

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 073**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2004** **E 18170801 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020** **EP 3381495**

54 Título: **Conjunto de catéter y aguja IV, y método**

30 Prioridad:

**25.03.2003 US 457345 P**

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

**29.04.2021**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive, Mail Code 110**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MOULTON, WILLIAMS G.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 822 073 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Conjunto de catéter y aguja IV, y método

Esta Solicitud reivindica el beneficio de Solicitud Provisional de los EE.UU. de serie N° 60/457.345, presentada el 25 de marzo de 2003.

**5 Antecedentes de la Invención**

La materia objeto de la invención se refiere a un conjunto de aguja introductora IV como se divulga adicionalmente en el documento US 3.903.887, que incluye una protección de aguja que protegerá de forma segura la punta distal aguda de la aguja introductora una vez que la aguja se haya utilizado para insertar el catéter en un paciente. Específicamente, los aspectos de la invención se refieren a un conjunto de aguja y cubo destinado a utilizarse con un catéter y un conjunto introductor que tiene una protección de aguja, así como a un método para fabricar tal conjunto de aguja y cubo.

Se utilizan catéteres, particularmente catéteres intravasculares (IV), para infundir fluido, tal como una solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total dentro de un paciente, extraer sangre de un paciente o supervisar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres IV periféricos tienden a ser relativamente cortos y, por lo común, son del orden de aproximadamente 5,08 cm (dos pulgadas) de longitud o menos. El tipo más común de catéter IV es un catéter IV periférico dispuesto sobre aguja. Como implica su nombre, un catéter dispuesto sobre aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal, o más alejada, aguda. Al menos la porción distal del catéter contacta de forma apretada con la superficie exterior de la aguja para evitar el desprendimiento hacia atrás del catéter, y, de esta forma, facilita la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se ensamblan de manera tal, que la punta distal de la aguja introductora se extiende más allá de la punta distal del catéter, de modo que el bisel de la aguja se sitúa cara arriba, lejos de la piel del paciente.

El conjunto de catéter y aguja introductora se inserta con un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente, en el vaso sanguíneo. Existen muchas técnicas para insertar tal conjunto de catéter y aguja introductora en un paciente. En una técnica de inserción, la aguja introductora y el catéter se insertan conjuntamente por completo dentro del vaso sanguíneo. En otra técnica, la aguja introductora es parcialmente extraída al interior del catéter tras la inserción inicial en el vaso sanguíneo. El catéter es entonces enroscado sobre la aguja e insertado completamente en el vaso sanguíneo.

A fin de verificar la correcta colocación del catéter dentro del vaso sanguíneo, el profesional clínico confirma que existe una indicación retrospectiva de sangre en una cámara de indicación retrospectiva. Una vez que se ha confirmado la apropiada colocación del catéter dentro del vaso sanguíneo, el practicante clínico aplica presión en el vaso sanguíneo presionando hacia abajo en la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo, en posición distal con respecto a la aguja introductora y al catéter. Esta presión con los dedos ocluye, o al menos minimiza, el flujo adicional de sangre a través de la aguja introductora y el catéter. El profesional clínico extrae entonces la aguja introductora, dejando el catéter en su lugar, y fija un dispositivo apropiado al catéter. Tal dispositivo puede incluir un dispositivo de aporte de fluido, un dispositivo de aporte a discreción o PRN [pro re nata], y una capucha de extremo ciego de una sonda de supervisión de la presión sanguínea. Una vez que la aguja introductora se ha extraído del catéter, la aguja introductora se convierte en un «elemento aguzado contaminado con sangre» y debe ser manejada apropiadamente.

En los últimos años, se ha venido dando una gran preocupación acerca de la contaminación de los profesionales clínicos con la sangre de un paciente, así como la constatación de que los «elementos aguzados contaminados con sangre» han de ser desechados para evitar pinchazos accidentales con agujas. Esta preocupación ha surgido como consecuencia de la aparición de enfermedades actualmente incurables y letales, tales como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA [“AIDS” –“Acquired Immunosuppressive Deficiency Syndrome”–]), que puede ser transmitido por el intercambio de fluidos corporales de una persona infectada a otra persona. Así, pues, debe evitarse el contacto con el fluido corporal de una persona infectada con SIDA. Como se ha destacado anteriormente, si se ha utilizado una aguja introductora para colocar un catéter dentro de un vaso sanguíneo de una persona infectada con SIDA, la aguja introductora, por medio de su aguda punta distal, constituye un vehículo para la transmisión de la enfermedad. Si bien los profesionales clínicos están al corriente de la necesidad de manejar apropiadamente los «elementos aguzados contaminados con sangre», desgraciadamente, en ciertos entornos médicos, tales como situaciones de emergencia o como resultado del descuido o la negligencia, siguen pudiendo producirse pinchazos de aguja con una aguja introductora contaminada.

Como resultado del problema de los pinchazos de aguja accidentales con «elementos aguzados contaminados con sangre», se han desarrollado diversas protecciones de aguja para uso en combinación con catéteres intravenosos. Por ejemplo, se han diseñado protecciones de aguja para protegerse de forma segura de la punta de la aguja situada dentro de la protección tras su uso, tal como se divulga en la Solicitud Provisional de los EE.UU. de serie N° 60/390.499, presentada el 20 de junio de 2002, en la Solicitud de Utilidad de serie N° 09/499.331, presentada el 4 de febrero de 2000, en la Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 6.379.333, o en la Patente de los EE.UU. N° 6.004.294.

5 Ciertos de estos catéteres IV provistos de protecciones de aguja se hacen funcionar extrayendo físicamente la aguja a mano a través del catéter, hasta que la punta de la aguja se encuentra dentro de la protección. Específicamente, el profesional clínico ase un cubo fijado a la aguja y tira de él en alejamiento del catéter. En consecuencia, el funcionamiento de estos catéteres intravenosos con protecciones de aguja depende, en parte, de una unión impecable entre el cubo de aguja y la aguja. Generalmente, la unión entre el cubo de aguja y la aguja hace su función para el propósito perseguido, pero podría mejorarse en ciertas aplicaciones.

**Compendio de la Invención**

10 Un aspecto de una implementación de la invención proporciona un conjunto de aguja y cubo como se divulga adicionalmente en la reivindicación 1, en el que la aguja se obtura para impedir que el fluido fluya a través de la aguja, desde su punta hasta su extremo proximal, o más cercano. La obturación puede formarse constriñendo la cánula de la aguja hasta cerrarla.

Otro aspecto de una implementación de la invención consiste en crear una cierta geometría en el extremo proximal de una cánula de aguja, que proporciona una superficie o elemento de bloqueo mutuo mecánico para mejorar la unión adhesiva al cubo de la aguja y para obturar la cánula, evitando el flujo de fluido a su través.

15 Otro aspecto de una implementación de la invención proporciona un extremo de la cánula de la aguja conformado en forma de gancho, que puede ser conveniente y efectivamente asegurado al cubo de la aguja en posición distal, de tal manera que el extremo proximal configurado en forma de gancho se dispone dentro de un receptáculo para pegamento existente dentro del cubo de la aguja. El pegamento se inserta en el receptáculo para pegamento y es curado con luz UV.

