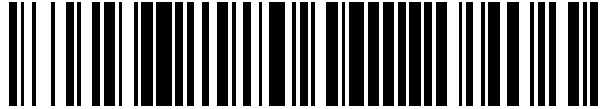


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 485 497**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2008 E 08851989 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2211735**

54 Título: **Dispositivo de conexión de mango de estilete**

30 Prioridad:

21.11.2007 US 989553 P

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

13.08.2014

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 BECTON DRIVE

FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

DELANO, PETER GEORGE;

WONG, ANDREW;

MEEHAN, MICHAEL;

D'ARRIGO, CHRISTINA y

WAYMAN, ANNICA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 485 497 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

Dispositivo de conexión de mango de estilete

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

10 La presente invención está relacionada con un conjunto de cono de conexión para recibir un estilete y, más particularmente, con un conjunto de cono de conexión para acoplar un mango o asidero de estilete que tiene unas correspondientes superficies estrechadas de emparejamiento.

Descripción de la técnica relacionada

15 Por lo general, hay dos técnicas básicas para introducir medicamento inyectable en la zona espinal de un paciente. La primera, introducir anestesia espinal en el espacio epidural, "epidural," y la segunda, introducir anestesia espinal por penetración de la membrana dural en el espacio subaracnoideo, "espinal" o "subaracnoideo". Los medicamentos pueden ser cualquier tipo de material terapéutico líquido que incluya antibióticos, esteroides y similares, pero generalmente incluye agentes utilizados para anestesia y analgesia.

20 La administración del medicamento en el espacio subaracnoideo requiere una profundidad de penetración de varios centímetros. La perforación de la piel y de la membrana dural con una aguja puede tener como resultado el sacabocado (*coring*) de tejido, que puede ocasionar complicaciones debido a la presencia del tejido en el subaracnoideo. Para prevenir el sacabocado de tejido, dentro del calibre de la aguja típicamente se inserta un estilete formado como un miembro sólido alargado y se extiende en la misma. La aguja, con el estilete insertado en la misma, limita la entrada de tejido en la aguja. Después de la inserción de la aguja dentro del paciente, el estilete puede retirarse parcial o completamente del calibre de la aguja.

25 Típicamente, el estilete se conecta a un mango o asidero de estilete y la aguja se conecta a un cono de conexión de aguja. El mango o asidero de estilete se acopla al cono de conexión de aguja para permitir que el estilete sea retirado selectivamente del calibre de la aguja durante el procedimiento. Una manera para conectar el mango o asidero de estilete al cono de conexión de aguja es proporcionar una parte macho que se extiende hacia fuera en el mango o asidero y una parte hembra en el cono de conexión de aguja para recibir la parte macho. Se proporciona un encaje por interferencia entre la parte macho y la parte hembra de modo que, cuando el mango o asidero de estilete y el cono de conexión de aguja se acoplan, en la parte macho se imparte una fuerza de compresión. En este diseño de conexión, las fuerzas de ensamblaje y de retirada del mango o asidero de estilete y del cono de conexión de aguja se relacionan directamente con el coeficiente de rozamiento entre los elementos macho y hembra y la fuerza normal asociada con el encaje con interferencia. Además, tales diseños típicamente incorporan unas interferencias muy pequeñas entre las piezas del orden de 0,00254 a 0,0127 cm (del orden de 0,001 pulgadas a 0,005 pulgadas). Por lo tanto, pequeñas variaciones en la geometría y en el rozamiento pueden tener un gran impacto en las fuerzas de acoplamiento. Adicionalmente, dado que el conjunto resultante del mango o asidero de estilete y cono de conexión de aguja se almacena generalmente en un estado tensado (es decir, acoplado), las fuerzas de acoplamiento cambian con el tiempo debido a la fluencia. Este cambio con el tiempo en la fuerza de acoplamiento puede impedir que el mango o asidero de estilete se acople adecuadamente con el cono de conexión de aguja. Por consiguiente, existe la necesidad general de un conjunto de cono de conexión que permita a un mango o asidero de estilete acoplarse selectivamente a un cono de conexión de aguja de tal manera que se proporcionen fuerzas fiables de acoplamiento. El documento EP-A-1661521 describe un conjunto de cono de conexión que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1.

COMPENDIO DE LA INVENCION

50 En una realización de la presente invención, un conjunto de cono de conexión incluye un cono de conexión de aguja que tiene un extremo proximal y un extremo distal, que tiene una cánula que se extiende a través del mismo y sobresale desde el extremo distal. El cono de conexión de aguja también incluye una primera parte de acoplamiento. El conjunto de cono de conexión también incluye un mango o asidero de estilete que tiene un estilete que se extiende desde el mismo. El estilete se adapta para ser recibido dentro de una parte de la cánula, y el mango o asidero de estilete tiene una segunda parte de acoplamiento. El acoplamiento de la primera parte de acoplamiento del cono de conexión de aguja y la segunda parte de acoplamiento del mango o asidero de estilete forma un trabado positivo, según la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se describen unas realizaciones preferidas.

60 En una configuración, la primera parte de acoplamiento es un rebaje y la segunda parte de acoplamiento es un saliente adaptado para una recepción liberable dentro del rebaje. El rebaje puede incluir además un escalón, y el saliente puede incluir además un extremo de refreno que se puede acoplar con el escalón cuando el cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete forman un trabado positivo. El extremo de refreno del saliente puede incluir una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero de estilete, y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente de la superficie de contacto de inserción. La superficie de contacto de inserción puede extenderse por lo menos lateral o radialmente desde un eje longitudinal del saliente y puede inclinarse en la dirección desde el extremo distal del extremo de refreno al extremo proximal del

extremo de refreno. La superficie de contacto de retirada puede extenderse por lo menos lateral o radialmente desde el eje longitudinal del saliente y puede inclinarse en la dirección desde el extremo proximal del extremo de refreno al extremo distal del extremo de refreno.

5 El rebaje del conjunto de cono de conexión también puede incluir una primera parte para acoplar la superficie de contacto de inserción del saliente durante la transición del saliente desde la posición de destrabado al trabado positivo. El rebaje también puede incluir una segunda parte para acoplar la superficie de contacto de retirada del saliente durante la transición del saliente desde el trabado positivo a la posición de destrabado. En una configuración, el saliente puede incluir una primera barra y una segunda barra espaciada de la primera barra, la
10 segunda barra se extiende a lo largo y substancialmente paralela a la primera barra. Por lo menos una de la primera barra y la segunda barra se adapta para hacer la transición desde uno de una posición de destrabado y un trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo. En una configuración adicional, la primera barra y la segunda barra pueden desviarse acercándose entre sí durante la transición del saliente desde uno de una posición de destrabado y un trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo. La primera
15 barra y la segunda barra pueden adaptarse, cada una, para desviarse desde aproximadamente 0,0127 a aproximadamente 0,0254 cm (aproximadamente 0,005 pulgadas a aproximadamente 0,010 pulgadas) durante la transición desde uno de la posición de destrabado y el trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo.

20 En una configuración adicional, la primera barra puede incluir una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero de estilete, y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente de la superficie de contacto de inserción. La segunda barra también puede incluir una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero de estilete, y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente de la superficie de contacto de inserción. El rebaje puede incluir una primera parte para
25 acoplar la superficie de contacto de inserción de la primera barra y la superficie de contacto de inserción de la segunda barra durante la transición del saliente desde la posición de destrabado al trabado positivo. El rebaje también puede incluir una segunda parte para acoplar la superficie de contacto de retirada de la primera barra y la superficie de contacto de retirada de la segunda barra durante la transición del saliente desde el trabado positivo a la posición de destrabado.

30 La superficie de contacto de inserción de la primera barra y la superficie de contacto de inserción de la segunda barra pueden extenderse lateralmente desde un eje longitudinal del saliente y pueden inclinarse en sentidos opuestos desde el extremo distal del extremo de refreno al extremo proximal del extremo de refreno. La superficie de contacto de retirada de la primera barra y la superficie de contacto de retirada de la segunda barra también pueden extenderse lateralmente desde un eje longitudinal del saliente y pueden inclinarse en sentidos opuestos desde el
35 extremo proximal del extremo de refreno al extremo distal del extremo de refreno.

40 El cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete pueden adaptarse para hacer una transición entre uno de una posición de destrabado y un trabado positivo y el otro de la posición de destrabado y el trabado positivo, en la que el saliente está con una orientación no desviada en la posición de destrabado y en el trabado positivo. El saliente puede desviarse contra una parte del rebaje durante la transición desde uno de la posición de destrabado y el trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo.

45 En una configuración adicional, la primera parte de acoplamiento se orienta en un primer lado de la cánula y la segunda parte de acoplamiento se orienta en un primer lado del estilete, de tal manera que el cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete sólo pueden formar un trabado positivo cuando el primer lado de la cánula y el primer lado del estilete se alinean adyacentes entre sí. Por lo menos uno del acoplamiento o el desacoplamiento de la primera parte de acoplamiento y la segunda parte de acoplamiento puede producir un indicador audible, visual o táctil que evidencia uno de la posición de destrabado o el trabado positivo del cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete. El cono de conexión de aguja puede incluir además una parte transparente para indicar flujo de fluido a través de la aguja. La parte transparente puede tener una curvatura substancialmente parabólica.

50 En otra realización de la presente invención, un conjunto de aguja incluye una cánula que tiene un extremo distal adaptado para penetrar una muestra de tejido, un extremo proximal y un paso interno que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal. El conjunto de aguja también incluye un cono de conexión de aguja conectado al extremo proximal de la cánula, el cono de conexión de aguja tiene una primera parte de acoplamiento. El conjunto de aguja también incluye un estilete, que tiene un extremo distal y un extremo proximal, el estilete está adaptado para ser recibido a través del paso interno. El conjunto de aguja incluye además un mango o asidero de estilete conectado al extremo proximal del estilete, el mango o asidero de estilete tiene una segunda parte de acoplamiento.
55 El acoplamiento de la primera parte de acoplamiento y la segunda parte de acoplamiento forma un trabado positivo entre el cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete de tal manera que una fuerza de desacoplamiento necesaria para liberar el trabado positivo es mayor que una fuerza aplicada al estilete durante la inserción del extremo distal de la cánula en la muestra de tejido.

En una configuración, la primera parte de acoplamiento es un rebaje y la segunda parte de acoplamiento es un saliente adaptado para una recepción liberable dentro del rebaje. El rebaje puede incluir además un escalón y el saliente puede incluir además un extremo de refreno que se puede acoplar con el escalón cuando el cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete forman un trabado positivo. En una configuración adicional, el saliente incluye una primera barra y una segunda barra espaciada de la primera barra, la segunda barra se extiende a lo largo y substancialmente paralela a la primera barra. Opcionalmente, la primera barra y la segunda barra se desvían acercándose entre sí durante la transición del saliente desde uno de una posición de destrabado y un trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo.

La primera barra puede incluir una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero de estilete, y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente de la superficie de contacto de inserción. La segunda barra también puede incluir una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero de estilete, y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente de la superficie de contacto de inserción. El rebaje puede incluir una primera parte para acoplar la superficie de contacto de inserción de la primera barra y la superficie de contacto de inserción de la segunda barra durante la transición del saliente desde la posición de destrabado al trabado positivo. El rebaje también puede incluir una segunda parte para acoplar la superficie de contacto de retirada de la primera barra y la superficie de contacto de retirada de la segunda barra durante la transición del saliente desde el trabado positivo a la posición de destrabado.

El cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete pueden adaptarse para hacer una transición entre uno de una posición de destrabado y un trabado positivo y el otro de la posición de destrabado y el trabado positivo, con el saliente con una orientación no desviada en la posición de destrabado y en el trabado positivo. El saliente puede desviarse contra una parte del rebaje durante la transición desde uno de la posición de destrabado y el trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo. En una configuración adicional, por lo menos uno del acoplamiento o el desacoplamiento de la primera parte de acoplamiento y la segunda parte de acoplamiento produce un indicador audible, visual o táctil que evidencia uno de la posición de destrabado o el trabado positivo del cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete. La fuerza de desacoplamiento puede ser menor que una fuerza de resistencia de la cánula dentro de una muestra de tejido humano. En una configuración, la cánula es una aguja 18G y la fuerza de desacoplamiento puede ser por lo menos más de 0,11 Kg. (0,25 libras). La fuerza de desacoplamiento también puede ser menos de 0,2 Kg. (0,45 libras). En otra configuración, la cánula es una aguja 22G y la fuerza de desacoplamiento puede ser por lo menos más de 0,04 Kg. (0,09 libras). La fuerza de desacoplamiento también puede ser menos de 0,12 Kg. (0,27 libras). En todavía una configuración adicional, el conjunto de aguja puede incluir un protector de aguja dispuesto circunferencialmente alrededor de una parte de la aguja y por lo menos se puede disponer parcialmente dentro de una parte del cono de conexión de aguja.

