. Thomas J. Shaw
(name of the person who signs the power of attorney)
of legal age and domiciled in 1510 Hillcrest, Little Elm, Texas, USA set his hand on the foregoing document.
2. The grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.
3. The grantor has executed the foregoing document in his capacity of President and CEO of the juridical person Retractable Technologies, Inc.
4. The mentioned juridical person with place of business in 511 Lobo Lane, Little Elm, Texas, USA is duly organized, has actual legal existence and that the purposes for which the power of attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.
5. The grantor has in fact the referred quality and that his/her representation is legal and that he/she is empowered to grant this power of attorney.
6. I have based the above certifications 3, 4 and 5, on the authentic documents which for such purpose were exhibited to me.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

NOTARIAL CERTIFICATE (When the applicant is an INDIVIDUALS)

On this _____ day of _____
the undersigned Notary CERTIFIES that:

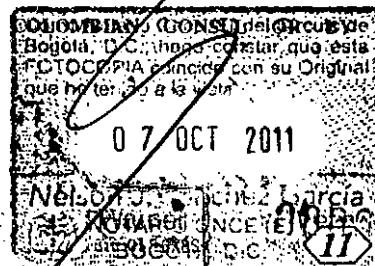
1. _____
(name of the person who signs the Power of Attorney)
of _____ legal _____ age _____ and _____ domiciled _____ at _____
signed in his presence the foregoing document, the grantor is to him personally known and that he/she has legal capacity to execute the document.

Notary Public

NOTA: Then the Colombian Consul must legalize the signature of the Notary Public.

For all other countries the Colombian Consul or before who it is granted must issue a certification stating 1) the legal existence of the corporation, 2) that the corporate purposes are actually being accomplished, 3) that the person or persons who grant this Power of Attorney are empowered to do it. The Consul will certify also that the documents evidencing those circumstances were exhibited to him.

LEGALIZATION BY THE APOSTILLE.



TRADUCCION OFICIAL No. _____
JURAMENTO FIDELIDAD ABOGADA
TRADUCCION E INTERPRETE OFICIAL
MAY 14 2003
DIA 14 DE MAYO DE 2003

DALLAS: 75329.00100: 1351702v1

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 05/057 de un documento escrito en inglés, el cual para su identificación se sella con el sello del traductor al tiempo con la presente. Esta traducción ha sido preparada por Juan Pablo Piedrahita Aguilera, Traductor e Intérprete Oficial debidamente reconocido de conformidad con el Certificado de Idoneidad Profesional No. 0045 expedido por la Universidad Nacional de Colombia, por el Ministerio de Relaciones Exteriores y autorizado por el Ministerio del Interior y de Justicia, por resolución número 718 de 2003.

(Se traduce una Certificación Notarial, y Apostilla No. 68812, escritos en inglés, adjuntos a un poder otorgado por la compañía RETRACTABLE TECHNOLOGIES INC., firmado por Thomas J. Shaw, Presidente y Funcionario Jefe Ejecutivo, escrito en inglés y español.)

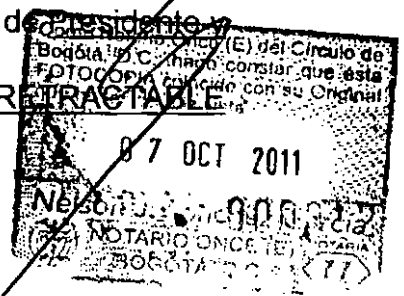
(En español e inglés, poder otorgado por la compañía RETRACTABLE TECHNOLOGIES INC., firmado por Thomas J. Shaw, Presidente y Funcionario Jefe Ejecutivo, una (1) hoja).

CERTIFICADO NOTARIAL (Cuando el solicitante es una SOCIEDAD)

(Poderes otorgados en El Salvador, México, Estados Unidos de América y Venezuela)

Expedido hoy día 6 de Enero, 2005, el suscrito Notario CERTIFICA que:

- 1) Thomas J. Shaw, (nombre de quien firma el poder), mayor de edad y domiciliado en 1510 Hillcrest, Little Elm, Texas, Estados Unidos de América, suscribió el anterior documento.
- 2) El otorgante le es conocido personalmente y tiene capacidad para firmar el documento.
- 3) El otorgante ha suscrito el anterior documento en su calidad de Presidente y Funcionario Jefe Ejecutivo, de la persona jurídica RETRACTABLE TECHNOLOGIES INC.



TRADUCCIÓN OFICIAL No. 05/057
 JUAN PABLO PIEDRAHITA AGUILERA
 TRADUCTOR E INTÉRPRETE OFICIAL
 C.E. 718 DE MAYO 2003
 DEL MIN. INTERIOR Y DE JUSTICIA

- 4) La mencionada persona jurídica con domicilio comercial en 511 Lobo Lane, Little Elm, Texas, Estados Unidos de América, está debidamente constituida, tiene actualmente existencia legal y el fin para el cual se otorga este poder se encuentra dentro de su objeto social.
- 5) El otorgante tiene en efecto la capacidad referida y su representación es legal y está autorizado para otorgar este poder.
- 6) Fundamento las certificaciones 3), 4) y 5) en los documentos auténticos que para tal fin me fueron exhibidos.

(Firmado) Shanna R. Warner

Nota: El Consulado de Colombia debe autenticar la firma del Notario Público.

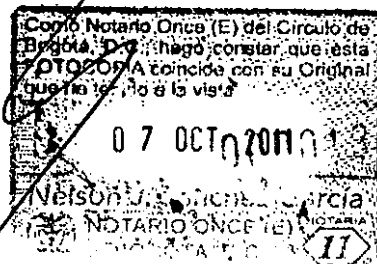
Para todos los demás países el Señor Cónsul de Colombia o ante quien se otorgue, debe expedir una certificación dejando constancia de: 1) la existencia legal de la sociedad, 2) que cumple actualmente con su objeto social, y 3) que la persona o personas que otorgan este poder están facultadas para hacerlo. El Cónsul también certificará que los tuvo a la vista los documentos que prueban y acreditan tales circunstancias.