20 Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención hacen posible que la aguja sea lubricada.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para formar un constreñimiento en forma de gancho en una cánula de aguja.

Otro aspecto de la invención se refiere a un método para asegurar una aguja a un cubo de aguja.

25 Se proporciona un catéter IV que incluye un catéter que tiene una pared que define una cavidad interna, un extremo proximal, o más cercano, y un extremo distal, o más alejado. Un adaptador tiene un extremo proximal, un extremo distal y una cavidad interna. El adaptador está en comunicación de fluido con la cavidad interna del catéter. Se ha colocado un tabique dentro de la cavidad del adaptador, en el extremo proximal del adaptador. Un tubo de prolongación se extiende lateralmente desde el adaptador y se encuentra en comunicación de fluido con la cavidad del adaptador. Una protección de punta tiene un extremo distal, un extremo proximal y una cavidad interna. La protección de punta se coloca adyacente al extremo proximal del adaptador y coaxialmente alineado con el adaptador. Un cubo tiene una porción proximal, una porción distal y una cavidad interna. El cubo se coloca adyacente al extremo proximal de la protección de la punta y se alinea coaxialmente con la protección de la punta. Una cánula tiene una pared que define una cavidad interna, un extremo distal biselado, una abertura practicada en la pared de dicha cánula, cerca del extremo distal de la cánula, y un extremo proximal con la forma de un gancho. La cánula pasa a través de, y está alineado coaxialmente con, el catéter, el adaptador, la protección de la punta y el cubo.

40 Ciertas implementaciones hacen posible que la forma de gancho del extremo proximal de la cánula tenga un radio interno y un radio externo; el diámetro externo de la forma de gancho es aproximadamente 2,54 mm (0,10 pulgadas); el radio interno está descentrado en dirección al extremo distal de la cánula; y la cavidad interna de la cánula situada en el extremo distal se ha constreñido hasta cerrarse.

45 Una cánula incluye una pared que define una cavidad interna, un extremo distal biselado, y una forma de gancho en el extremo proximal. Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención hacen posible que la forma del gancho tenga un radio interno y un radio externo; el diámetro externo es aproximadamente 2,54 mm (0,10 pulgadas); el radio interno está descentrado con respecto al extremo distal de la cánula; y la cavidad interna situada en el extremo proximal se ha constreñido hasta cerrarse.

50 Se proporciona un método según se divulga adicionalmente en la reivindicación 8, para formar una cánula que tiene forma de gancho. Se proporciona una cánula que tiene una pared que define una cavidad interna, un extremo proximal y un extremo distal. Se proporcionan también una sufridera y un punzón de constreñimiento. El extremo proximal se coloca en la sufridera. El extremo proximal de la cánula es deprimido dentro de la sufridera con la presión ejercida por el punzón de constreñimiento. Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención hacen posible que la sufridera tenga un diámetro de aproximadamente 2,54 mm (0,10 pulgadas), que el punzón de constreñimiento tenga un radio de aproximadamente 0,762 mm (0,030 pulgadas), y la línea central del constreñimiento esté descentrada con respecto a la línea central de la sufridera.

55 Se proporciona un método para formar una aguja, que incluye proporcionar una cánula que tiene un extremo distal aguzado y un extremo proximal. El extremo proximal está constreñido para obturar el extremo proximal. Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención hacen posible que el extremo proximal sea conformado con una

5 forma de gancho; las etapas del constreñimiento y la etapa de conformar el gancho se llevan a cabo prácticamente de forma simultánea; el constreñimiento se forma presionando un punzón de constreñimiento sobre el extremo proximal de la cánula; el constreñimiento se forma presionando el extremo proximal de la cánula hacia el interior de una sufridera; y el punzón de constreñimiento es presionado hacia el interior del extremo proximal de la cánula conforme el extremo proximal de la cánula es presionado hacia el interior de la sufridera.

10 Se proporciona un método para formar un conjunto de aguja. Específicamente, una cánula que tiene un extremo distal aguzado y un extremo proximal es constreñida por el extremo proximal para obturar el extremo proximal. La cánula se inserta dentro de un cubo de aguja, de tal manera que el extremo proximal de la cánula se dispone dentro de un receptáculo para pegamento. Se inserta el pegamento en el receptáculo para pegamento. El pegamento es curado.

15 Ciertas implementaciones hacen posible que: el cubo de aguja incluya un cuello que tiene un perfil que encaja sustancialmente con el perfil de la cánula, y que la etapa de insertar la cánula dentro del cubo de aguja incluya colocar la cánula dentro del cuello en un ajuste de apriete; que el extremo proximal se conforme con una forma de gancho; que la etapa de constreñimiento y la etapa de conformación del gancho se lleven a cabo de forma prácticamente simultánea; que el constreñimiento se forme presionando un punzón de constreñimiento sobre el extremo proximal de la cánula; que el constreñimiento se forme presionando el extremo proximal de la cánula hacia el interior de una sufridera; y que el pasador de constreñimiento se presione hacia el interior del extremo proximal de la cánula, conforme el extremo proximal de la cánula es presionado hacia el interior de la sufridera.

20 Se proporciona un método para formar un conjunto de aguja. Una cánula de aguja que tiene un extremo distal y un extremo proximal, es insertada dentro de un cubo de aguja. El extremo proximal de la cánula de aguja se extiende más allá de la cánula de aguja. El extremo proximal de la cánula de aguja es constreñido de tal manera que se obtura y conforma en una forma de gancho en el extremo proximal. La cánula es desplazada. El constreñimiento de la aguja comprende la disposición del extremo proximal de la cánula de aguja a lo largo de una almohadilla de constreñimiento, y el movimiento de una herramienta de constreñimiento hacia la cánula de aguja de manera tal, que  
25 la herramienta fuerza la cánula sobre la almohadilla; la herramienta de constreñimiento es un punzón de constreñimiento, y el punzón de constreñimiento es movido en línea recta hacia la cánula de la aguja; el punzón de constreñimiento es movido exclusivamente en una dirección perpendicular al eje de la cánula de la aguja; el punzón de constreñimiento es movido en una dirección según un ángulo seleccionado con respecto al eje de la cánula de la aguja; el punzón de constreñimiento es desplazado según una trayectoria en arco hacia la almohadilla de constreñimiento; se ha dispuesto una acanaladura en la almohadilla de constreñimiento; el punzón de constreñimiento deforma la cánula de la aguja contra el interior de la acanaladura; el punzón de constreñimiento se mueve con respecto a la almohadilla de constreñimiento según una trayectoria que se extiende bien en una dirección perpendicular al eje de la cánula de la aguja, bien en una dirección según un ángulo seleccionado con respecto al eje de la cánula de aguja, en un arco en dirección a la almohadilla de constreñimiento, o bien en una  
30 combinación de estas trayectorias; y el eje del punzón de constreñimiento está descentrado en sentido proximal con respecto al eje de la acanaladura.