En incluso otra realización de la presente invención, un conjunto de aguja incluye una cánula que tiene un extremo distal biselado, adaptado para penetrar una muestra de tejido, un extremo proximal y un paso interno que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal. El conjunto de aguja también incluye un cono de conexión de aguja conectado al extremo proximal de la cánula, el cono de conexión de aguja tiene una primera parte de acoplamiento que incluye un primer indicador direccional que corresponde a la orientación del extremo distal biselado de la cánula. El conjunto de aguja también incluye un estilete que tiene un extremo distal biselado y un extremo proximal, el estilete está adaptado para ser recibido a través del paso interno. El conjunto de aguja incluye además un mango o asidero de estilete conectado al extremo proximal del estilete, el mango o asidero de estilete tiene una segunda parte de acoplamiento que incluye un segundo indicador direccional que corresponde a la orientación del extremo distal biselado del estilete. El acoplamiento de la primera parte de acoplamiento y la segunda parte de acoplamiento se permite sólo cuando el primer indicador direccional y el segundo indicador direccional se proporcionan con una orientación y emparejamiento.

En una configuración, la orientación de emparejamiento del primer indicador direccional y del segundo indicador direccional alinea substancialmente el extremo distal biselado del estilete con el extremo distal biselado de la cánula. En otra configuración, el acoplamiento de la primera parte de acoplamiento y la segunda parte de acoplamiento forman un trabado positivo. Opcionalmente, por lo menos uno de la formación del trabado positivo y el desacoplamiento del trabado positivo produce un indicador audible, visual o táctil que evidencia uno de la posición de destrabado o el trabado positivo del cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete.

Unos detalles y ventajas adicionales de la invención se aclararán al leer la siguiente descripción detallada junto con las figuras de dibujos acompañantes, en donde las piezas similares se designan con números de referencia similares en todo el texto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de cono de conexión conforme a una realización de la presente invención.

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de cono de conexión mostrado en la FIGURA 1.

La FIGURA 3 es una vista desde arriba del conjunto de cono de conexión mostrado en la FIGURA 1.

La FIGURA 4 es una vista desde arriba en despiece ordenado del conjunto de cono de conexión mostrado en la FIGURA 1.

La FIGURA 5 es una vista cercana desde arriba en sección de un conjunto de cono de conexión en un estado sin acoplar según una realización de la presente invención.

La FIGURA 6 es una vista cercana delantera de un conjunto de cono de conexión haciendo una transición desde un estado sin acoplar a un estado acoplado según una realización de la presente invención.

La FIGURA 7 es una vista cercana delantera de un conjunto de cono de conexión en un estado acoplado según una realización de la presente invención.

La FIGURA 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de cono de conexión acoplado con una aguja según una realización de la presente invención.

La FIGURA 9 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de cono de conexión que tiene una aguja acoplada con el mismo y un protector de aguja según una realización de la presente invención.

La FIGURA 9A es una representación gráfica de la fuerza de desacoplamiento y la fuerza de acoplamiento necesarias para acoplar un mango o asidero de estilete con el cono de conexión de aguja para una cánula 18G.

La FIGURA 10 es una vista delantera de un conjunto de cono de conexión que tiene una aguja acoplada con el mismo en el estado acoplado según una realización de la presente invención.

La FIGURA 11 es una vista cercana en perspectiva del conjunto de cono de conexión en el estado sin acoplar según una realización de la presente invención.

La FIGURA 12 es una vista cercana en perspectiva del conjunto de cono de conexión en el estado acoplado según una realización de la presente invención.

La FIGURA 13 es una vista en perspectiva de un mango o asidero de estilete según una realización de la presente invención.

La FIGURA 14 es una vista desde arriba del mango o asidero de estilete de la FIGURA 13.

La FIGURA 15 es una vista delantera del mango o asidero de estilete de la FIGURA 13.

La FIGURA 16 es una vista lateral cercana en sección del mango o asidero de estilete de la FIGURA 13 tomada a lo largo de la línea 16-16 de la FIGURA 14.

La FIGURA 17 es una vista lateral del mango o asidero de estilete de la FIGURA 13 tomada a lo largo de la línea 17-17 de la FIGURA 15.

La FIGURA 18 es una vista cercana en sección del cono interior del mango o asidero de estilete de la FIGURA 13 tomada a lo largo de la línea de sección 18 de la FIGURA 15.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

A los efectos de la descripción que viene a continuación, los términos de orientación espacial, si se usan, se referirán a la realización de referencia según está orientada en las figuras de los dibujos adjuntos o que se describen de otro modo en la siguiente descripción detallada. Sin embargo, se debe entender que las realizaciones descritas más adelante pueden asumir muchas variantes y realizaciones alternativas. Es necesario entender que los dispositivos específicos ilustrados en las figuras de los dibujos adjuntos y que se describen en esta memoria son simplemente ejemplos y no deben considerarse como limitativos.

Haciendo referencia a las FIGURAS 1-4, un conjunto de cono de conexión 1 de la presente invención incluye un cono de conexión 4 de aguja que tiene un extremo proximal 3 y un extremo distal 9. El cono de conexión 4 de aguja puede adaptarse para incluir una cánula 22 que se extiende por lo menos parcialmente a través del mismo, tal como desde el extremo proximal 3 al extremo distal 9 y que sobresale una distancia desde el extremo distal 9 del cono de conexión 4 de aguja, como se muestra en la FIGURA 8. En una realización, la cánula 22 puede ser una "aguja larga" tal como las adaptadas para el uso en anestesia, punciones lumbares y/o procedimientos epidurales, que tienen un calibre de aguja desde 18G a 29G. Sin embargo, en esta memoria también se contempla que el conjunto de cono de conexión 1 también pueda albergar una cánula 22 de longitud y calibre convencionales con el mismo. Como se muestra específicamente en la FIGURA 9, la cánula 22 está adaptada para recibir un estilete 26 por lo menos parcialmente en la misma. En una realización, el estilete 26 es un tronco sólido alargado que tiene un diámetro exterior que es más pequeño que el diámetro interior de la cánula 22. En una configuración, el estilete 26 puede tener un diámetro exterior que es de aproximadamente 0,018 cm a aproximadamente 0,033 cm (aproximadamente 0,007 pulgadas a aproximadamente 0,013 pulgadas) menor que el diámetro interior del interior de la cánula 22. El estilete 26 puede hacerse de cualquier material adecuadamente rígido, tal como metales, aleaciones metálicas y/o composiciones poliméricas, para mejorar la rigidez de la cánula 22 cuando se inserta en la misma. Haciendo referencia una vez más a la FIGURA 9, el estilete 26 puede conectarse a un mango o asidero 10 de estilete, por lo menos una parte del cual está adaptada para que la agarre o sostenga un médico. En una realización adicional, el mango o asidero 10 de estilete tiene un estilete 26 que se extiende desde el mismo de tal manera que el estilete 26 está adaptado para ser recibido dentro de una parte de la cánula 22.

Haciendo referencia otra vez a las FIGURAS 1-4, el cono de conexión 4 de aguja incluye una primera parte de acoplamiento 6, y el mango o asidero 10 de estilete incluye una segunda parte de acoplamiento 16. En una realización, la primera parte de acoplamiento 6 se dispone adyacente al extremo proximal 3 del cono de conexión 4 de aguja, y la segunda parte de acoplamiento 16 se dispone adyacente al extremo distal 11 del mango o asidero 10

de estilete. El cono de conexión 4 de aguja y el mango o asidero 10 de estilete están adaptados para acoplarse emparejándose de tal manera que la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 forman un trabado positivo entre las mismas. Tal como se emplea en esta memoria, el término "trabado positivo" significa el acoplamiento de por lo menos una parte de un primer pedazo dentro de por lo menos una parte de un segundo pedazo en donde el primer pedazo está contenido en un estado sin predisponer dentro del segundo pedazo. Tal como se emplea en esta memoria, el término "sin predisponer" significa un estado en donde no se aplica ninguna fuerza de compresión apreciable. Cabe señalar en esta memoria que el desacoplamiento del trabado positivo se produce sólo cuando al mismo se aplica una fuerza máxima suficiente de desacoplamiento, tal como se menciona en esta memoria.

En una realización, la primera parte de acoplamiento 6 del cono de conexión 4 de aguja incluye un rebaje 6A, definido dentro de una parte del alojamiento 4A del cono de conexión 4 de aguja, y la segunda parte de acoplamiento 16 del mango o asidero 10 de estilete incluye un saliente 16A adaptado para la recepción liberable dentro del rebaje 6A. En una realización, el rebaje 6A está formado por una muesca rebajada dentro del alojamiento 4A del cono de conexión 4 de aguja. En una configuración adicional, un escalón 6B se forma integral con el alojamiento 4A del cono de conexión 4 de aguja y se coloca adyacente al rebaje 6A. El saliente 16A puede incluir un extremo de refreno 16B, mostrado en la FIGURA 2, que se puede acoplar con el escalón 6B cuando la primera parte de acoplamiento 6 del cono de conexión 4 de aguja y la segunda parte de acoplamiento 16 del mango o asidero 10 de estilete forman un trabado positivo. Aunque la primera parte de acoplamiento 6 del cono de conexión 4 de aguja se representa en esta memoria como que define un rebaje y la segunda parte de acoplamiento 16 del mango o asidero 10 de estilete se representa en esta memoria como que incluye un saliente 16A, en esta memoria también se contempla que la primera parte de acoplamiento 6 pueda incluir un saliente y la segunda parte de acoplamiento 16 pueda incluir un correspondiente rebaje estructurado para permitir la recepción del saliente en el mismo para formar un trabado positivo. En esta memoria también se contempla que la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 puedan incluir cualquier estructura adecuada de acoplamiento que forme un trabado positivo entre las mismas.

Haciendo referencia otra vez a las FIGURAS 1-4, en otra realización, el saliente 16A incluye una primera barra 12 y una segunda barra 13 espaciada de la primera barra 12, la segunda barra 13 se extiende a lo largo y substancialmente paralela a la primera barra 12. La primera barra 12 y la segunda barra 13 pueden tener, cada una, un primer extremo 16B, que se extiende más allá del extremo distal 11 del mango o asidero 10 de estilete a lo largo del eje longitudinal L_1 del mango o asidero 10 de estilete, mostrado en la FIGURA 4. La primera barra 12 y la segunda barra 13 también pueden tener, cada una, un segundo extremo 17 que se forma al tiempo o se conecta con el mango o asidero 10 de estilete. En esta configuración, la primera barra 12 y la segunda barra 13 pueden adaptarse para la recepción liberable simultánea dentro del rebaje 6A para formar un trabado positivo.

Las FIGURAS 5-7 muestran de cerca un acoplamiento del cono de conexión 4 de aguja y el mango o asidero 10 de estilete, mostrado en la FIGURA 1. Específicamente, las FIGURAS 5-7 muestran de cerca una transición de la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 desde la posición de destrabado, mostrada en la FIGURA 5, a una posición de desviación, mostrada en la FIGURA 6, a un trabado positivo, mostrada en la FIGURA 7.

Generalmente, antes de un procedimiento médico, tal como una anestesia epidural o una punción lumbar, el mango o asidero 10 de estilete está en un estado acoplado con el cono de conexión 4 de aguja con el estilete 26 extendiéndose a través de la abertura longitudinal del cono de conexión 4 de aguja y en la cánula 22. Después de perforar la piel y la membrana dural con la aguja, el mango o asidero 10 de estilete se desacopla manualmente del cono de conexión 4 de aguja al retirar el estilete 26 respecto la cánula 22. El estilete 26 puede insertarse una vez más dentro de la cánula 22 antes de la retirada de la cánula 22 del paciente.

Haciendo referencia a las FIGURAS 5-7, la primera barra 12 y la segunda barra 13 del saliente 16A pueden incluir, cada una, un extremo de refreno 16B. El extremo de refreno 16B puede incluir una superficie de contacto de inserción 14 adyacente al extremo distal 11 del mango o asidero 10 de estilete, mostrado en la FIGURA 2, y una superficie de contacto de retirada 15 espaciada proximalmente de la superficie de contacto de inserción 14. En una configuración, la superficie de contacto de inserción 14 se extiende en una dirección lateral desde el eje longitudinal L del saliente 16A, mostrado en la FIGURA 5. La superficie de contacto de inserción 14 puede inclinarse en la dirección desde el extremo distal 18 del extremo de refreno 16B, mostrado en la FIGURA 5, al extremo proximal 18A del extremo de refreno 16B, también mostrado en la FIGURA 5. En una realización, la superficie de contacto de inserción 14 puede inclinarse aproximadamente 45° desde el extremo distal 18 al extremo proximal 18A del extremo de refreno 16B.