LEGALIZACIÓN POR EL CÓNSUL DE COLOMBIA A O POR APOSTILLA

(Sello Notarial a Tinta: Shanna R. Warner, Notario Público, Estado de Texas,

Mi comisión vence Junio 7, 2005)

(Sello Notarial Redondo en Relieve)



(Sello Pre-impreso del Estado de Texas)

El Estado de Texas

Secretario de Estado

APOSTILLA

(Convención de la Haya de Octubre 5 de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
Este documento público
2. Ha sido firmado por SHANNA R. WARNER
3. Obrando en calidad de Notario Público, Estado de Texas
4. Lleva el sello/estampilla de SHANNA R. WARNER, Notario Público,
Estado de Texas, Comisión vence 06-07-05

CERTIFICADA

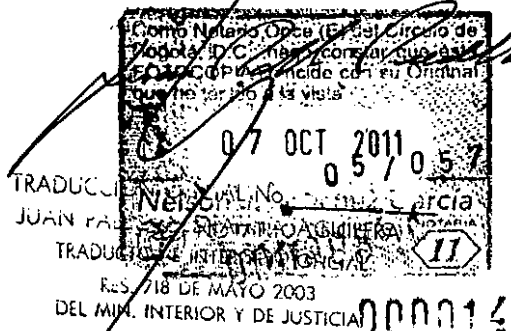
5. En Austin, Texas
6. Hoy 11 de Enero, 2005
7. Por el Secretario de Estado de Texas
8. Certificado Número N-448130
9. (Sello) (Sello Pre-impreso del Estado de Texas)
10. (Firma) Firmado

(Firmado) Geoffrey S.CONNOR, Secretario de Estado

ST/sja

ES TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y a la cual me remito.

Bogotá, Febrero 9, 2005.



RELAJACIONES
EXTERIORES

0880.82

0880.82

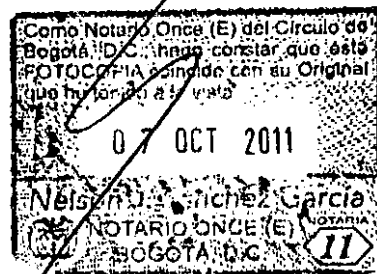
0880.82

CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPLEA
LAS FUNCIONES DE RELACIONES

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 FEB 12: 59

JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.



RESUMEN

[0042] Un introductor de catéter IV que tiene un ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el conjunto del catéter IV que ayuda a evitar la separación no intencional del conjunto del catéter IV de la carcasa durante el transporte y manejo previos al uso, que actúa como guía de la aguja, que ayuda a alinear coaxialmente la carcasa y el conjunto del catéter IV, que indica cuál es el lado superior del introductor de catéter, que provee una alienación rotacional correcta entre el ojete y la carcasa, que limpia la sangre de la aguja durante el retiro de la aguja del conjunto del catéter y del ojete, que impide que la sangre fluya del receptáculo del catéter después del retiro de la aguja, y que asiste al operario en separar la carcasa del conjunto del catéter IV después de la inserción del catéter y el retiro de la aguja.

000015

"75329.401C1

PATENTE

EN LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS COMERCIALES
DE LOS ESTADOS UNIDOS

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

000016

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 adicionados 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 ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el conjunto del catéter IV. El ojete 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 ojete y el receptáculo. El ojete 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 ojete 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 ojete 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 ojete elastomérico para facilitar, preferentemente, una alineación rotacional del ojete 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.

000018

[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.

000019

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;

000020

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.

000021

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 12 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, confirmándole 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 1,5 a unas 3 pulgadas 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 moldeo 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

000029

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 1,5 a 3 pulgadas 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.

[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 ojete 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 ojete 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 ojete 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 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 0,020 pulgadas) 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 anexar 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.

000026

[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 ojetete 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 ojetete 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 ojetete 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 ojete 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 ojete 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 $\frac{1}{4}$ a $\frac{1}{2}$ pulgada, halando la carcasa 214 hacia atrás con respecto al receptáculo 266 y el ojete 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 ojete 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 ojete 258.

[0040] Es deseable que el ojete 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 ojete elastomérico 258 se ha cerrado sustancialmente luego del retiro o retracción de la aguja 246, y el ojete 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 IV que comprende, en alineación coaxial, una carcasa que tiene un conjunto retenedor de aguja asentado en la misma, con una aguja que se proyecta hacia delante desde la carcasa, un conjunto de émbolo que tiene un tubo de émbolo que se desliza para insertarlo en la carcasa, un conjunto de catéter IV que tiene un catéter flexible acoplado a un receptáculo tubular de cara hacia atrás, un ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el receptáculo, y una cubierta removible dispuesta sobre parte de la aguja y el catéter, previo al uso del introductor de catéter IV;

en el cual el ojete elastomérico 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 de catéter, el cual se corresponde con el lado biselado de la aguja.

2. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, que además comprende un resorte de retracción asentado en un espacio anular ubicado entre la carcasa y una parte del retenedor de aguja, mientras el conjunto del émbolo y la carcasa cooperan para mantener el resorte de retracción en compresión hasta que el retenedor de la aguja sea liberado para retraer la aguja del catéter.

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

4. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, en el cual el ojete además comprende una proyección hacia delante que se acopla por fricción en una abertura en la parte posterior del receptáculo.

5. El introductor de catéter IV de la reivindicación 3, en el cual la proyección es sustancialmente cilíndrica.

6. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, en el cual el ojete tiene una delgada malla transversal a través de la cual se inserta axialmente la aguja durante el ensamblaje.