35 Se proporciona un catéter IV. Un catéter tiene una pared que define una cavidad interna, un extremo proximal y un extremo distal. Un adaptador tiene un extremo proximal, un extremo distal y una cavidad interna. El adaptador está en comunicación de fluido con la cavidad interna del catéter. Una protección de punta tiene un extremo distal, un extremo proximal y una cavidad interna. La protección se acopla operativamente con el adaptador. Un cubo tiene una porción proximal, una porción distal y una cavidad interna. Una cánula tiene una pared que define una cavidad interna, un extremo distal biselado, una abertura practicada en la pared de dicha cánula, cerca del extremo distal de la cánula, y un extremo proximal que incluye un elemento de bloqueo mutuo mecánico. El elemento de bloqueo mutuo mecánico está dispuesto dentro de la cavidad interna del cubo, y la cánula pasa coaxialmente a través del  
40 catéter.

45 De acuerdo con aún otro aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de aguja como se divulga adicionalmente en la reivindicación 1. Una cánula define una cavidad interna e incluye un extremo distal biselado y un extremo proximal que tiene un elemento de bloqueo mutuo mecánico. Se ha dispuesto un cubo en el elemento de bloqueo mutuo mecánico. Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención hacen posible que: el elemento de bloqueo mutuo mecánico sea un miembro conformado en forma de gancho, con un radio interno y un radio externo; que la forma del gancho tenga un diámetro externo que es aproximadamente 2,54 mm (0,10 pulgadas); que el radio interno esté descentrado hacia el extremo distal de la cánula; y que la cavidad interna, en el extremo proximal, se haya constreñido hasta cerrarse.

**Breve descripción de los dibujos**

55 Las realizaciones preferidas se ilustran en los dibujos, en los que los mismos números de referencia aluden a elementos similares, y en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter y aguja introductora;

La Figura 2 es una vista en perspectiva desde delante de un conjunto de aguja y cubo y una protección de aguja;

La Figura 3 es una vista en perspectiva desde detrás del conjunto de aguja y cubo y la protección de aguja de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en perspectiva del adaptador de catéter destinado a utilizarse en combinación con el conjunto de catéter y aguja introductora de la Figura 1;

5 La Figura 5 es una vista en perspectiva y recortada que muestra un conjunto de catéter y aguja introductora;

La Figura 6 es una vista en perspectiva y recortada que muestra otro conjunto de catéter y aguja introductora;

La Figura 7 es una vista recortada que muestra, de forma aislada, el cubo de aguja;

La Figura 8 es una vista parcial y recortada, de forma aislada, del cubo de aguja de la Figura 7;

La Figura 9 es una vista lateral que muestra, de forma aislada, el cubo de aguja durante su ensamblaje;

10 La Figura 10 es una vista lateral que muestra el cubo de aguja cuando está comenzando el procedimiento de constreñimiento; y

La Figura 11 es una vista lateral que muestra el cubo de aguja conforme la cánula de aguja está siendo constreñida.

### Descripción detallada de la Invención

15 Tal y como se utiliza aquí, el término «proximal» se refiere a una posición en el conjunto de catéter y aguja introductora, provisto de la protección de aguja de esta invención, que, durante el uso normal, está más cerca del profesional clínico que está usando el dispositivo y más lejos del paciente en asociación con el cual se está utilizando el dispositivo. Y a la inversa, el término «distal» se refiere a una posición en el conjunto de catéter y aguja introductora de esta invención, que, durante el uso normal, se encuentra más alejada del profesional clínico que está usando el dispositivo y más cerca del paciente en asociación con el cual se está utilizando el dispositivo.

20 Tal y como se utilizan en esta memoria, los términos y expresiones «superior», «arriba» o «hacia arriba» se refieren a una posición en el conjunto de catéter y aguja introductora, provisto de la protección de aguja de esta invención, que, durante su uso normal, se encuentra alejada radialmente de eje longitudinal del dispositivo y alejada de la piel del paciente. Y a la inversa, tal como se utilizan en esta memoria, los términos y expresiones «inferior», «abajo» o «hacia abajo» se refieren a una posición en el conjunto de catéter y aguja introductora, provisto de la protección de  
25 aguja de esta invención, que, durante su uso normal, se encuentra alejada radialmente del eje longitudinal del dispositivo y hacia la piel del paciente.

Tal y como se utilizan en esta memoria, los términos o expresiones «dentro» o «hacia dentro» se refieren a una posición con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora, provisto de la protección de aguja de esta invención, que, durante su uso normal, se encuentra hacia el interior del dispositivo. Y a la inversa, tal como se  
30 utiliza en esta memoria, los términos o expresiones «fuera» o «hacia fuera» se refieren a una posición con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora, provisto de la protección de aguja de esta invención, que durante su uso normal, se encuentra hacia el exterior del dispositivo.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 1-4, el cubo 1 de aguja de la presente invención puede ser  
35 empleado con un conjunto 100 de catéter y aguja introductora. El conjunto introductor incluye un conjunto 1 de cubo de aguja, un adaptador 2 de catéter y una protección 3 de aguja. La protección de aguja puede ser un diseño configurado para asegurar la punta de la aguja dentro de la protección tras su uso, tal y como se divulga en la Solicitud Provisional de los EE.UU. de serie N° 60/390.499, presentada el 20 de junio de 2002, en la Solicitud de Utilidad de serie N° 09/499.331, presentada el 4 de febrero de 2000, en la Patente de los EE.UU. N° 6.379.333, o en la Patente de los EE.UU. N° 6.004.294.

40 El conjunto 1 de cubo de aguja incluye un cuerpo 10 de cubo, que tiene una cánula 11 de aguja que se extiende desde su extremo distal 12. La cánula de aguja, en sí, incluye una punta distal aguzada 13 y una muesca 121 dispuesta cerca de la punta. La punta se ha configurado para ser insertada en un tejido de un paciente, específicamente en una vena de un paciente. Tal y como se expone más adelante, una férula, constreñimiento u otra estructura puede incluirse cerca de la punta para su acoplamiento con una protección de aguja, en ciertas  
45 aplicaciones. Unos asideros 14 para los dedos se han colocado en los lados del cubo 1. Puede haberse proporcionado una flecha 15 (u otro indicador direccional) en la parte superior del cubo de la aguja con el fin de guiar al practicante. Una almohadilla 16 para el pulgar, que tiene una superficie suavemente convexa, se ha dispuesto en el extremo proximal del cubo. Un receptáculo 17 para pegamento, que tiene una sección transversal sustancialmente circular, proporciona un objetivo circular 18 para el pulgar del practicante durante su uso. Una brida  
50 19 de la protección 3 constituye una almohadilla para los dedos. Por otra parte, unas alas 21 se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo 22 de adaptador. Las alas, la almohadilla para los dedos y la almohadilla para el pulgar pueden ser utilizadas por el practicante durante la inserción, lo que permite que el practicante elija qué técnica de inserción emplear, tal y como se divulga en la Patente de los EE.UU. 6.638.252.

Como se observa en la Figura 1, la aguja se extiende coaxialmente a través de un catéter 20 del adaptador de catéter cuando el conjunto de aguja introductora 1 está ensamblado para su uso. Una lumbrera lateral 23 se extiende desde el cuerpo 22 del adaptador de catéter y está en comunicación de fluido con este. Puede asegurarse un tubo de prolongación a la lumbrera lateral con el fin de permitir una indicación retrospectiva controlada, tal y como se describe en la Solicitud de los EE.UU. de serie N° 10/484.687, presentada el 23 de enero de 2004.