En otra realización, la superficie de contacto de retirada 15 se extiende en una dirección lateral desde el eje longitudinal L del saliente 16, mostrado en la FIGURA 5. La superficie de contacto de retirada 15 puede inclinarse en la dirección desde el extremo proximal 18A del extremo de refreno 16B, mostrado en la FIGURA 5, al extremo distal 18 del extremo de refreno 16B, también mostrado en la FIGURA 5. En una realización, la superficie de contacto de retirada 15 puede inclinarse aproximadamente 45° desde el extremo proximal 18A al extremo distal 18 del extremo

de refreno 16B. En otra realización, la superficie de contacto de inserción 14 y la superficie de contacto de retirada 15 pueden estar separadas entre sí por una parte de cuello. En una configuración adicional, la superficie de contacto de inserción 14 y la superficie de contacto de retirada 15 definen un saliente que se extiende hacia fuera 29 en la primera barra 12 y en la segunda barra 13. En todavía una configuración adicional, el saliente que se extiende hacia fuera 29 de la primera barra 12 se extiende lateral o radialmente desde el eje longitudinal L con una orientación que es una imagen reflejo del saliente que se extiende hacia fuera 29 de la segunda barra 13.

Haciendo referencia otra vez a las FIGURAS 5-7, el rebaje 6A incluye un escalón 6B que tiene una primera parte 7 para acoplarse a la superficie de contacto de inserción 14 del saliente 16A durante la transición del saliente 16A desde la posición de destrabado, mostrada en la FIGURA 5 al trabado positivo, mostrado en la FIGURA 7. El escalón 6B del rebaje también incluye una segunda parte 8 para acoplarse a la superficie de contacto de retirada 15 del saliente 16A durante la transición del saliente 16A desde el trabado positivo a la posición de destrabado. El escalón 6B del rebaje 6A también puede incluir una primera parte 7 y una segunda parte 8 correspondientes a cada una de la primera barra 12 y la segunda barra 13. En una realización alternativa, por lo menos uno del rebaje 6A y el saliente 16A incluye por lo menos una de una superficie de contacto de inserción angulada 14 y una superficie de contacto de retirada angulada 15. En otra realización, solo uno del rebaje 6A y el saliente 16A incluye por lo menos una de una superficie de contacto de inserción angulada 14 y una superficie de contacto de retirada angulada 15. En incluso otra realización, uno del rebaje 6A y el saliente 16A incluye por lo menos uno de una superficie de contacto de inserción angulada 14 y una superficie de contacto de retirada angulada 15, y el otro del rebaje 6A y el saliente 16A incluye por lo menos una de una superficie de contacto de inserción roma o cuadrada 14 y una superficie de contacto de retirada roma o cuadrada 15.

Durante el acoplamiento o el desacoplamiento del cono de conexión 4 de aguja y el mango o asidero 10 de estilete, mostrado en la FIGURA 1, el saliente 16A se desvía contra una parte del rebaje 6A durante la transición desde una de la posición de destrabado y el trabado positivo a la otra de la posición de destrabado y el trabado positivo. En una configuración, por lo menos una de la primera barra 12 y la segunda barra 13 se adapta para hacer la transición desde una de una posición de destrabado, mostrada en la FIGURA 5, a un trabado positivo, mostrada en la FIGURA 7. En una configuración, la primera barra 12 y la segunda barra 13 se desvían acercándose entre sí durante la transición, como se muestra en la FIGURA 6.

Cuando el mango o asidero 10 de estilete está en una posición desacoplada con respecto al cono de conexión 4 de aguja, la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 están en la posición de destrabado, mostrada en la FIGURA 5. En la posición de destrabado, la primera barra 12 y la segunda barra 13 del saliente 16A están con una orientación no desviada y sin predisponer. Durante el acoplamiento del mango o asidero 10 de estilete y el cono de conexión 4 de aguja, la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 contactan entre sí, como se muestra en la FIGURA 6. En la posición de contacto el saliente 16A, tal como la primera barra 12 y la segunda barra 13, se desvía contra una parte del escalón 6B o un rebaje 6A y queda predispuesto. En una configuración, la superficie de contacto de inserción 14 del saliente 16A se acopla a la primera parte 7 del escalón 6B y predispone el saliente 16A contra el escalón 6B. En otra configuración, la superficie de contacto de inserción 14 de la primera barra 12 y la superficie de contacto de inserción 14 de la segunda barra 13 se acoplan a la primera parte 7 del escalón 6B, predispone la primera barra 12 y la segunda barra 13 hacia el eje longitudinal L, mostrado en la FIGURA 5. Cuando el mango o asidero 10 de estilete se acopla con el cono de conexión 4 de aguja, mostrado en la FIGURA 7, el saliente 16A se acopla dentro del rebaje 6A, y la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 están en trabado positivo. En el trabado positivo, el saliente 16A está con una orientación sin desviación y sin predisposición. Específicamente, la primera barra 12 y la segunda barra 13 son recibidas por lo menos parcialmente dentro del rebaje 6A y cada una de la primera barra 12 y la segunda barra 13 están sin predisponer.

Debido a la longitud relativamente larga de la primera barra 12 y la segunda barra 13 con respecto a la correspondiente anchura de la primera barra 12 y de la segunda barra 13, el extremo de refreno 16B de la primera barra 12 y el extremo de refreno 16B de la segunda barra 13 pueden desviarse una distancia D_A que minimiza el efecto de pequeñas variaciones geométricas en las fuerzas de interfaz del conjunto 1 de cono de conexión. En una configuración adicional, la primera barra 12 y la segunda barra 13 se adaptan para desviarse una distancia D_A desde aproximadamente 0,0127 cm a aproximadamente 0,0254 cm (aproximadamente 0,005 pulgadas a aproximadamente 0,010 pulgadas) hacia el eje longitudinal L del saliente 16A durante la transición desde una de la posición de destrabado al trabado positivo. Cabe señalar en esta memoria, que la distancia D del rebaje 6A se dimensiona para corresponder a la distancia entre la primera barra 12 y la segunda barra 13, de tal manera que exista un encaje por interferencia con resistencia entre el extremo de refreno 16B y el escalón 6B en el trabado positivo. En una configuración, existe una interferencia con resistencia entre la superficie de contacto de retirada 15 del saliente 16A y la segunda parte 8 del escalón 6B del rebaje 6A. En una configuración adicional, existe una interferencia con resistencia entre la superficie de contacto de retirada 15 de la primera barra 12 y la segunda parte 8 del escalón 6B, y existe una interferencia con resistencia entre la superficie de contacto de retirada 15 de la segunda barra 13 y la segunda parte 8 del escalón 6B. Tal como se emplea en esta memoria, el término "interferencia con resistencia" significa que cuando se aplica una fuerza a por lo menos uno del cono de conexión 4 de aguja y el mango o asidero 10 de estilete en una dirección substancialmente a lo largo del eje longitudinal L_1 , mostrado en la FIGURA 4, el

contacto físico entre una parte de la primera parte de acoplamiento 6 y una parte de la segunda parte de acoplamiento 16 impide el desacoplamiento del cono de conexión 4 de aguja y el mango o asidero 10 de estilete hasta que al mismo se aplica una fuerza de desacoplamiento. Cabe señalar que en esta memoria existe "interferencia con resistencia" entre el mango o asidero 10 de estilete y el cono de conexión 4 de aguja sólo durante el acto de acoplamiento con el mismo o el desacoplamiento desde el mismo. Aunque la superficie de contacto de inserción 14 y la superficie de contacto de retirada 15 en esta memoria se representan como que se oponen a unos planos inclinados que forman un saliente que se extiende hacia fuera 29, pueden seleccionarse otras formas para la superficie de contacto de inserción 14 y la superficie de contacto de retirada 15, tal como unas partes redondeadas, siempre y cuando el saliente 16A y el rebaje 6A tengan una interferencia con resistencia en el trabado positivo. En una realización adicional, la formación del trabado positivo y/o el desacoplamiento del trabado positivo produce un indicador audible, visual o táctil que evidencia el trabado positivo o la posición de destrabado, respectivamente. Unos ejemplos de indicadores incluyen un sonido de "pum", un sonido de "clic", un cambio de color o la evidencia de color, o una loma táctil o rebajada formada con el conjunto de aguja 20.

Para desacoplar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja, se aplica una fuerza suficiente de desacoplamiento al mango o asidero 10 de estilete en una dirección substancialmente longitudinal alejándose del extremo proximal 5 del cono de conexión 4 de aguja de tal manera que la superficie de contacto de retirada 15 del saliente 16A, tal como las superficies de contacto de retirada 15 de cada una de la primera barra 12 y la segunda barra 13, se acoplan a la segunda sección 8 del rebaje 6A para colocar en primer lugar el saliente 16A en una posición de desviación, y colocar subsiguientemente el saliente 16A en una posición de destrabado.

En una realización, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete, y el estilete 26 conectado al mismo, desde el cono de conexión 4 de aguja, mostrado en la FIGURA 1, es mayor que la fuerza aplicada a la cara 26A de bisel de estilete del conjunto de aguja 20, mostrado en la FIGURA 9, durante la penetración del tejido humano. Si la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja es menor que la fuerza aplicada a la cara 26A de bisel de estilete, mostrada en la FIGURA 9, durante la inserción del conjunto de aguja 20 en el tejido humano, entonces el mango o asidero 10 de estilete puede llegar a desacoplarse prematuramente del cono de conexión 4 de aguja, lo que tiene como resultado un desplazamiento proximal del estilete 26, desde dentro de la cánula 22 a una ubicación por lo menos parcialmente externa a la cánula 22. Uno de los propósitos de disponer un estilete 26 dentro del interior o paso interno de una cánula 22 es prevenir el sacabocado de tejido durante la inserción. Si el estilete 26 salta prematuramente desde el interior de la cánula 22, entonces el tejido puede entrar al interior de la cánula 22 y ocasionar bloqueos y/o contaminación dentro de la cánula 22. En ciertas situaciones, unos núcleos de tejido que entran el interior de la cánula 22 desde la superficie de piel que son depositados en el espacio de subaracnoideo de la médula espinal por la cánula 22 pueden convertirse en tumores epidermoides intraespinales. La fuerza aplicada al estilete 26 durante la inserción depende de varios factores, incluido el grosor y la dureza de la muestra de piel y el calibre de cánula. En una realización, la fuerza de penetración de una aguja espinal 18G en la piel humana a velocidades comprendidas entre 0,254 y 5,1 cm/s (0,1 a 2 pulg./s) es de aproximadamente 0,32 a 0,39 Kg. (0,7 libras a 0,85 libras). Para un estilete 26 que tiene una cara 26A de bisel total del 30%, mostrada en la FIGURA 9, la fuerza aplicada al estilete 26 es de aproximadamente 0,18 Kg. (0,25 libras). Por consiguiente, para una cánula 18G, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja, desacoplando de ese modo la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16, es por lo menos más de 0,18 Kg. (0,25 libras). En otra realización, la fuerza de penetración de una aguja espinal 22G en la piel humana a velocidades comprendidas entre 0,254 y 5,1 cm/s (0,1 a 2 pulg./s) es de aproximadamente 0,14 Kg. (0,3 libras). Para un estilete 26 que tiene una cara 26A de bisel total del 30%, mostrada en la FIGURA 9, la fuerza aplicada al estilete 26 es de aproximadamente 0,41 Kg. (0,09 libras). Por consiguiente, para una cánula 22G, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja, desacoplando de ese modo la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16, es por lo menos más de 0,041 Kg. (0,09 libras).