000039

7. El introductor de catéter IV de la reivindicación 1, en el cual el ojete comprende un nicho orientado hacia atrás dentro del cual la punta orientada hacia delante del retenedor de la aguja puede insertarse.

8. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 6, en el cual la malla limpia el exterior de la aguja a medida que es retirada del conjunto del catéter IV y el ojete luego de ser usada.

9. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 1, en el cual el ojete impide el flujo retrógrado de sangre procedente del receptáculo luego de la inserción del catéter, de la separación de la carcasa del ojete, y del retiro de la aguja del ojete.

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

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

12. El introductor de catéter IV de la reivindicación 11, en el cual las alas están anexas al receptáculo.

13. El introductor de catéter IV de la reivindicación 12, en el cual las alas tienen, cada una, almohadillas en relieve para los dedos.

14. Un introductor de catéter IV con una aguja retráctil, siendo que el introductor comprende una carcasa tubular, un conjunto retenedor de aguja con un retenedor de aguja asentado dentro de la carcasa y una aguja anexa en relación fija longitudinal respecto al cuerpo tubular, un resorte de retracción asentado en un espacio anular ubicado entre la carcasa y el cuerpo tubular del conjunto retenedor de la aguja, un conjunto de émbolo que tiene un tubo de émbolo que se puede insertar en la carcasa y acoplar con el retenedor de la aguja dentro de la carcasa, de manera que el conjunto del émbolo y la carcasa cooperan en mantener el resorte de retracción en compresión antes de la retracción, un conjunto de catéter IV con un catéter flexible

000040

anexo a un receptáculo, un ojete elastomérico dispuesto entre la carcasa y el conjunto de catéter IV, y una cubierta removible dispuesta, antes del uso del introductor de catéter IV, sobre parte de la aguja y el catéter.

15. El introductor de catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el ojete está hecho de caucho.

16. El introductor de catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el ojete además comprende una proyección orientada hacia delante que tiene un nicho a través del cual pasa axialmente parte de la aguja.

17. El introductor de catéter IV de la reivindicación 16, en el cual la proyección está acoplada por fricción con el receptáculo del conjunto del catéter IV.

18. El introductor de catéter IV de la reivindicación 16, en el cual la proyección es sustancialmente cilíndrica.

19. El introductor de catéter IV de la reivindicación 16, en el cual el ojete además comprende un nicho orientado hacia atrás al cual entra una punta orientada hacia delante del cuerpo tubular del conjunto retenedor de la aguja.

20. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el ojete guía la aguja durante la retracción.

21. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el ojete limpia el exterior de la aguja durante la retracción.

22. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el ojete impide que la sangre fluya retrógradamente del receptáculo luego de la retracción de la aguja del ojete.

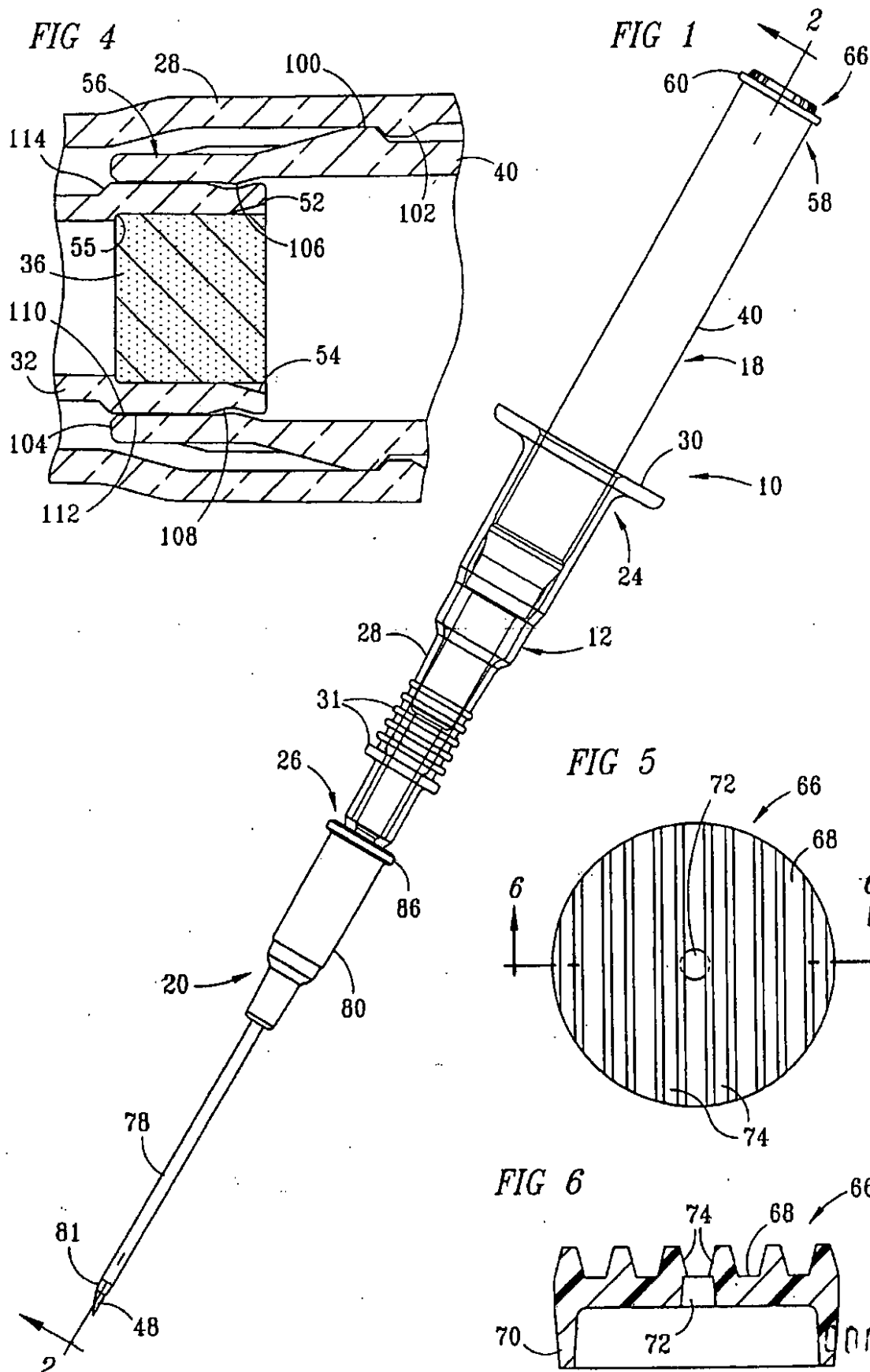
23. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el ojete además comprende una pestaña que se proyecta hacia arriba que es adecuada para aplicar presión digital.