Haciendo referencia a la Figura 5, se ha representado en ella una primera implementación. La protección 3 de aguja incluye una arandela de retención 130 y una placa de retención 131. La placa de retención incluye dos miembros 132 (de los cuales tan solo se ha mostrado uno). Se ha proporcionado un manguito o férula 120, u otra estructura, cerca de la punta 13 de la aguja 11. Haciendo referencia a la Figura 6, se representa en ella una segunda implementación de la invención. La pantalla 3 de aguja incluye un sujetador 170 que impide que vuelva a emerger la punta de la aguja conforme esta es retirada al interior de la aguja, así como un tope 171 que impide que la protección se deslice hasta salirse de la punta de la aguja. En ambos casos, tal como se muestra en las Figuras 7 y 8, el extremo proximal 14 de la cánula 11 de aguja está constreñido en una forma de gancho 180, con lo que se obtura el extremo proximal de la cánula de tal manera que es estanco al fluido. El extremo conformado en forma de gancho se dispone dentro de un receptáculo 17 para pegamento, existente dentro del cuerpo 10 del cubo de la aguja. Se aporta un adhesivo 18 al interior del receptáculo para pegamento, y se cura. El pegamento mantiene la cánula de la aguja firmemente en su lugar con respecto al cubo de la aguja, a la vez que se asegura que el extremo proximal de la cánula de la aguja es obturado.

Se apreciará que el gancho 180 constituye un elemento de bloqueo mutuo mecánico que permite que el adhesivo o pegamento agarre firmemente la cánula 11 de la aguja. La curvatura gradual del gancho evita daños en la integridad estructural de la cánula, de manera que no se romperá fácilmente. Si bien es deseable un adhesivo susceptible de ser curado con UV para asegurar el elemento de bloqueo mutuo mecánico al cubo de la aguja, se apreciará que es posible emplear otra estructura y seguir poniendo en práctica los aspectos de la invención. Por ejemplo, el cuello 181 del cubo puede haberse dimensionado y conformado para acoplarse con el miembro conformado en forma de gancho. Pueden emplearse, por lo demás, otros tipos de adhesivos.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 9-11, se describirá la operación de constreñimiento. La cánula 11 de la aguja se inserta dentro del cuerpo 10 del cubo de aguja, de tal manera que se asienta de forma estrecha en una porción de cuello 181 del cubo. La cánula de aguja puede ser lubricada antes de tal inserción. Si bien la cánula se ajusta estrechamente dentro del cuello, puede hacerse deslizar dentro del cuello. Una longitud seleccionada de la cánula de la aguja, situada en el extremo proximal 14, se extiende en sentido proximal, o de acercamiento, fuera del cubo de la aguja, como se observa en la Figura 9. Se apreciará que esta longitud puede ser ajustada dependiendo de la implementación particular de la invención, basándose en la herramienta de constreñimiento que se ha de emplear, en el tamaño del receptáculo para pegamento, en el comportamiento específico que se requiere para el extremo constreñido, y en otros factores similares.

La porción prolongada del extremo proximal de la cánula de la aguja se dispone por encima de una almohadilla o sufridera de constreñimiento 400. La almohadilla de constreñimiento incluye una acanaladura 401 que tiene un radio 402 de almohadilla. Una herramienta de constreñimiento o punzón de constreñimiento 500, que tiene un cierto radio de herramienta, se ha dispuesto por encima de la acanaladura de la almohadilla de constreñimiento. Preferiblemente, el eje 501 de la herramienta de constreñimiento es desplazado en sentido proximal con respecto al eje de la acanaladura de la almohadilla de constreñimiento. El movimiento de la herramienta de constreñimiento puede ser controlado de manera tal, que la herramienta de constreñimiento se mueve directamente hacia el interior de la almohadilla de constreñimiento, o en un ángulo seleccionado hacia el interior de la almohadilla de constreñimiento, o a lo largo de una trayectoria curva, al interior de la almohadilla de constreñimiento. Puede utilizarse también una combinación de estos movimientos. Pueden seleccionarse diferentes movimientos para conseguir diferentes constreñimientos a la vista de la geometría de la cánula de aguja, de la almohadilla de constreñimiento y de la herramienta de constreñimiento. Se apreciará también que es posible emplear otras técnicas de conformación de metal y seguir llevando a la práctica los aspectos de la invención.

Una vez que el extremo proximal de la cánula se ha colocado apropiadamente, la herramienta de constreñimiento es desplazada al interior de la acanaladura, con lo que se deforma la cánula de la aguja. El radio de la herramienta es, preferiblemente, menor que el radio de la almohadilla. Por otra parte, la herramienta se hace correr en sentido proximal con respecto a la acanaladura. En consecuencia, se forma la obturación en el preciso extremo proximal de la cánula de la aguja de forma sustancialmente simultánea con la conformación de la forma de gancho. Preferiblemente, el lugar de obturación del constreñimiento se dispone en una región situada entre el preciso extremo proximal de la cánula de la aguja y el punto medio de la forma de gancho. El diseño del constreñimiento se selecciona para minimizar la tensión en la zona de doblez inicial, al tiempo que se proporciona una buena geometría mecánica para el aseguramiento mediante adhesivo. Se apreciará que es posible mover la sufridera en lugar del punzón, o pueden moverse tanto la sufridera como el punzón, o bien la sufridera, el punzón y la cánula de la aguja pueden moverse conjuntamente para conseguir el constreñimiento y el elemento de bloqueo mutuo mecánico deseados.

Una vez que se han formado el constreñimiento y el miembro en forma de gancho, el gancho se desplaza al interior del cubo. Específicamente, el cubo se hace deslizar a lo largo de la cánula hasta que el miembro conformado en

forma de gancho se dispone dentro del receptáculo para pegamento. Se aplica entonces un adhesivo, tal como un adhesivo susceptible de ser curado con UV, al receptáculo para pegamento. El constreñimiento impide que el pegamento se traslade al interior de la cánula. Una vez en su lugar, el adhesivo susceptible de ser curado con UV es entonces curado con luz UV.

- 5 Deseablemente, la altura del miembro conformado en forma de gancho se selecciona hasta la máxima que pueda encajar dentro del cubo de la aguja. El espesor de la cánula tras el constreñimiento, en el lugar de obturación, es, preferiblemente, menor o igual que dos veces el espesor de la pared de la cánula.

- 10 En ciertas aplicaciones, pueden formarse otros elementos de bloqueo mutuo mecánico para asegurar la cánula al cubo. Por ejemplo, puede emplearse el procedimiento de constreñimiento para formar una obturación en la aguja, pero sin que tenga forma de gancho. La porción constreñida de la cánula de la aguja tendrá entonces una forma oval aplanada. El óvalo se extenderá más allá del diámetro exterior de la cánula no deformada, al menos en una dimensión. Esta discontinuidad en la forma de la aguja puede servir como elemento de bloqueo mutuo mecánico para acoplar el cuerpo de cubo de la aguja. Alternativamente, la superficie de la aguja puede ser modificada de manera que tenga una superficie irregular, tal como una configuración estriada, filetes de rosca o vaciamentos, que puede ser más fácilmente asegurada al cuerpo del cubo de la aguja.
- 15 Por otra parte, la cánula de aguja puede estar dividida, a modo de una clavija hendida, a fin de proporcionar un mejor acoplamiento con el cubo de la aguja. En ciertas de tales aplicaciones, puede ser deseable constreñir la cánula en posición distal con respecto al elemento de bloqueo mutuo mecánico para evitar que el adhesivo, en caso de utilizarse, fluya a través de la cánula de la aguja en el curso de la fabricación. Alternativamente, puede proporcionarse un tapón para evitar el flujo de adhesivo.