En otra realización, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete, y el estilete 26 conectado al mismo, desde el cono de conexión 4 de aguja, mostrado en la FIGURA 1, es menor que la fuerza de resistencia para retirar la cánula 22 de un paciente una vez que se ha insertado la cánula 22. Una vez que una cánula 22 que tiene un estilete 26 dispuesto en la misma, como se muestra en la FIGURA 9, se ha insertado en el tejido de un paciente, el estilete 26 se retira típicamente de la cánula 22 para permitir el muestreo de fluidos corporales a través de la misma y/o entregar fluidos terapéuticos y/o de diagnóstico a través de la misma. Con el fin de impedir la retirada de la cánula 22 del paciente, o el meneo de la cánula 22 dentro del paciente, durante el desacoplamiento del mango o asidero 10 de estilete y el cono de conexión 4 de aguja, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 10 de aguja debe ser menor que la fuerza de resistencia necesaria para retirar la cánula 22 de una muestra de tejido humano. La fuerza de resistencia de una cánula 22 en el tejido humano depende de varios factores que incluyen el calibre de cánula. En una realización, la fuerza de resistencia necesaria para retirar una cánula 18G de un paciente es aproximadamente 0,2 Kg. (0,45 libras). Por consiguiente, para una cánula 18G, para retirar una cánula 18G de un paciente es de aproximadamente 0,2 Kg. (0,45 libras). Por consiguiente, para una cánula 18G, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja, desacoplando de ese

modo la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16, es menos de 0,2 Kg. (0,45 libras). En otra realización, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja, desacoplando de ese modo la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16, para una cánula 18G es por lo menos más de 0,11 Kg. (0,25 libras) y menos de 0,2 Kg. (0,45 libras). En otra realización, la fuerza de resistencia necesaria para retirar una cánula 22G de un paciente es aproximadamente 0,12 Kg. (0,27 libras). Por consiguiente, para una cánula 22G, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja, desacoplando de ese modo la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16, es menos de 0,12 Kg. (0,27 libras). En otra realización, la fuerza de desacoplamiento necesaria para retirar el mango o asidero 10 de estilete desde el cono de conexión 4 de aguja, desacoplando de ese modo la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16, para una cánula 22G es por lo menos más de 0,04 Kg. (0,09 libras) y menos de 0,12 Kg. (0,27 libras).

La FIGURA 9A es una representación gráfica de la fuerza de desacoplamiento (desmontaje) necesaria para retirar un mango o asidero de estilete de un cono de conexión de aguja conectado a una cánula 18G. La FIGURA 9A también ilustra la fuerza de acoplamiento (montaje) necesaria para acoplar un mango o asidero de estilete con un cono de conexión de aguja conectado a una cánula 18G. Como se ve en la FIGURA 9A, la fuerza de desacoplamiento es menor que la fuerza de acoplamiento. La FIGURA 9A muestra que tanto la fuerza de acoplamiento como de desacoplamiento de la presente invención son más de 0,11 Kg. (0,25 libras) y menos de 0,23 Kg. (0,5 libras). Por consiguiente, la presente invención proporciona una funcionalidad mejorada en comparación con los acoplamientos convencionales de estilete. Aunque la fuerza de acoplamiento puede determinarse en parte según la preferencia del usuario, la fuerza de acoplamiento no debe ser suficiente grande, tal como una fuerza de más de 0,23 Kg. (0,5 libras), para ocasionar un movimiento o vibración excesivos del conjunto 20, y especialmente la punta 23 de cánula, durante la reinserción en procedimientos sensibles. El perfil de fuerza de acoplamiento no es solamente dependiente del coeficiente de rozamiento, de la interferencia entre la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 y de la rigidez de barra, sino que también depende del ángulo de contacto entre la superficie de contacto de inserción 14 y la primera parte 7 del rebaje 6A. En ciertas configuraciones, también puede ajustarse la rigidez de la primera barra 12 y de la segunda barra 13 para controlar la cantidad de fuerza necesaria para acoplar el mango o asidero 10 de estilete con el cono de conexión 4 de aguja. Por consiguiente, la presente invención depende menos del rozamiento y de las variaciones del coeficiente de rozamiento entre las piezas en comparación con los conjuntos convencionales de cono de conexión. Por otra parte, cuando el mango o asidero 10 de estilete se acopla al cono de conexión 4 de aguja no hay una predisposición o desvío en el saliente 16A, tal como en la primera barra 12 y en la segunda barra 13, de tal manera que con el tiempo se eliminan substancialmente las influencias de relajación de esfuerzos.

Haciendo referencia a las FIGURAS 8-9, se representa el conjunto ensamblado de aguja 20, que tiene un cono de conexión 4 de aguja acoplado con una cánula 22, y un mango o asidero 10 de estilete acoplado con un estilete 26. Como se muestra en la FIGURA 8, en la posición acoplada, la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 forman un trabado positivo en el que la segunda parte de acoplamiento 16 se mantiene en un estado sin predisponer dentro de una parte de la primera parte de acoplamiento 6. En esta configuración, la primera parte de acoplamiento 6 se dispone adyacente el extremo proximal 5 del cono de conexión 4 de aguja. Un extremo distal 9 del cono de conexión 4 de aguja puede incluir una cavidad 31 dimensionada para corresponder por lo menos parcialmente a la forma y la geometría de un protector 30 de aguja. En una configuración, la cavidad 31 tiene un tamaño y se dimensiona para recibir por lo menos parcialmente a un protector 30 de aguja en la misma. El protector 30 de aguja puede disponerse circunferencialmente alrededor de una parte de la cánula 22, y puede realizar una transición desde una primera posición en la que se expone la punta distal 23 de la cánula 22, a una segunda posición en la que se protege la punta distal 23 de la cánula 22 para prevenir un contacto accidental con la misma.

El cono de conexión 4 de aguja también puede incluir una parte hueca transparente con forma cónica 35 dispuesta dentro del cono de conexión 4 de aguja y visible desde el exterior del cono de conexión 4 de aguja para detectar la presencia de fluido en la misma. Un extremo abierto 36 de la parte transparente puede extenderse proximalmente del cono de conexión 4 de aguja para el acoplamiento de una parte correspondiente del mango o asidero 10 de estilete, tal como un orificio receptor 326 de estilete, mostrado en la FIGURA 13. La parte transparente 35 puede permitir la detección de fluido, tal como líquido espinal, en la misma después de la inserción dentro de un paciente. En una realización, la parte transparente 35 puede incluir una curvatura substancialmente parabólica para proporcionar una visualización mejorada de un fluido dispuesto en la misma.

Haciendo referencia una vez más a la FIGURA 9, el cono de conexión 4 de aguja del conjunto de aguja 20 también puede incluir una primera parte de acoplamiento 6 que tiene un primer indicador direccional 6_{ind} que corresponde a la orientación del bisel 23A de la punta distal 23 de la cánula. El indicador direccional 6_{ind} puede incluir una indicación visual o táctil en una parte del alojamiento del cono de conexión 4 de aguja. El indicador direccional 6_{ind} también puede incluir una característica rebajada o elevada desde una parte del alojamiento del cono de conexión 4 de aguja, tal como el rebaje 6A situado con una ubicación específica del alojamiento del cono de conexión 4 de aguja. El mango o asidero 10 de estilete del conjunto de aguja 20 también puede incluir una segunda parte de acoplamiento 16 que tiene un segundo indicador direccional 16_{ind} que corresponde a la orientación del bisel 26A del

estilete 26. El indicador direccional 16_{ind} puede incluir una indicación visual o táctil en una parte del mango o asidero 10 de estilete. El indicador direccional 16_{ind} también puede incluir una característica rebajada o elevada desde una parte del mango o asidero 10 de estilete, tal como el saliente 16A, situado con una ubicación específica del mango o asidero 10 de estilete. El acoplamiento de la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 se permite sólo cuando el primer indicador direccional 6_{ind} y el segundo indicador direccional 16_{ind} se proporcionan con una orientación y emparejamiento. Tal como se emplea en esta memoria, el término "orientación de emparejamiento" significa que el primer indicador direccional y el segundo indicador direccional están alineados de tal manera que por lo menos una parte de la primera parte de acoplamiento se acopla con por lo menos una parte de la segunda parte de acoplamiento.

La orientación de emparejamiento alinea substancialmente el bisel 23A de la cánula 22 y el bisel 26A del estilete 26. En una configuración, una parte de por lo menos uno del primer indicador direccional 6_{ind} y el segundo indicador direccional 16_{ind} restringe físicamente el acoplamiento de la primera parte de acoplamiento 6 y la segunda parte de acoplamiento 16 a menos que el primer indicador direccional 6_{ind} y el segundo indicador direccional 16_{ind} estén alineados. La alineación apropiada del bisel 26A del estilete 26 y el bisel 23A de la cánula 22 puede ser crítica durante la reinserción del estilete 26 dentro de la cánula 22 para impedir que el bisel 26A del estilete 26 se extienda más allá del bisel 23A de la cánula 22. En una realización adicional, la primera parte de acoplamiento 6 puede orientarse en un primer lado de la cánula 22 y la segunda parte de acoplamiento 16 puede orientarse en un primer lado del estilete 26, de tal manera que el cono de conexión 4 de aguja y el mango o asidero 10 de estilete pueden formar un trabado positivo solo cuando el primer lado de la cánula 22 y el primer lado del estilete 26 se alinean adyacentes entre sí.

En una realización alternativa de la presente invención, como se muestra en las FIGURAS 10-12, se proporciona un cono de conexión 110 de aguja adaptado para el acoplamiento con un extremo proximal 112A, no del paciente, de una cánula de aguja 112. El cono de conexión 110 de aguja incluye una primera parte de acoplamiento 206, tal como la parte de rebaje 114, bordeada por un primer miembro 116 y un segundo miembro 118. El primer miembro 116 y el segundo miembro 118 incluyen, cada uno, una primera parte 120 adyacente a un primer extremo abierto 122 de la parte de rebaje 114. El primer miembro 116 y el segundo miembro 118 también incluyen, cada uno, una segunda parte 124 adyacente a un segundo extremo 126 de la parte de rebaje 114. También se proporciona un mango o asidero 130 de estilete que tiene una segunda parte de acoplamiento 216, tal como una primera barra 132 y una segunda barra 134. La primera barra 132 y la segunda barra 134 se afianzan dentro del mango o asidero 130 de estilete en un primer extremo 136. La primera barra 132 y la segunda barra 134 pueden incluir, cada una, un extremo de refreno 140. El extremo de refreno 140 también puede incluir una superficie de contacto de retirada 142 adyacente al segundo extremo 144, y una superficie de contacto de inserción 146 dispuesta adyacente al primer extremo 136.

Durante el acoplamiento del mango o asidero 130 de estilete y el cono de conexión 110 de aguja, la superficie de contacto de inserción 146 de la primera barra 132 y de la segunda barra 134 pueden acoplarse a la primera parte 120 del primer miembro 116 y del segundo miembro 118 del cono de conexión 110 de aguja. Cuando se hace avanzar el mango o asidero 130 de estilete hacia el cono de conexión 110 de aguja, la superficie de contacto de inserción 146 y la primera parte 120 se estrechan para formar correspondientemente una leva entre las mismas y predisponer al primer miembro 116 y al segundo miembro 118 acercándolos entre sí. Una vez que el extremo de refreno 140 de la primera barra 132 y el extremo de refreno 140 de la segunda barra 134 han pasado a través de la parte de rebaje 114, la superficie de contacto de retirada 142 de la primera barra 132 y de la segunda barra 134 se acoplan contra la correspondiente segunda parte 124 del primer miembro 116 y del segundo miembro 118 en un estado sin predisponer. Por lo tanto, en la posición acoplada, el mango o asidero 130 de estilete no está predispuesto o precargado dentro del cono de conexión 110 de aguja.

Durante el desacoplamiento del mango o asidero 130 de estilete y el cono de conexión 110 de aguja, la superficie de contacto de retirada 142 de la primera barra 132 y de la segunda barra 134 forman una leva contra la correspondiente segunda parte 124 del primer miembro 116 y del segundo miembro 118 para liberar el mango o asidero 130 de estilete desde el cono de conexión 110 de aguja.

Haciendo referencia a las FIGURAS 13-18, en incluso otra realización de la presente invención, se muestra un mango o asidero alternativo 310 de estilete. Como se muestra en las FIGURAS 13-18, el saliente 316 incluye una primera barra 318 y una segunda barra 324, cada barra tiene un extremo de refreno 322. El saliente 316 se coloca dentro de una cara del alojamiento 324 de tal manera que el saliente 316 se alinea en un lado del orificio receptor 326 de estilete adaptado para recibir el estilete (no se muestra) en el mismo. Opcionalmente, el mango o asidero 310 de estilete puede incluir un anillo de emparejamiento 328 para acoplar el extremo abierto 36 de la parte transparente 35, mostrado en la FIGURA 9, para formar con el mismo un sellado impenetrable por fluidos.