000041

24. El conjunto del catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el ojete comprende además una pestaña de posicionamiento que se proyecta hacia atrás y que puede acoplarse con una muesca o nicho en la carcasa para alinear rotacionalmente el ojete y la carcasa.

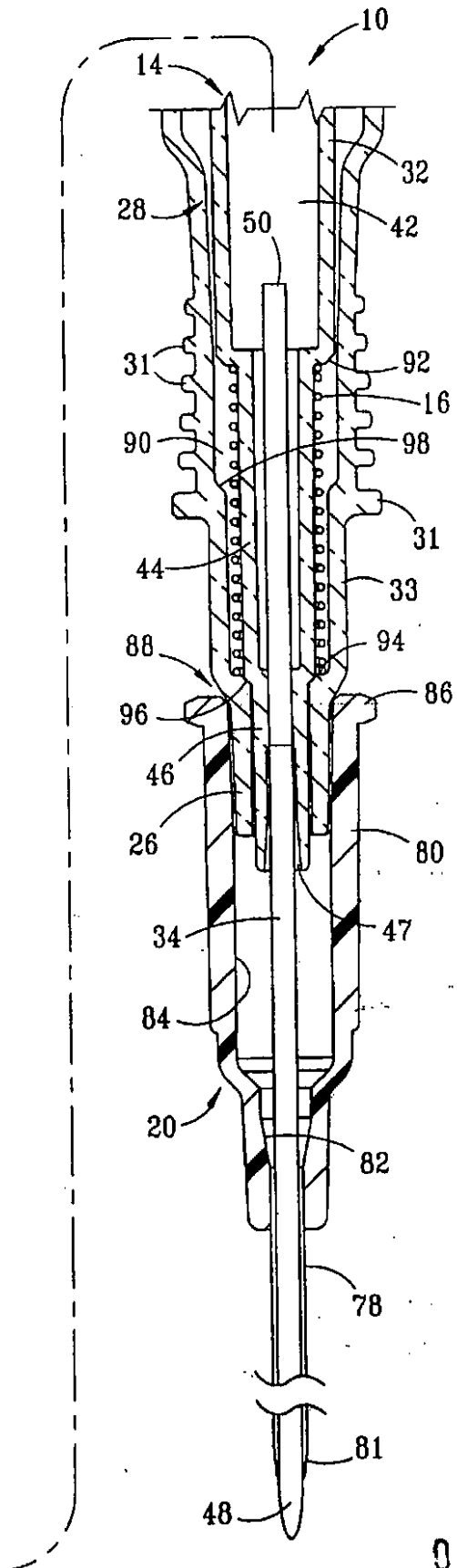
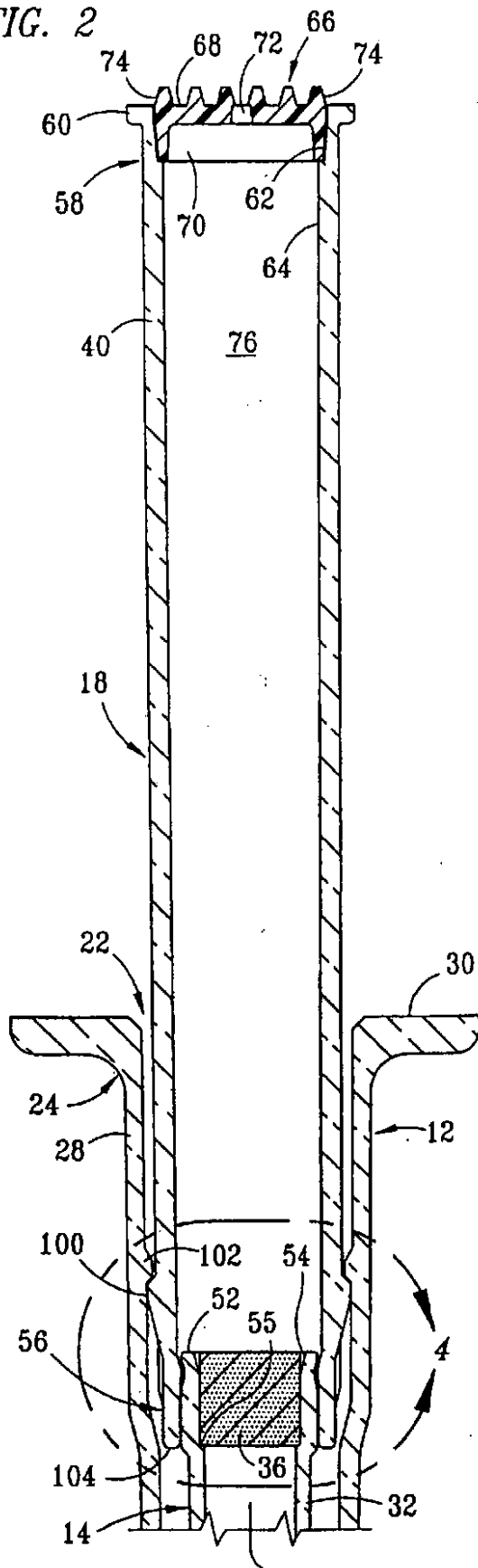
25. El introductor de catéter IV de la reivindicación 14, en el cual el conjunto del catéter IV comprende además un par de alas que se extienden lateralmente.