- 20 La descripción anterior es de naturaleza ejemplar, en lugar de limitativa. Variaciones y modificaciones de los ejemplos divulgados pueden resultar evidentes para los expertos de la técnica sin que se aparten necesariamente del alcance de esta invención. Por ejemplo, pueden emplearse implementaciones de la invención con otros dispositivos introductores de catéteres IV, incluyendo tanto dispositivos introductores de catéter con ingeniería de seguridad como dispositivos introductores de catéter convencionales.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de agua (1) que comprende: una cánula (11) de aguja, que define una cavidad interna; un extremo distal biselado (12); un extremo proximal (14) que tiene un elemento de bloqueo mutuo mecánico; y un cubo de aguja,
- 5     caracterizado por
- un receptáculo (17) para pegamento, que agarra firmemente el elemento de bloqueo mutuo mecánico para mantener la cánula de la aguja firmemente en su lugar con respecto al cubo de la aguja, al tiempo que garantiza que se obtura el extremo proximal de la cánula de la aguja.
- 10    2. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de bloqueo mutuo mecánico es un miembro en forma de gancho con un radio interno y un radio externo, de tal manera que el radio interno está descentrado con respecto al radio externo hacia el extremo distal de la cánula, y de tal modo que la cavidad interna del extremo proximal está constreñida hasta cerrarse.
3. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de bloqueo mutuo mecánico es una sección constreñida y aplanada de la cánula de la aguja.
- 15    4. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de bloqueo mutuo mecánico es una sección provista de nervaduras de la cánula de la aguja.
5. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de bloqueo mutuo mecánico es una sección roscada de la cánula de la aguja.
- 20    6. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de bloqueo mutuo mecánico es una sección dividida de la cánula de la aguja.
7. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de bloqueo mutuo mecánico es una sección fenestrada de la cánula de la aguja.
8. Un método para formar un conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende: proporcionar una cánula de aguja que tiene un extremo distal y un extremo proximal; proporcionar un cubo; formar un bloqueo mutuo mecánico en el extremo proximal de la cánula de la aguja.
- 25    9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende adicionalmente insertar la cánula dentro del cubo, de tal manera que el extremo proximal de la cánula se dispone dentro de un receptáculo para pegamento del cubo.
10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende adicionalmente insertar la cánula dentro de un cuerpo de cubo de aguja, de tal manera que la cánula se sitúa en un acoplamiento de deslizamiento apretado con un cuello del cuerpo del cubo de aguja.
- 30    11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual formar el bloqueo mutuo mecánico incluye formar un elemento de obturación dentro de la cánula.
12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual el elemento de obturación se forma constriñendo la cánula de la aguja.
- 35    13. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual el elemento de obturación se forma insertando un tapón en la cánula de la aguja.
14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual formar el bloqueo mutuo mecánico incluye formar al menos una de entre una forma de gancho, fenestraciones, nervaduras, roscas o una superficie rugosa de una división, en al menos una parte de la cánula de la aguja.
- 40    15. El método de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende, adicionalmente: formar el bloqueo mutuo mecánico mediante la formación de una forma de gancho, lo que incluye colocar la cánula de la aguja entre una sufridera y un punzón, controlar el movimiento de la sufridera y del punzón de tal manera que la cánula de la aguja se comprime entre la sufridera y el punzón, con lo que se forman un elemento de obturación y la forma de gancho; desplazar la cánula en sentido distal de manera tal, que el extremo proximal en forma de gancho se dispone dentro del cubo de la aguja; insertar pegamento en el cubo de la aguja; y curar el pegamento.
- 45

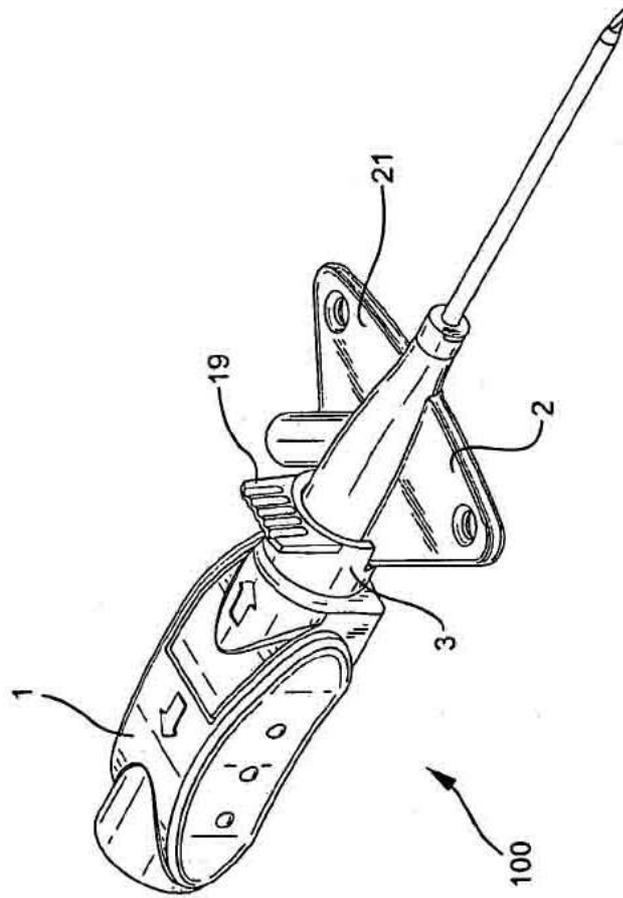
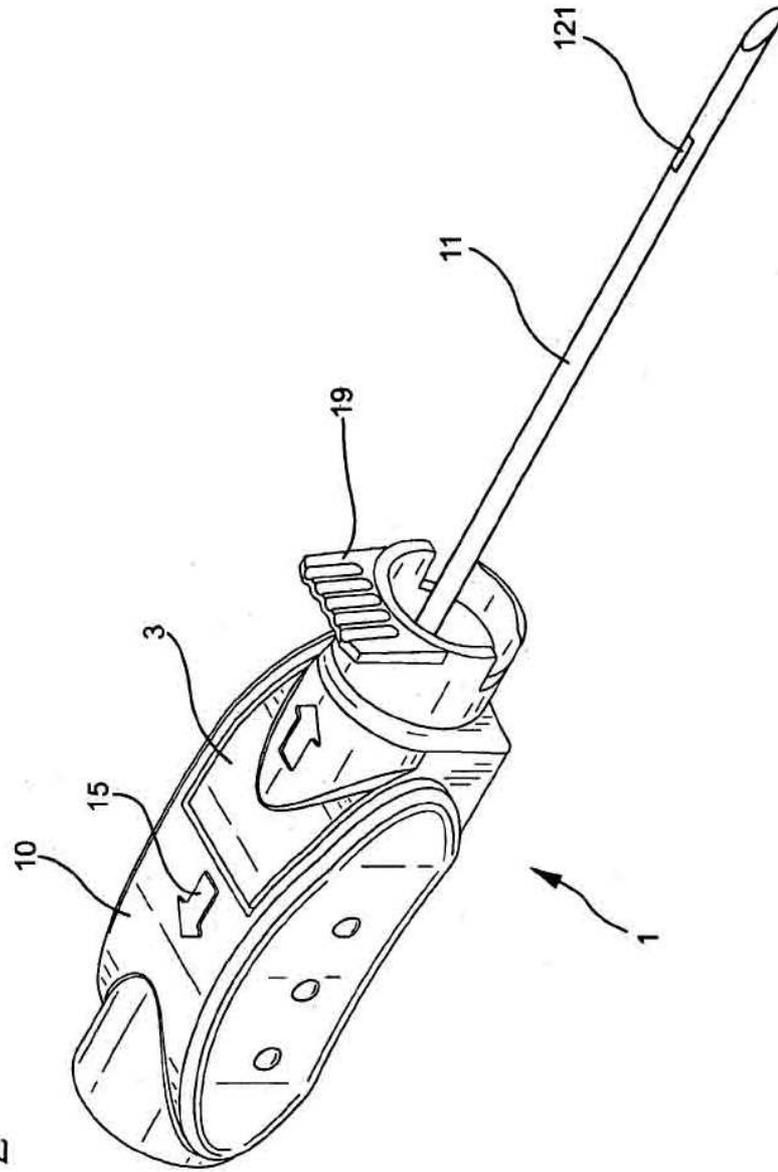