Si bien en la descripción detallada precedente se han descrito varias realizaciones de la invención, los expertos en la técnica pueden hacer modificaciones y alteraciones a estas realizaciones sin salir del alcance de las reivindicaciones. Por consiguiente, la descripción precedente está pensada para ser ilustrativa en lugar de restrictiva.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de cono de conexión, que comprende:

5 un cono de conexión (4) de aguja que tiene un extremo proximal (3) y un extremo distal (9), que tiene una cánula (22) que se extiende a través del mismo y que sobresale desde el extremo distal (9), el cono de conexión (4) de aguja tiene una primera parte de acoplamiento (6);
 un mango o asidero (10) de estilete que tiene un estilete (26) que se extiende desde el mismo, el estilete (26) está adaptado para ser recibido dentro de una parte de la cánula (22), el mango o asidero (10) de estilete
 10 tiene una segunda parte de acoplamiento (16);
caracterizado porque el acoplamiento de la primera parte de acoplamiento (6) del cono de conexión (4) de aguja y la segunda parte de acoplamiento (16) del mango o asidero (10) de estilete forma un trabado positivo, que significa que por lo menos una parte de un primer pedazo se acopla dentro de por lo menos una parte de un segundo pedazo en donde el primer pedazo se mantiene un estado sin predisponer dentro del segundo pedazo.
 15

2. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 1, en donde la primera parte de acoplamiento (6) es un rebaje (6A) y la segunda parte de acoplamiento (16) es un saliente (16A) adaptado para la recepción liberable dentro del rebaje (6A), en donde el rebaje (6A) comprende además preferiblemente un escalón (6B) y el saliente (16A) comprende además un extremo de refreno (16B) que se puede acoplar con el escalón (6B) cuando el cono de conexión (4) de aguja y el mango o asidero (10) de estilete forman un trabado positivo.
 20

3. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 2, en donde el extremo de refreno (16B) del saliente (16A) comprende una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero (10) de estilete y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente de la superficie de contacto de inserción.
 25

4. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 3, en donde la superficie de contacto de inserción se extiende por lo menos lateral o radialmente desde un eje longitudinal del saliente (16A) y se inclina en la dirección desde el extremo distal del extremo de refreno (16B) al extremo proximal del extremo de refreno (16B), y en donde la superficie de contacto de retirada se extiende por lo menos lateral o radialmente desde el eje longitudinal del saliente (16A) y se inclina en la dirección desde el extremo proximal del extremo de refreno (16B) al extremo distal del extremo de refreno (16B), en donde el rebaje (6A) comprende preferiblemente una primera parte para acoplar la superficie de contacto de inserción del saliente (16A) durante la transición del saliente (16A) desde la posición de destrabado al trabado positivo, y una segunda parte para acoplar la superficie de contacto de retirada del saliente (16A) durante la transición del saliente (16A) desde el trabado positivo a la posición de destrabado.
 30
 35

5. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 2, en donde el saliente (16A) comprende una primera barra y una segunda barra espaciada de la primera barra, la segunda barra se extiende a lo largo y substancialmente paralela a la primera barra, en donde preferiblemente por lo menos una de la primera barra y la segunda barra se adapta para hacer una transición desde uno de una posición de destrabado y un trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo.
 40

6. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 5, en donde la primera barra y la segunda barra se desvían aproximándose entre sí durante la transición del saliente desde uno de una posición de destrabado y un trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo, en donde preferiblemente cada una de la primera barra y la segunda barra se adaptan para desviarse desde aproximadamente 0,0127 cm a aproximadamente 0,254 cm (aproximadamente 0,005 pulgadas a aproximadamente 0,010 pulgadas) durante la transición desde uno de la posición de destrabado y el trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo.
 45

7. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 5, en donde la primera barra comprende una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero (10) de estilete y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente desde la superficie de contacto de inserción, y la segunda barra comprende una superficie de contacto de inserción adyacente al extremo distal del mango o asidero (10) de estilete y una superficie de contacto de retirada espaciada proximalmente desde la superficie de contacto de inserción, en donde el rebaje (6A) comprende preferiblemente una primera parte para acoplar la superficie de contacto de inserción de la primera barra y la superficie de contacto de inserción de la segunda barra durante la transición del saliente desde la posición de destrabado al trabado positivo, y una segunda parte para acoplar la superficie de contacto de retirada de la primera barra y la superficie de contacto de retirada de la segunda barra durante la transición del saliente (16A) desde el trabado positivo a la posición de destrabado.
 50
 55
 60

8. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 7, en donde la superficie de contacto de inserción de la primera barra y la superficie de contacto de inserción de la segunda barra se extienden lateralmente desde un eje longitudinal del saliente (16A) y se inclinan en sentidos opuestos desde el extremo distal del extremo de refreno al extremo proximal del extremo de refreno y/o en donde la superficie de contacto de retirada de la primera barra y la superficie de contacto de retirada de la segunda barra se extienden lateralmente desde un eje longitudinal del
 65

saliente (16A) y se inclinan en sentidos opuestos desde el extremo proximal del extremo de refreno al extremo distal del extremo de refreno.

5 9. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 2, en donde el cono de conexión (4) de aguja y el mango o asidero (10) de estilete se adaptan para hacer la transición entre uno de una posición de destrabado y un trabado positivo y el otro de la posición de destrabado y el trabado positivo, y en donde el saliente (16A) está con una orientación sin desviación en la posición de destrabado y en el trabado positivo o en donde el saliente (16A) se desvía contra una parte del rebaje (6A) durante la transición desde uno de la posición de destrabado y el trabado positivo al otro de la posición de destrabado y el trabado positivo.

10 10. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 1, en donde la primera parte de acoplamiento (6) se orienta en un primer lado de la cánula (22) y la segunda parte de acoplamiento (16) se orienta en un primer lado del estilete (26), de tal manera que el cono de conexión (4) de aguja y el mango o asidero (10) de estilete sólo pueden formar un trabado positivo cuando el primer lado de la cánula (22) y el primer lado del estilete (26) se alinean adyacentes entre sí.

15 11. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 1, en donde por lo menos uno del acoplamiento o el desacoplamiento de la primera parte de acoplamiento (6) y la segunda parte de acoplamiento (16) produce un indicador audible, visual o táctil que evidencia uno de la posición de destrabado o el trabado positivo del cono de conexión de aguja y el mango o asidero de estilete.

20 12. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 1, en donde el cono de conexión (4) de aguja comprende además una parte transparente para indicar el flujo de fluido a través de la aguja, en donde la parte transparente tiene preferiblemente una curvatura substancialmente parabólica.

25 13. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 1, en donde
la cánula (22) tiene un extremo distal adaptado para penetrar en una muestra de tejido, un extremo proximal y un paso interno que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal;
30 el cono de conexión (4) de aguja se conecta al extremo proximal de la cánula,
el estilete (26) tiene un extremo distal y un extremo proximal, el estilete está adaptado para ser recibido a través del paso interno y
el mango o asidero (10) de estilete está conectado al extremo proximal del estilete (26),
35 en donde el acoplamiento forma un trabado positivo de tal manera que una fuerza de desacoplamiento necesaria para liberar el trabado positivo es mayor que una fuerza aplicada al estilete durante la inserción del extremo distal de la cánula en la muestra de tejido.

40 14. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 13, en donde el rebaje (6A) comprende una primera parte para acoplar la superficie de contacto de inserción de la primera barra y la superficie de contacto de inserción de la segunda barra durante la transición del saliente (16A) desde la posición de destrabado al trabado positivo, y una segunda parte para acoplar la superficie de contacto de retirada de la primera barra y la superficie de contacto de retirada de la segunda barra durante la transición del saliente (16A) desde el trabado positivo a la posición de destrabado.

45 15. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 13, en donde la fuerza de desacoplamiento es menor que una fuerza de resistencia de la cánula (22) dentro de una muestra de tejido humano.

50 16. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 13, en donde la cánula es una aguja 18G y la fuerza de desacoplamiento es por lo menos más de 0,11 Kg. (0,25 libras), en donde la fuerza de desacoplamiento es menos de 0,2 Kg. (0,45 libras).

55 17. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 13, en donde la cánula es una aguja 22G y la fuerza de desacoplamiento es por lo menos más de 0,04 Kg. (0,09 libras), en donde la fuerza de desacoplamiento es menos de 0,12 Kg. (0,27 libras).

18. El conjunto de cono de conexión de la reivindicación 13, que comprende además un protector (30) de aguja dispuesto circunferencialmente alrededor de una parte de la aguja y por lo menos parcialmente se puede disponer dentro de una parte del cono de conexión (4) de aguja.