26. El introductor de catéter IV de la reivindicación 25, en el cual cada ala que se extiende lateralmente comprende una almohadilla en relieve para los dedos.



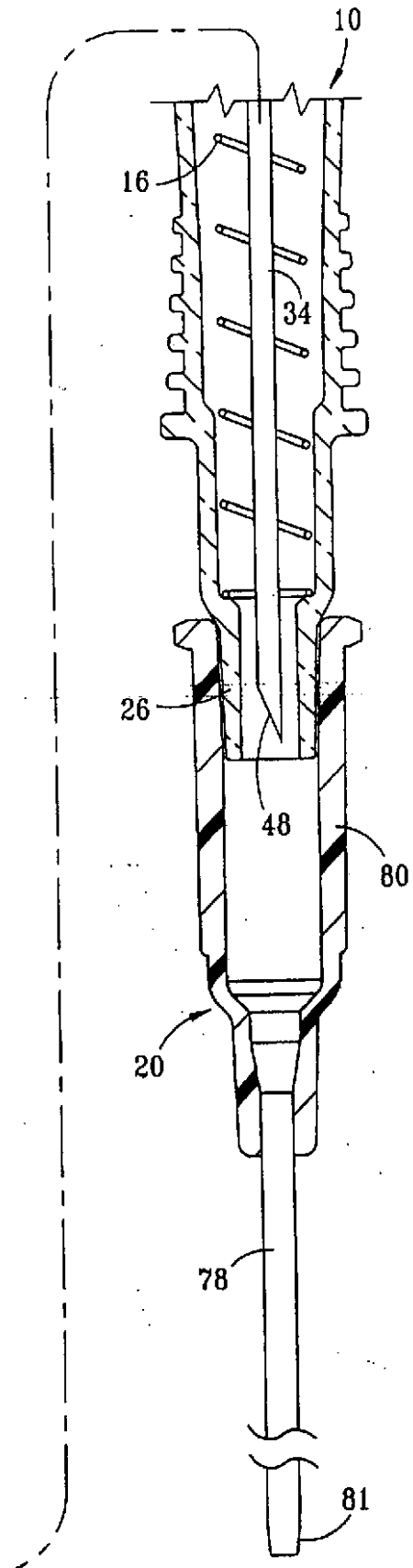
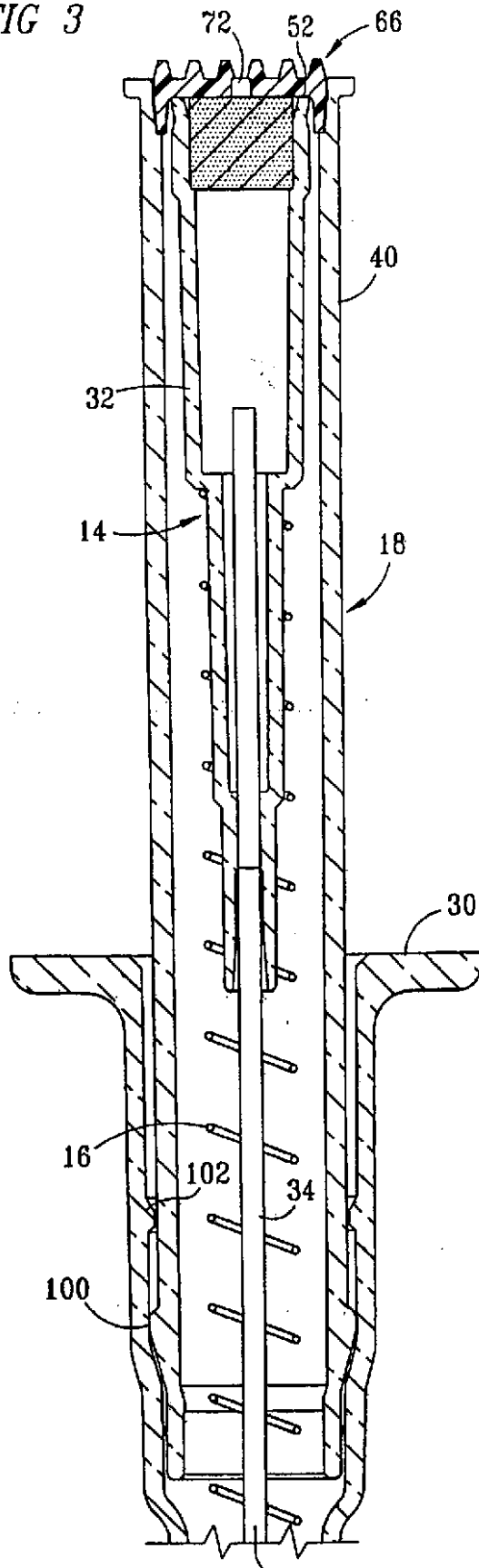
000043