FIG. 1

FIG. 2



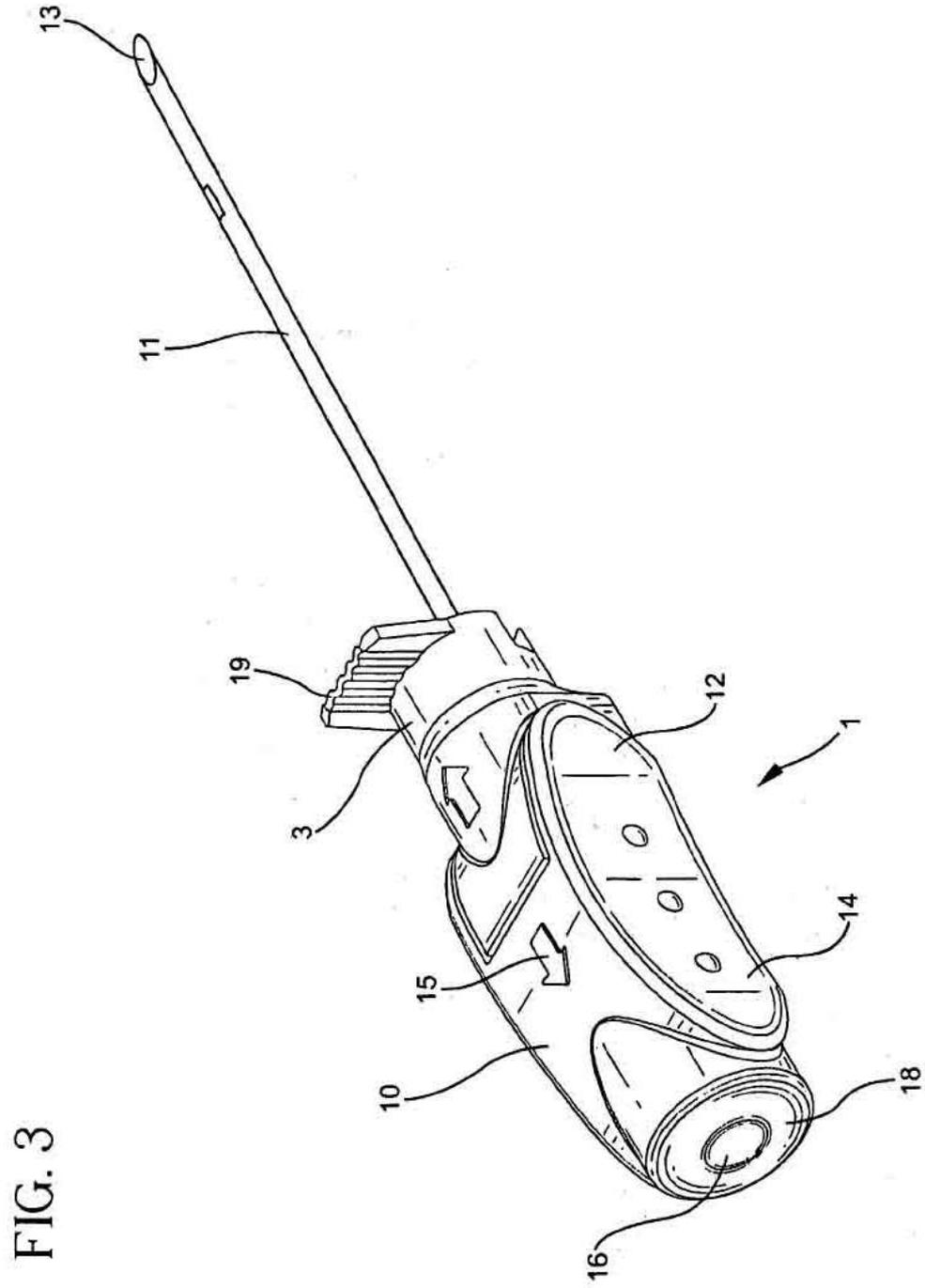


FIG. 3

FIG. 4

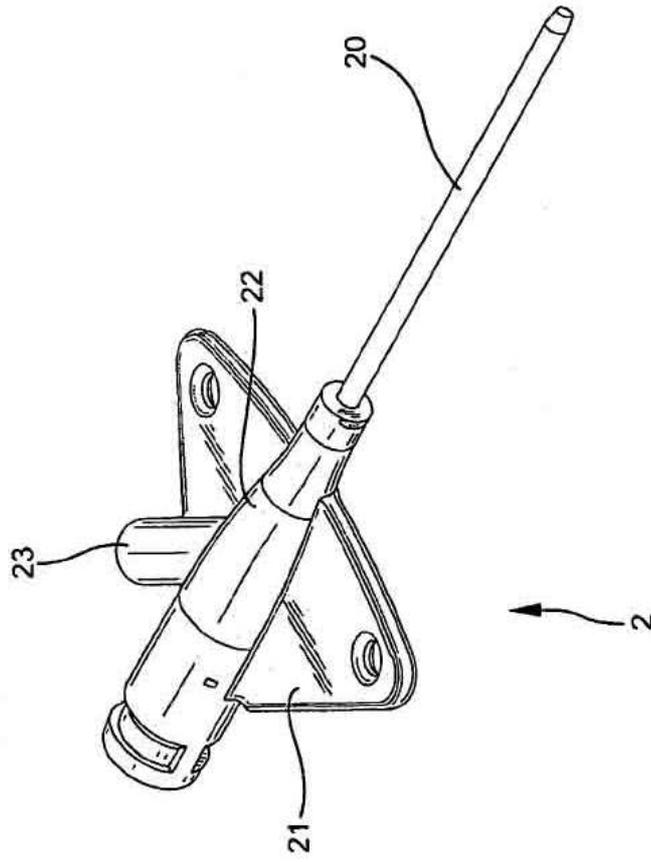


FIG. 5