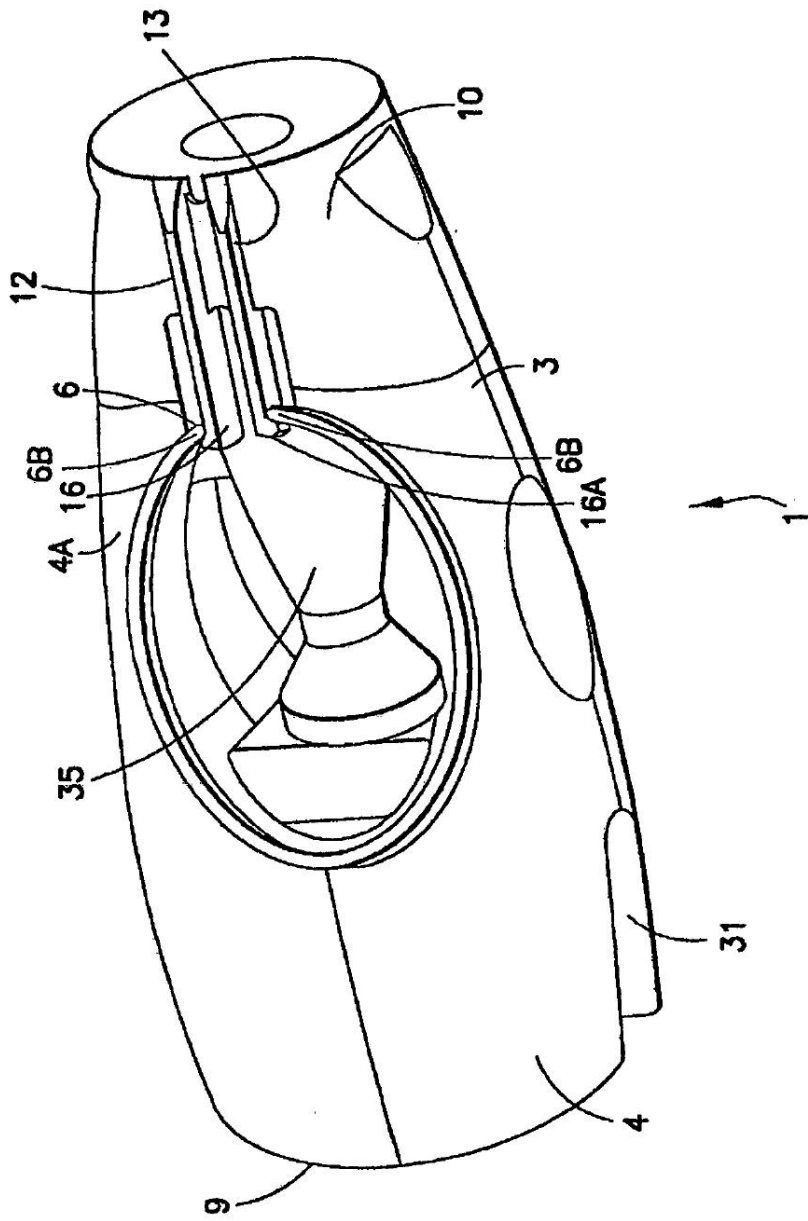


FIG.1

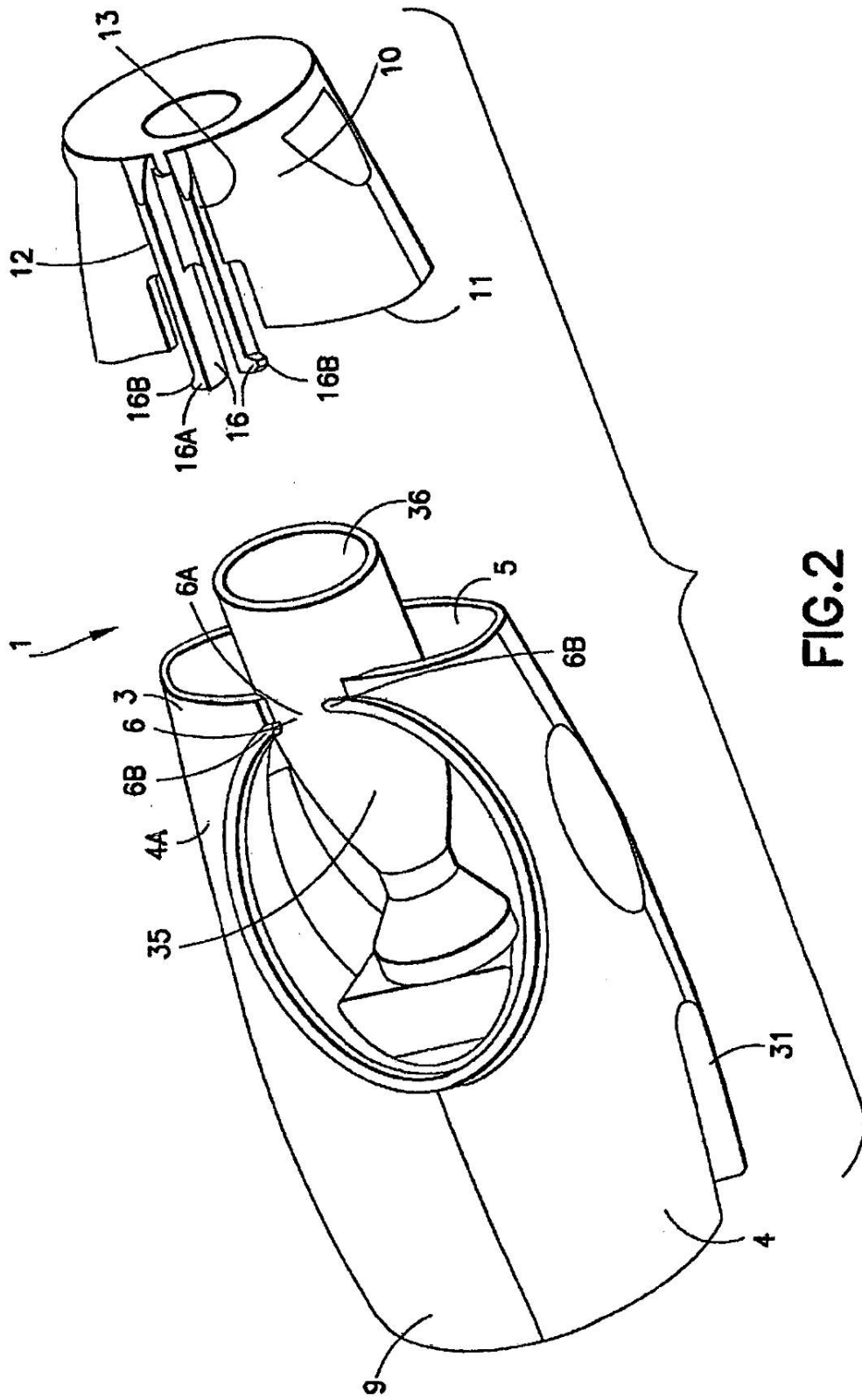


FIG. 2

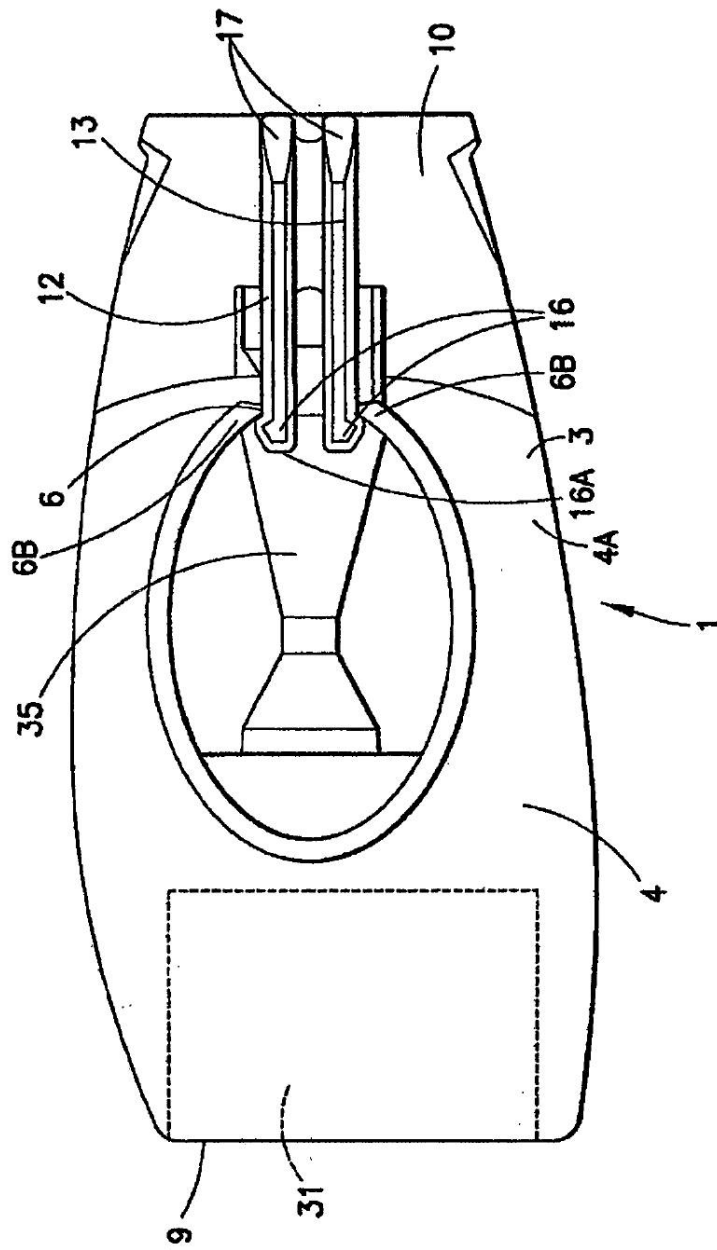
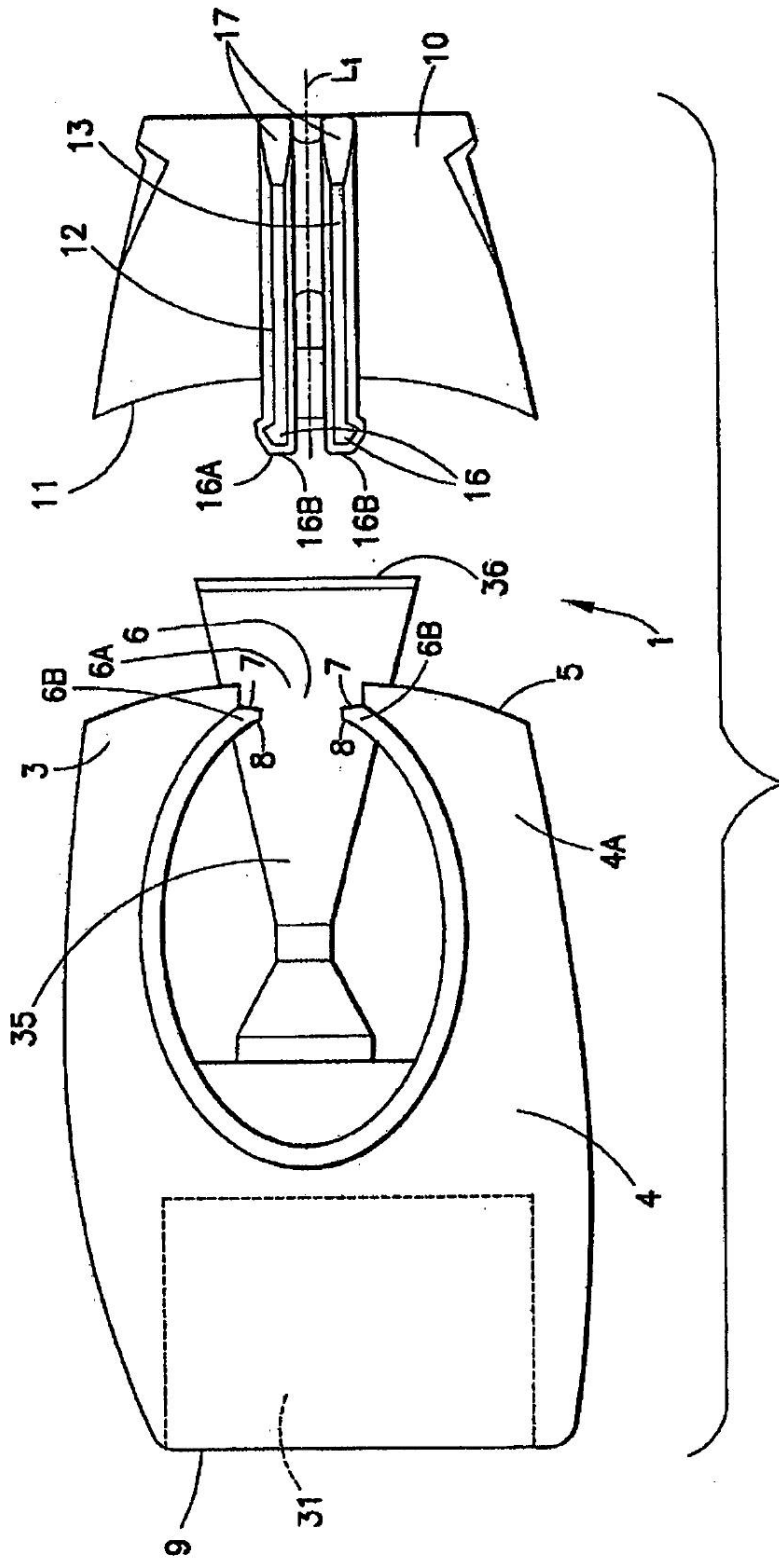