FIG. 2



000044

FIG 3



000025

FIG. 7

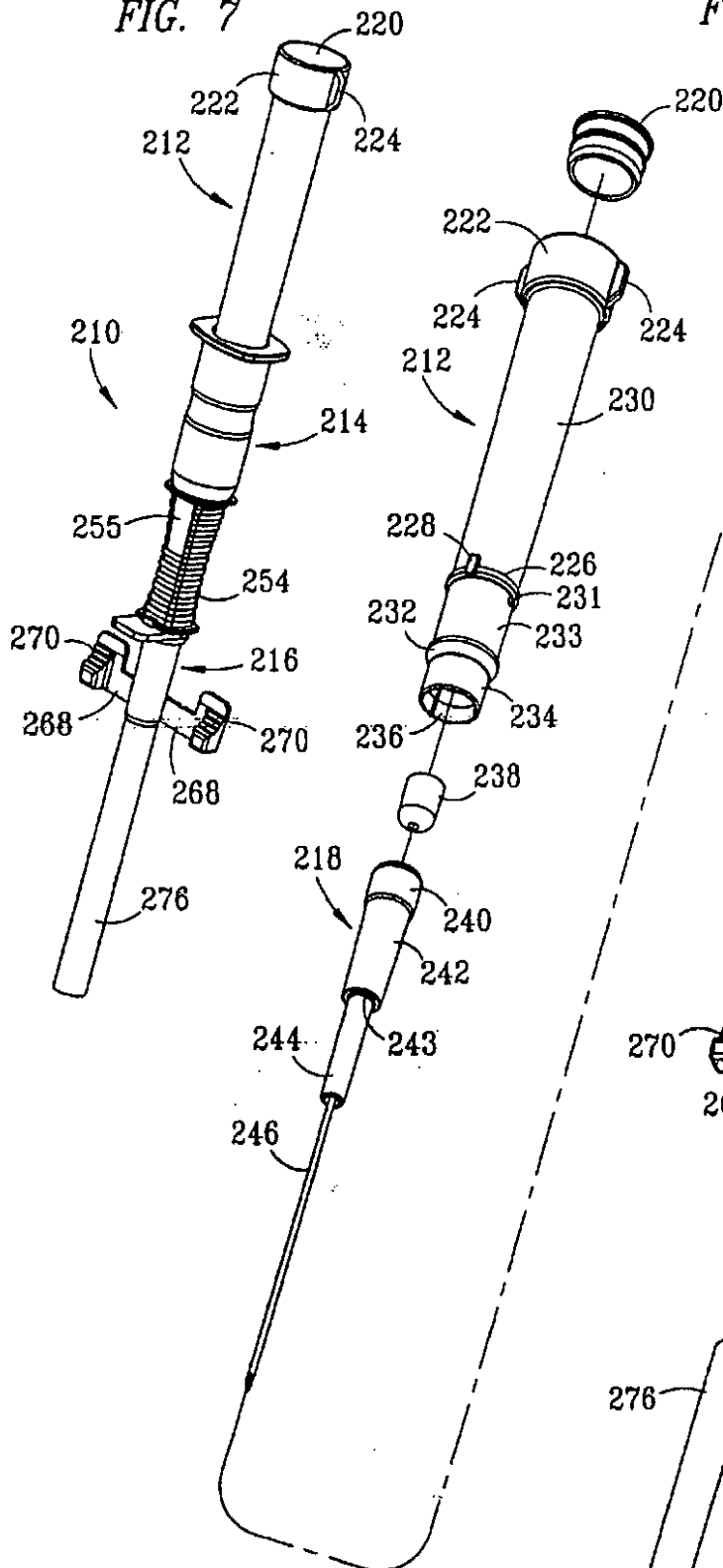
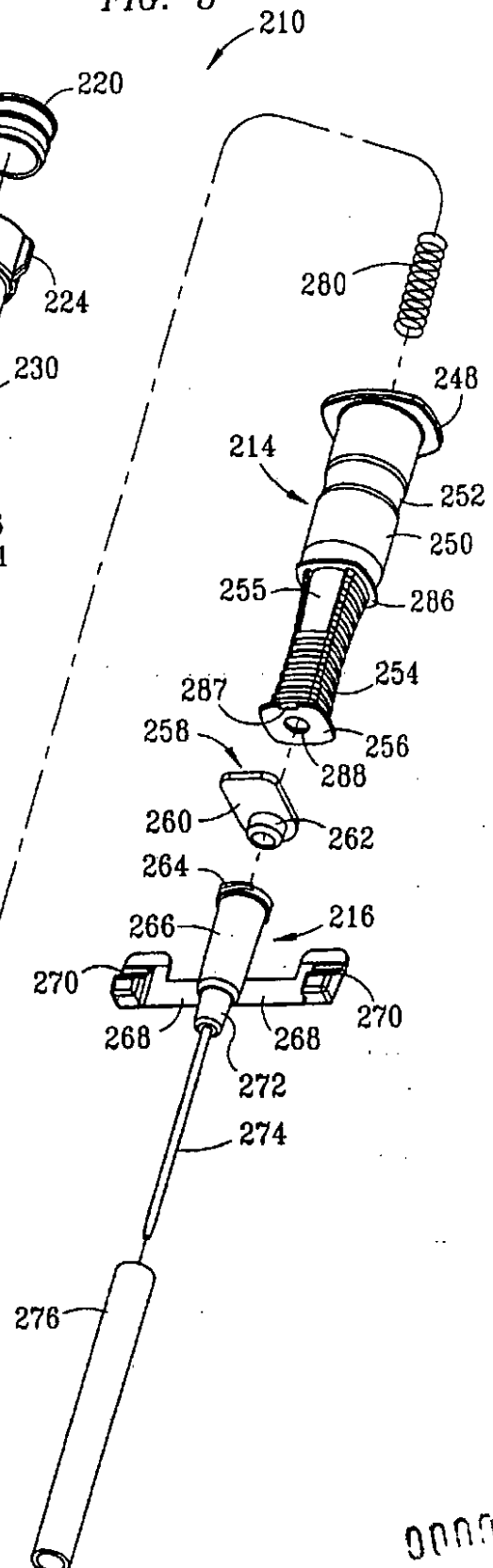
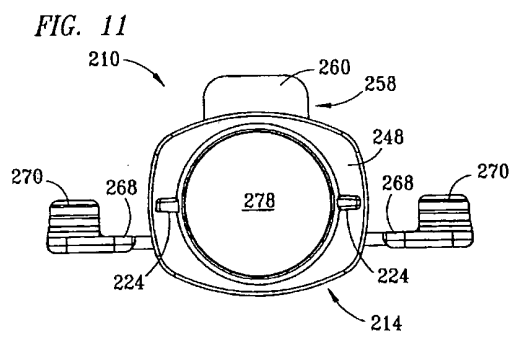
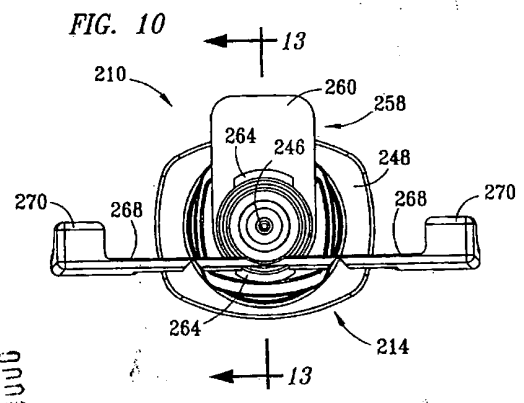
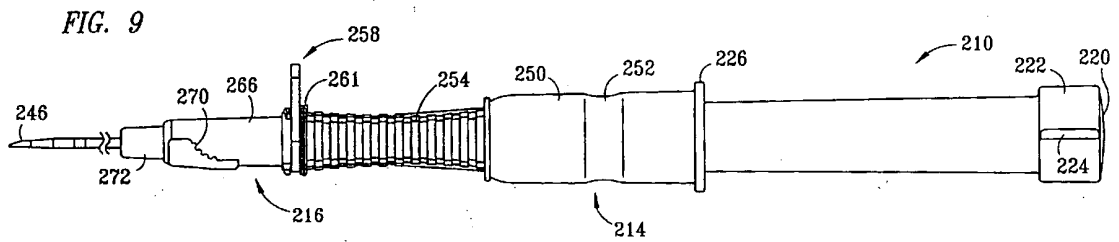