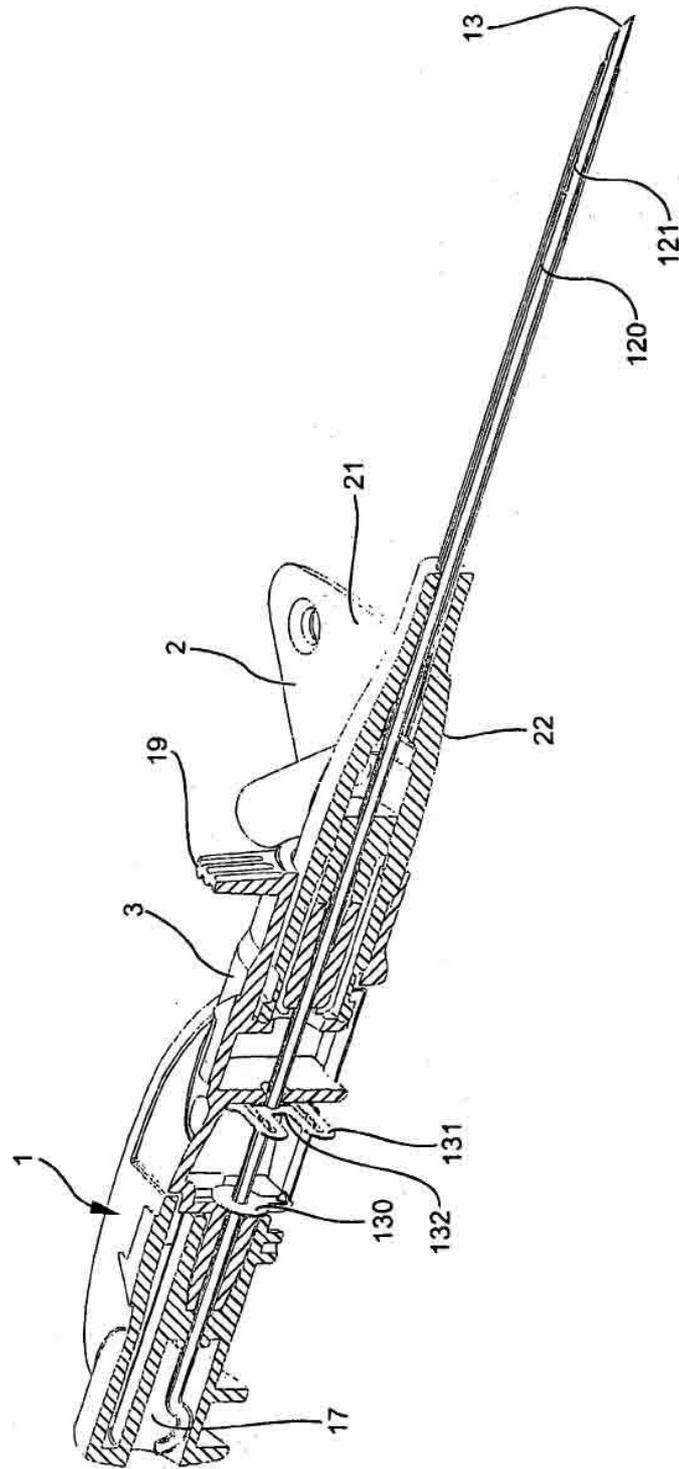


FIG. 6

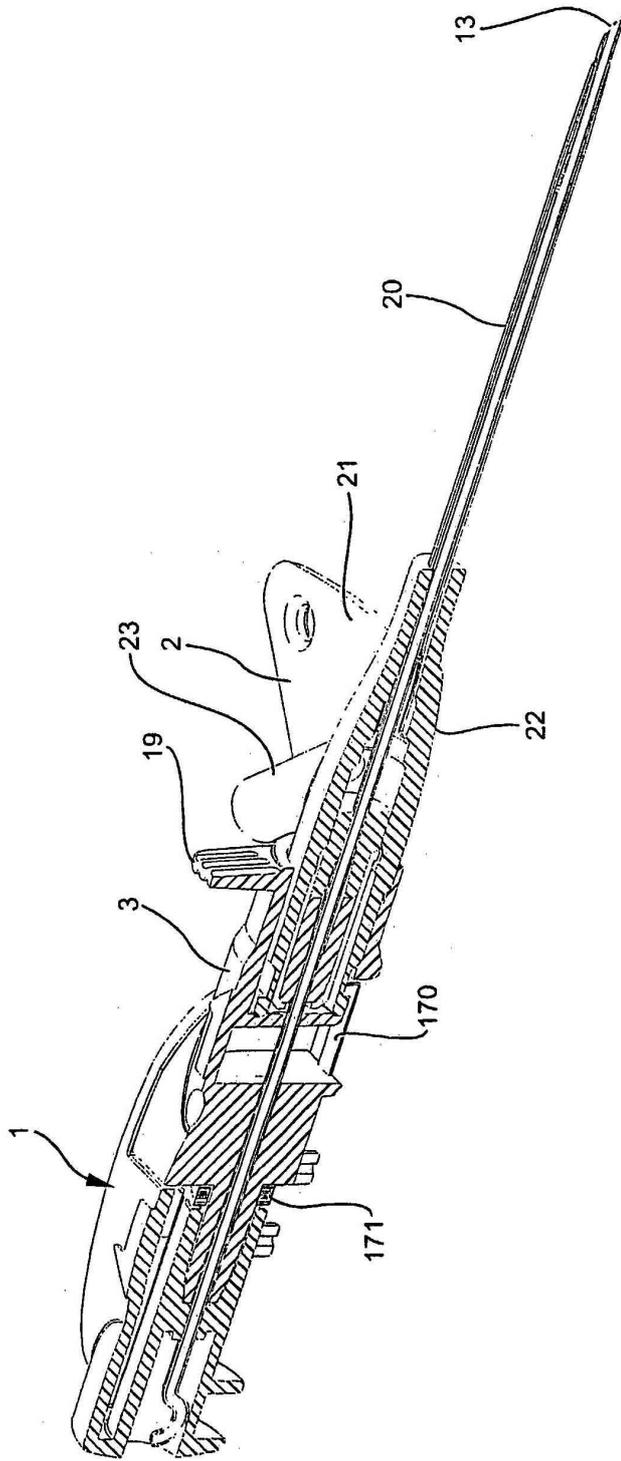
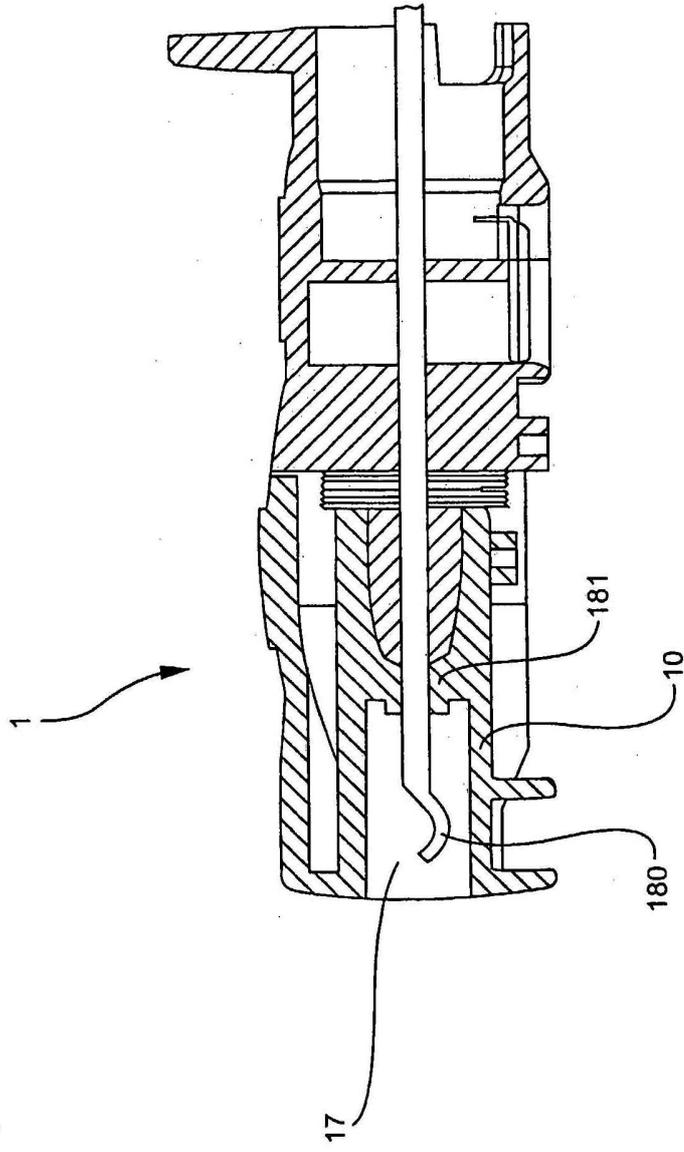