FIG. 3



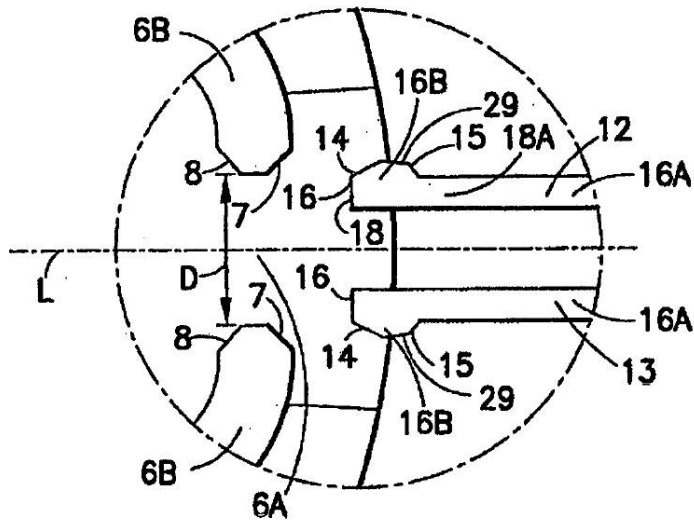


FIG. 5

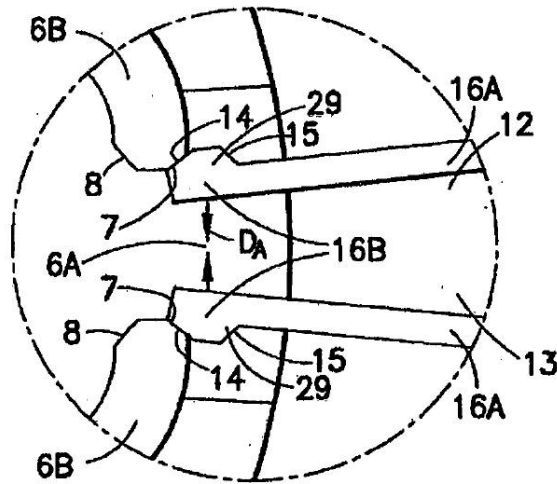


FIG. 6

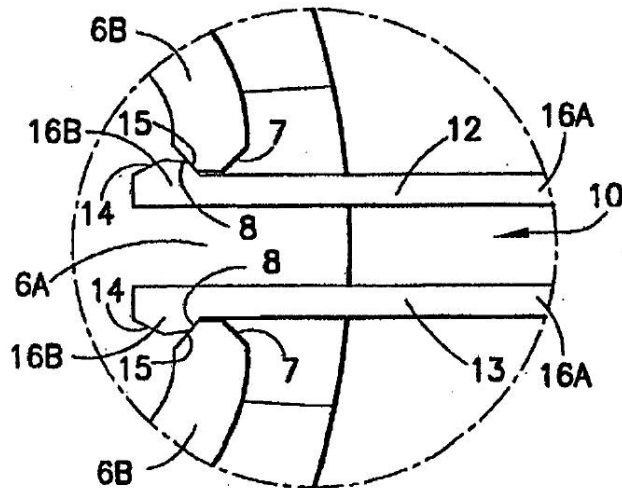


FIG. 7

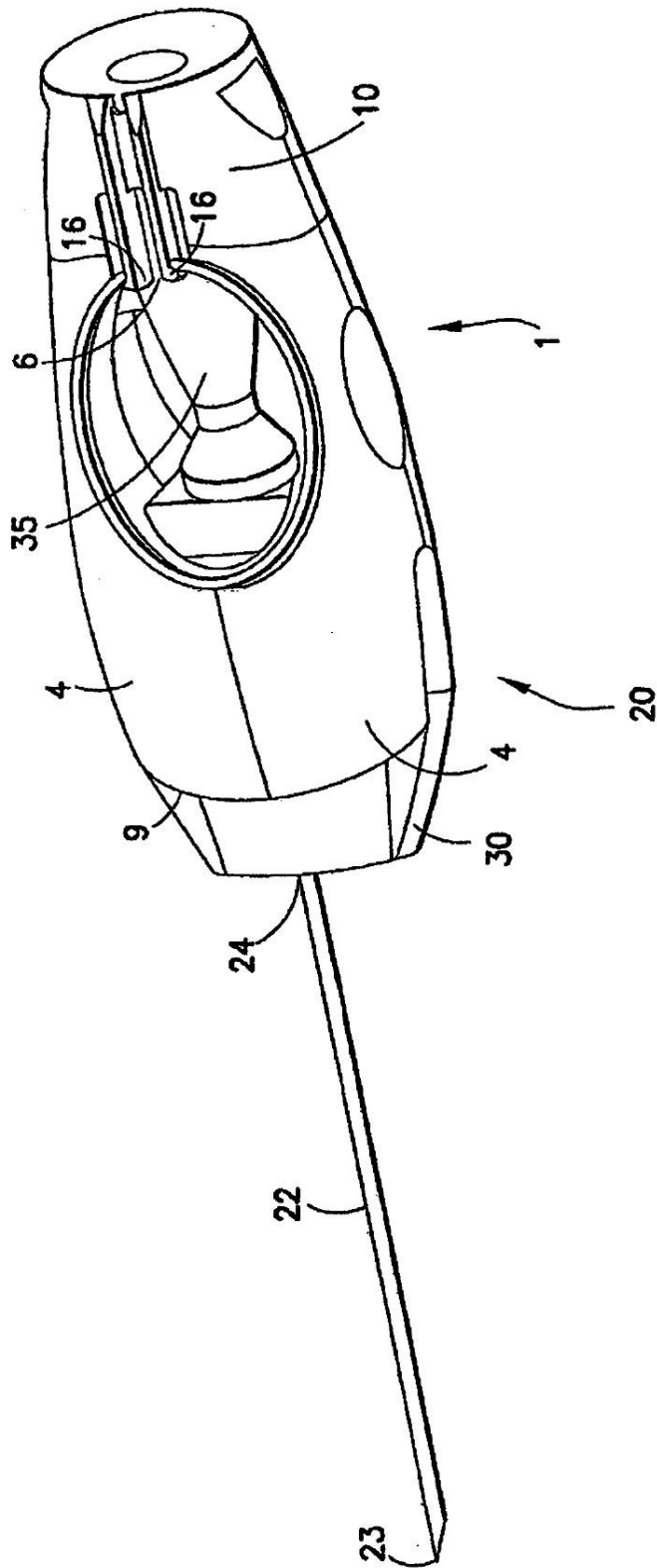


FIG.8

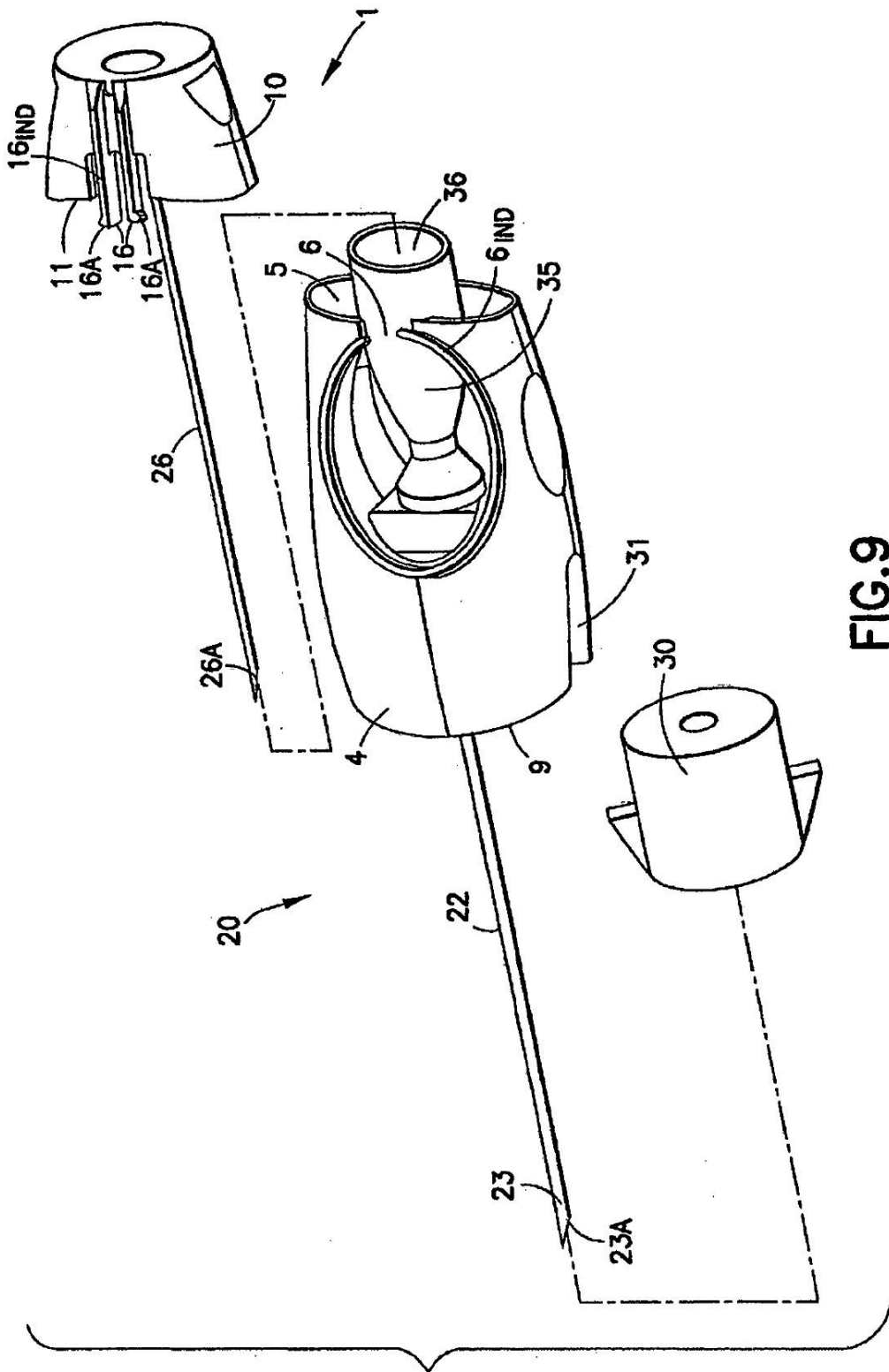


FIG. 9

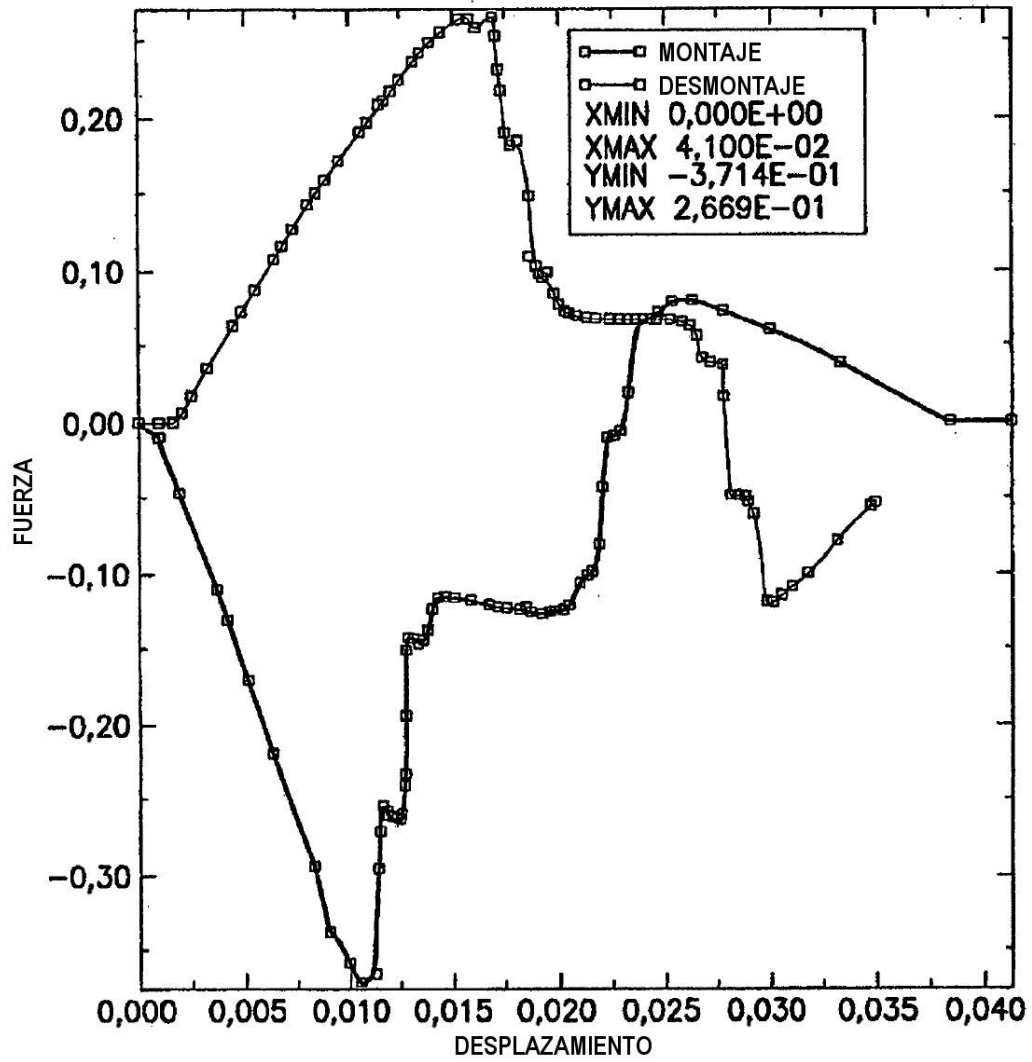


FIG.9A

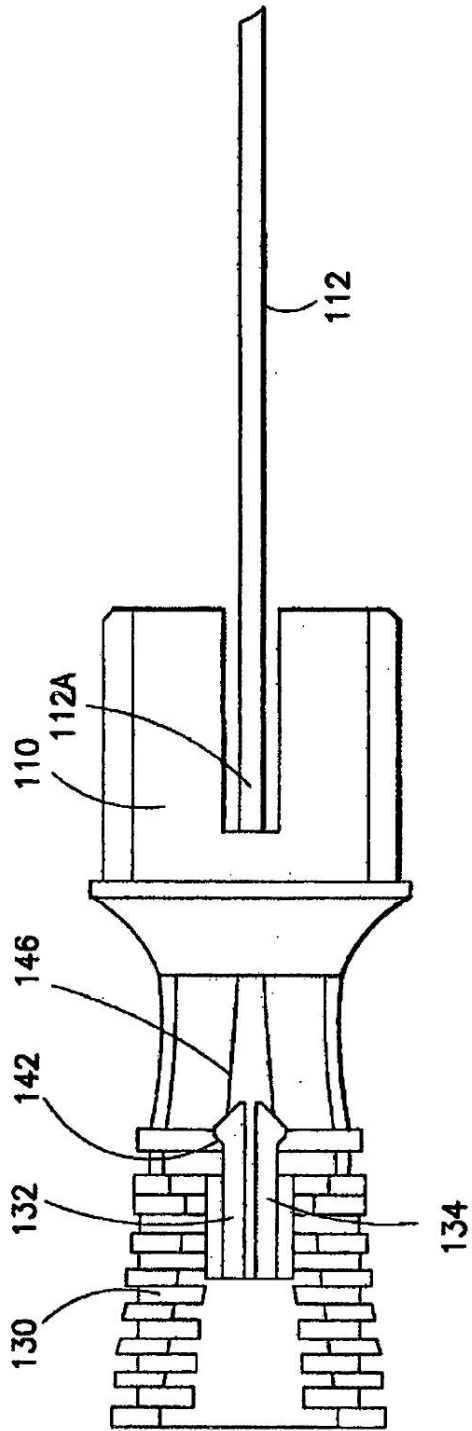
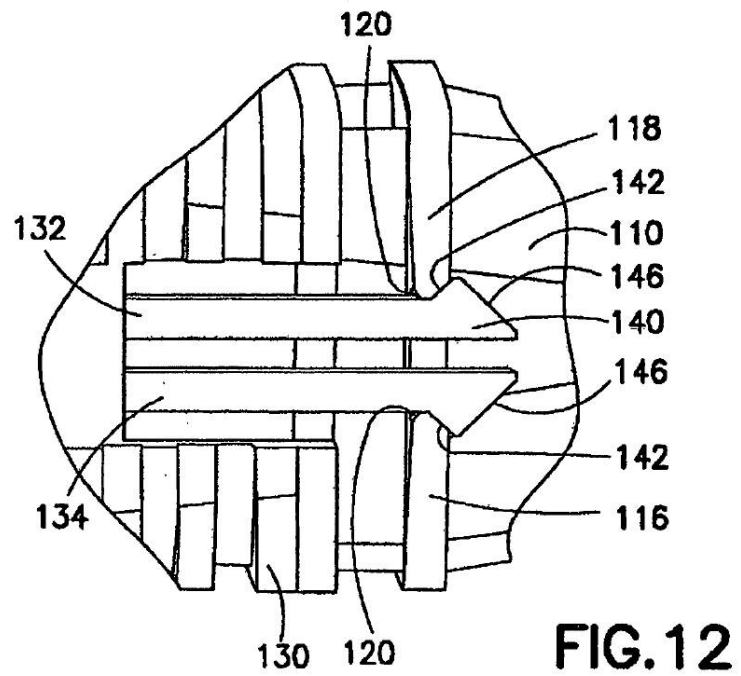