FIG. 8

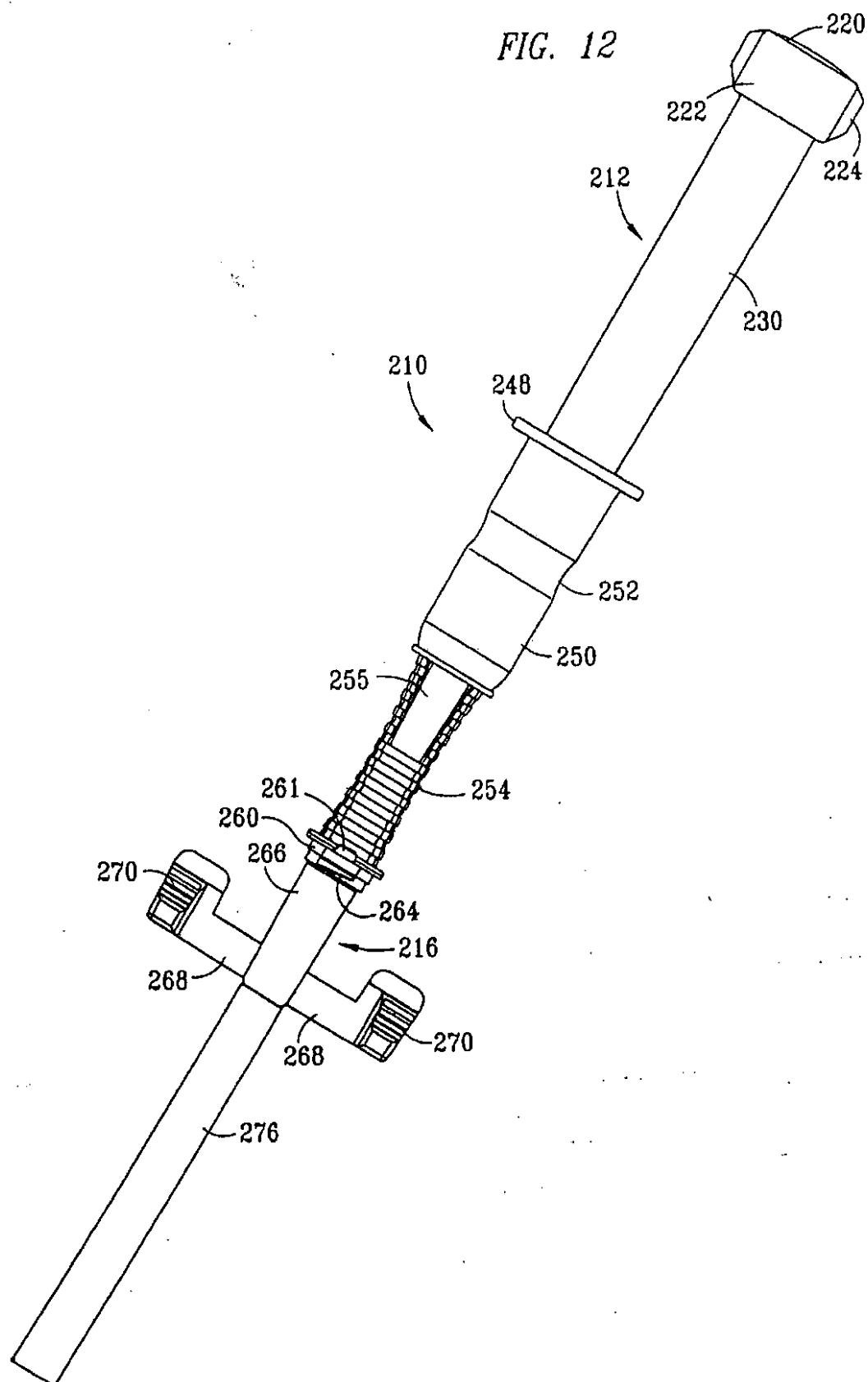


000046

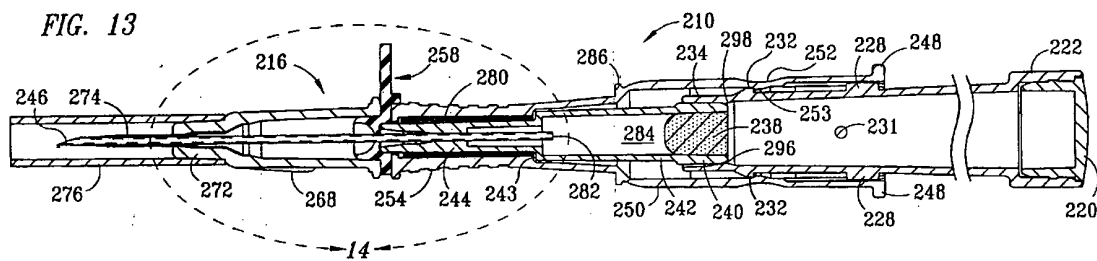


000047

FIG. 12

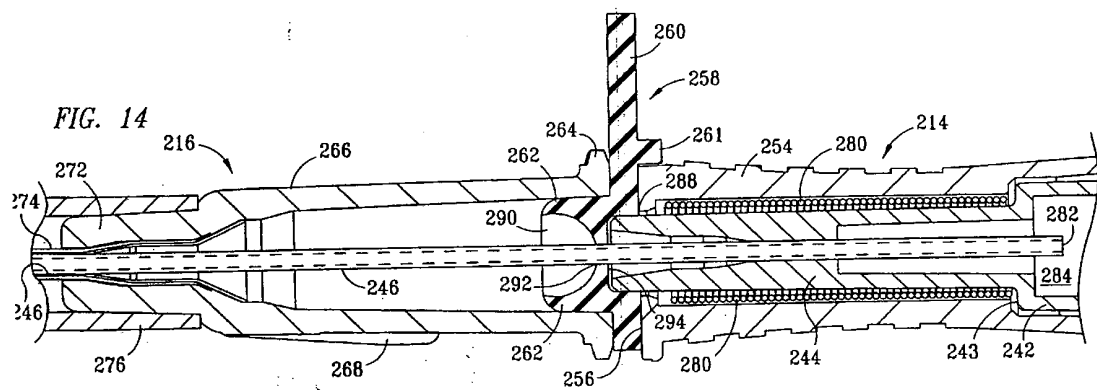


000048



WO 2010/132196

7/7



PCT/US2010/032474

0700000

**(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau**



(10) International Publication Number
WO 2010/132196 A1

(21) International Application Number:

PCT/US2010/032474

(22) International Filing Date:

27 April 2010 (27.04.2010)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

12/464,555	12 May 2009 (12.05.2009)	US
------------	--------------------------	----

(71) Applicant (for all designated States except US): RE-TRACTABLE TECHNOLOGIES, INC [US/US]; 511 Lobo Lane, Little Elm, TX 75068 (US).

(72) **Inventors (for US only):** SHAW, Thomas, J.; 5310 Buena Vista, Frisco, TX 75034 (US). DUESMAN, Kathryn, Margaret; 11132 FM 455E, Pilot Point, TX 76258 (US). ZHU, Ni; 4408 Brigade Ct., Plano, TX 75024 (US).

(74) Agent: ROSS, Monty, L.; Locke Lord Bissell & Liddell, LLP, 2200 Ross Ave., Ste 2200, Dallas, TX 75201 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,

AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ,
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD,
SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) **Designated States** (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

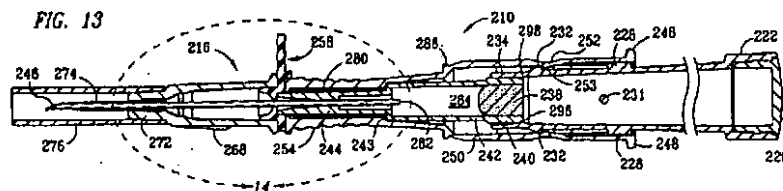
Declarations under Rule 4.17:

— as to the identity of the inventor (Rule 4.17(i))

Published:

— with international search report (Art. 21(3))

(54) Title: IV CATHETER INTRODUCER



(57) Abstract: An IV catheter introducer having an elastomeric grommet disposed between the housing and the IV catheter assembly that helps avoid unintentional separation of IV catheter assembly from the housing during shipping and handling prior to use, that acts as a needle guide, that helps align the housing and IV catheter assembly coaxially, that indicates that top side of the catheter introducer, that provides proper rotational alignment between the grommet and housing, that wipes blood off the needle during withdrawal of the needle from the catheter assembly and grommet, that impedes blood flow out of the catheter hub after needle withdrawal, and that assists the user in separating the housing from the IV catheter assembly following insertion of the catheter and withdrawal of the needle.

000050

WO 2010/132196 A1

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE

Act. 411 PRESENTACION Folios: 50

☐

Indicación que se solicita una patente.

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Descripción de la invención

☐

Dibujos de ser estos pertinentes

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)

Completa ☐

Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒

MODELO DE UTILIDAD PCT ☐

Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒

Indicación que se solicita una PCT

☒

Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)

☒

Dibujos de ser estos pertinentes

☒

Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)

Completa ☒

Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita 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 ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐

Indicación que se solicita un esquema de trazado

☐

Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud

☐

Representación gráfica de un esquema de trazado

☐

Comprobante de pago de las tasas establecidas

Completa ☐

Incompleta ☐