FIG. 7



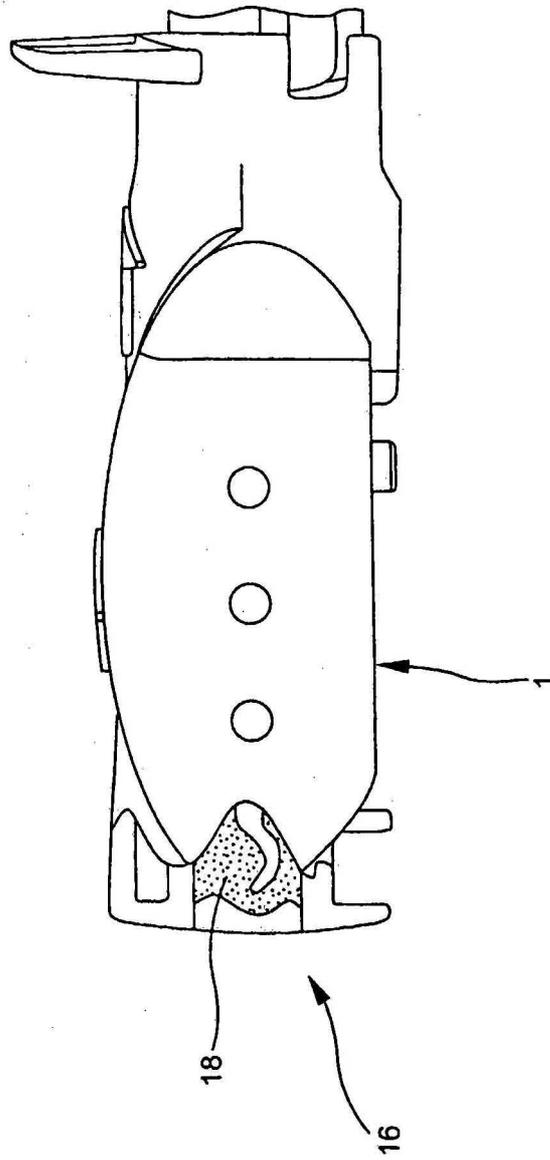


FIG. 8

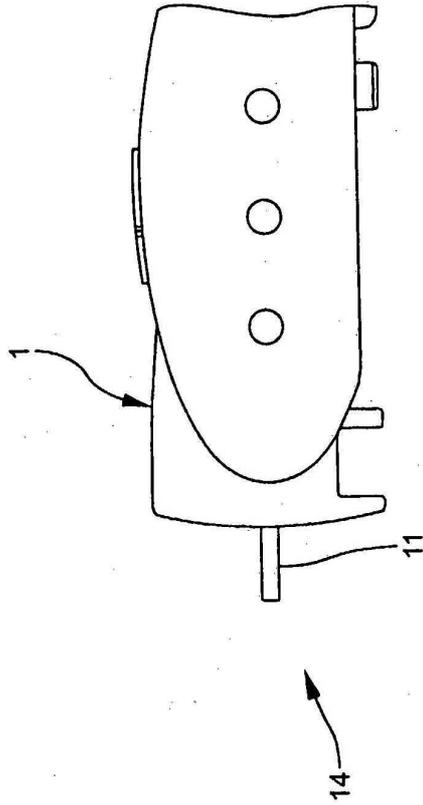


FIG. 9

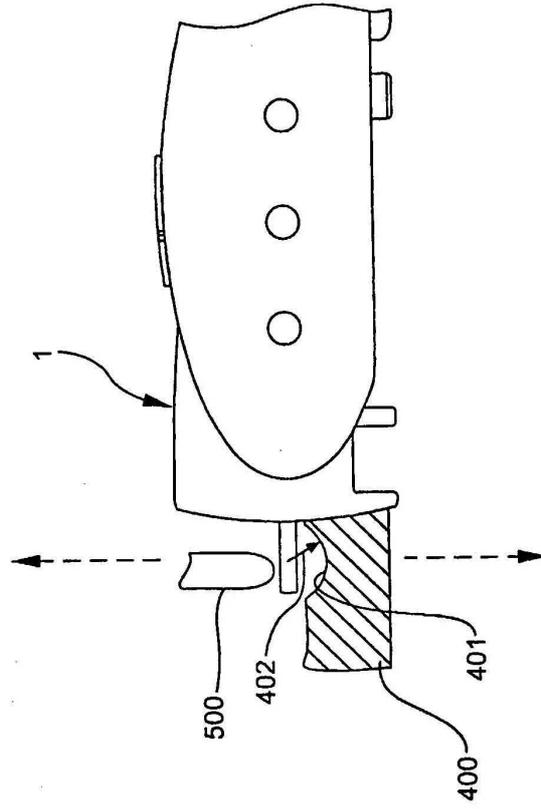


FIG. 10

FIG. 11