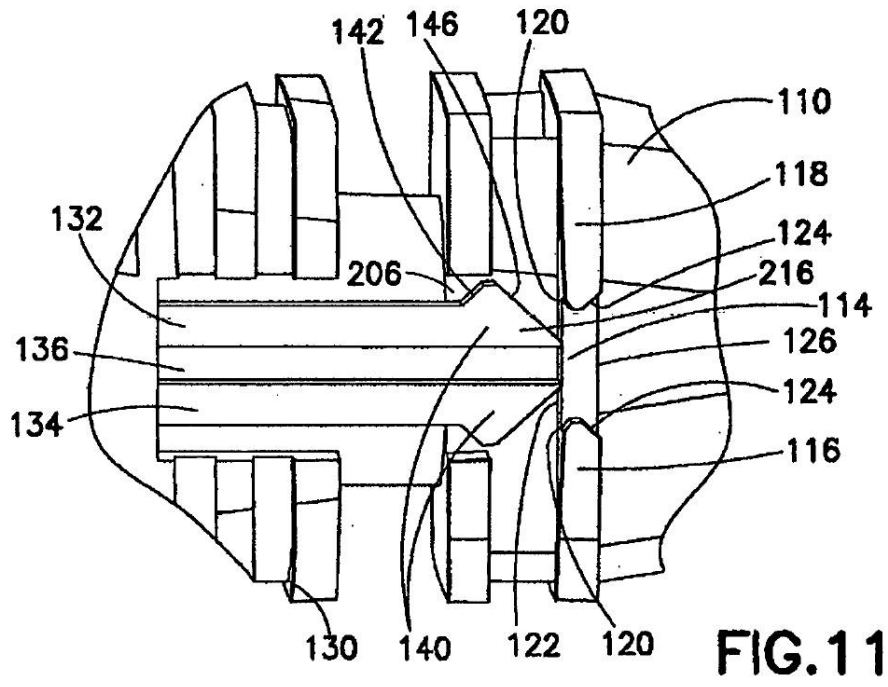


FIG.10



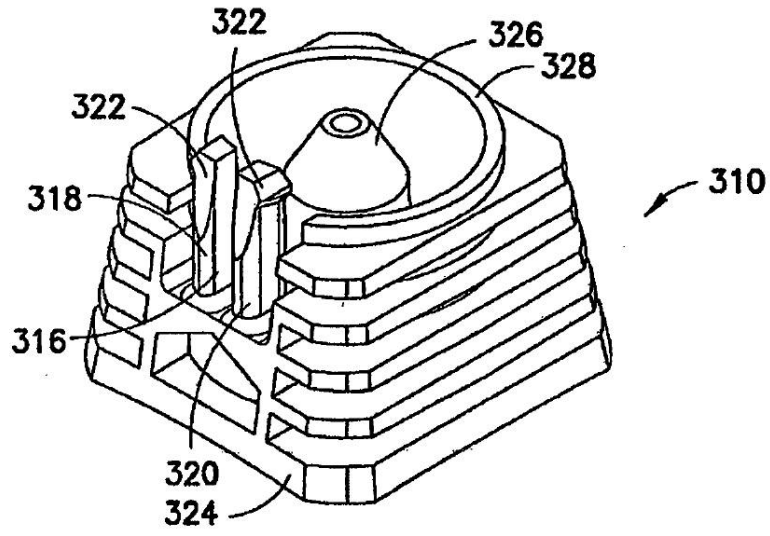


FIG. 13

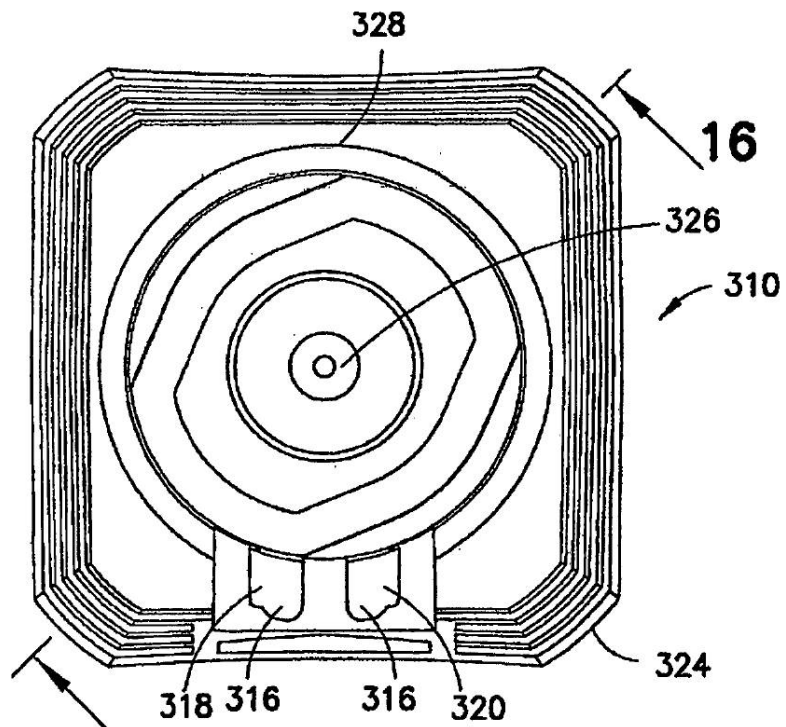


FIG. 14

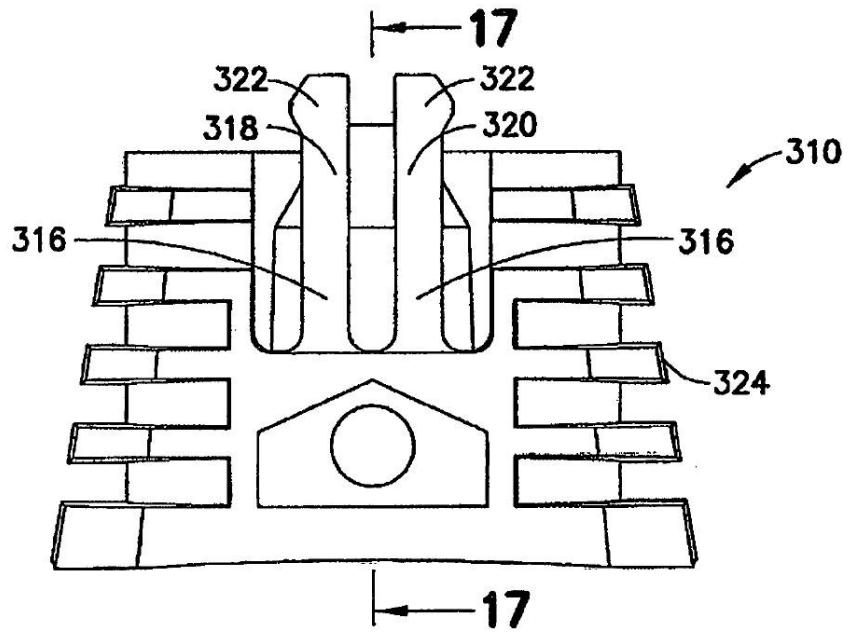


FIG. 15

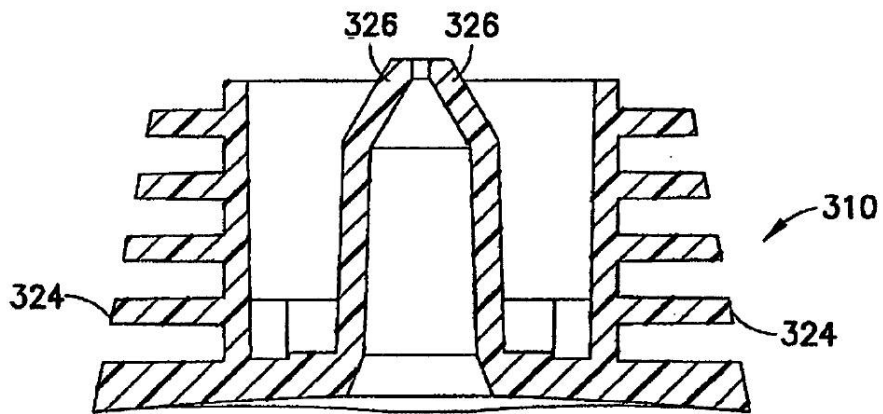


FIG. 16

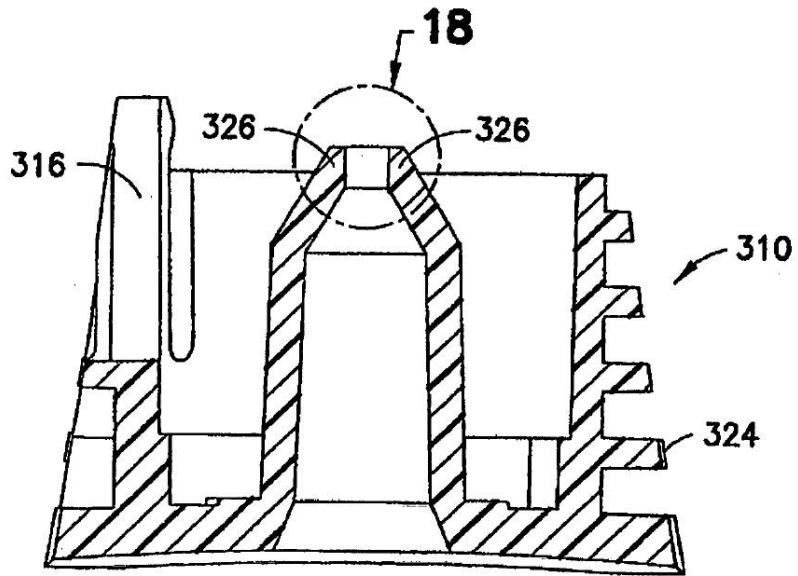


FIG. 17

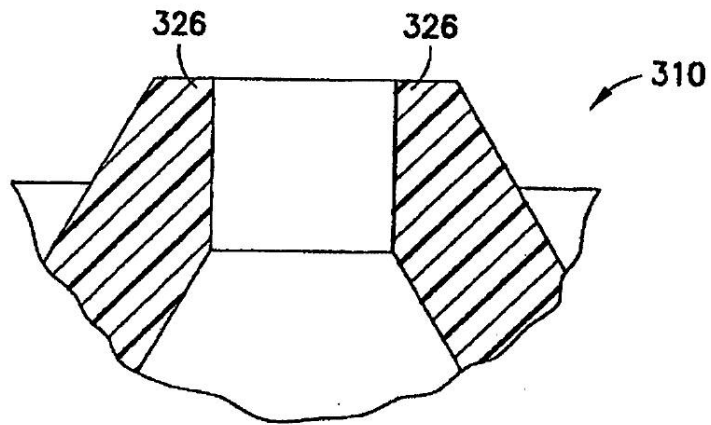


FIG. 18