

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 029**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/16** (2006.01)

**A61B 17/88** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2008 E 08799753 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2131751**

54 Título: **Unidad motorizada**

30 Prioridad:

**04.04.2007 US 910147 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.09.2016**

73 Titular/es:

**VIDACARE LLC (100.0%)  
4350 Lockhill Selma Road, Suite 150  
Shavano Park, TX 78249-2095, US**

72 Inventor/es:

**MILLER, LARRY, J.;  
TITKEMEYER, ROBERT, W.;  
BOLLETER, DAVID, S.;  
TREVINO, RUBEN;  
KILCOIN, CHRISTOPHER, B. y  
HARMON, MATTHEW, T.**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 584 029 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**

Unidad motorizada

**Declaración de interés del gobierno**

5 Los modos de realización de la presente invención se desarrollaron utilizando fondos proporcionados por las Fuerzas Aéreas de los Estados Unidos, número de contrato FA8650-06-C-6614. El gobierno de Estados Unidos tiene ciertos derechos en la invención.

**Campo técnico**

La presente divulgación se refiere a un aparato para penetrar en un hueso y médula ósea asociada con una unidad motorizada, y para insertar un dispositivo intraóseo en la médula ósea.

**10 Antecedentes de la invención**

15 Cada año, millones de pacientes son tratados por emergencias mortales en Estados Unidos. Tales emergencias incluyen choque, trauma, paro cardíaco, sobredosis por drogas, cetoacidosis diabética, arritmias, quemaduras, y estado epiléptico, sólo por nombrar algunos. Por ejemplo, de acuerdo con la American Heart Association, más de 1.500.000 pacientes padecen ataques al corazón (infartos de miocardio) cada año, muriendo más de 500.000 de ellos a causa de sus devastadoras complicaciones.

20 La obtención de un acceso vascular satisfactorio puede ser un problema crítico en aproximadamente el cinco (5 %) por ciento al diez (10 %) por ciento de los pacientes tratados en ámbitos pre-hospitalarios u hospitalarios. En Estados Unidos, aproximadamente seis millones de pacientes al año pueden experimentar problemas con el acceso intravenoso tradicional. Un elemento básico para el tratamiento de emergencias médicas es el rápido establecimiento de acceso vascular para administrar fármacos y fluidos directamente en el sistema circulatorio. Ya sea en una ambulancia por paramédicos, o en una sala de emergencias por especialistas en emergencias, el objetivo es el mismo - típicamente poner una IV con el fin de administrar fármacos y fluidos que puedan salvar vidas. En gran medida, la capacidad de tratar con éxito este tipo de situaciones críticas de emergencia depende de la habilidad y suerte de un operador en la realización de un acceso vascular.

25 Si bien es relativamente fácil poner una vía IV en muchos pacientes, los médicos, enfermeras y paramédicos a menudo experimentan grandes dificultades para establecer un acceso IV en algunos pacientes. Estos pacientes se sondan repetidamente con agujas afiladas en un intento de resolver este problema y pueden requerir un procedimiento invasivo para establecer finalmente una vía intravenosa. Un factor que complica aún más el lograr el acceso IV se produce "en el campo", por ejemplo en la escena de un accidente o durante el transporte en ambulancia, donde es difícil ver el objetivo y el movimiento excesivo hace que sea muy difícil acceder al sistema venoso.

30 En el caso de pacientes con enfermedad crónica o de edad avanzada, la disponibilidad de venas de fácil acceso puede haberse agotado. Otros pacientes pueden no tener sitios disponibles IV debido a la escasez anatómica de venas periféricas, obesidad, deshidratación extrema o el uso previo de fármacos intravenosos. Para estos pacientes, encontrar un sitio adecuado para la administración de fármacos que salvan vidas se convierte en una tarea monumental y frustrante. Aunque las estadísticas de morbilidad y mortalidad generalmente no están disponibles, se sabe que muchos pacientes con emergencias mortales han muerto a causa de las complicaciones que siguieron ya que el acceso al sistema vascular con la terapia IV que puede salvar vidas se retrasó o simplemente no fue posible. Para tales pacientes, se requiere un enfoque alternativo.

40 Las unidades motorizadas asociadas a dispositivos intraóseos (IO) incluyen típicamente un alojamiento con diversos tipos de motores y/o conjuntos de engranajes dispuestos en las mismas. Puede disponerse un eje giratorio en el alojamiento y conectarse con un conjunto de engranajes. Pueden proporcionarse diversos tipos de accesorios, conexiones, conectores y/o receptáculos de conectores en un extremo del eje giratorio que se extiende desde el alojamiento para acoplar de forma extraíble un dispositivo IO con la unidad motorizada.

45 El documento US 2003/225411 divulga un aparato y un procedimiento para penetrar la médula ósea. El aparato incluye un alojamiento, tal como un cuerpo de mano, un conjunto penetrador, un conector que fija de manera extraíble el conjunto penetrador a un eje de taladro, un mecanismo de engranajes, un motor y una fuente de alimentación y los circuitos asociados operativos para alimentar el motor. El conjunto penetrador incluye un trocar interno extraíble y un penetrador externo o aguja. También incluye un trocar ranurado que permite que los trozos de hueso sean expulsados según se inserta el aparato en la médula ósea.

50 El documento US 3734207 divulga un taladro eléctrico quirúrgico con baterías independientes suspendidas del extremo trasero del mango con empuñadura de pistola en tal disposición que contrarreste el taladro contra la pesadez de la parte superior y momentos de caída localizando el centro de la masa del conjunto de taladro dentro del mango de agarre de pistola.

**Sumario de la divulgación**

De acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación, se proporcionan unidades motorizadas para su uso en la obtención de un acceso rápido al sistema vascular de un paciente. La invención se refiere a un aparato operativo para insertar un dispositivo intraóseo en la médula ósea de un paciente de acuerdo con la reivindicación 1.

5 Modos de realización adicionales de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Las unidades motorizadas que incorporan diversas enseñanzas de la presente divulgación se pueden utilizar para proporcionar acceso intraóseo al sistema vascular de un paciente en el esternón, el húmero proximal (el área del hombro), la tibia proximal (por debajo de la rodilla) y la tibia distal (por encima de la parte interior del tobillo).

**Breve descripción de los dibujos**

10 Puede adquirirse una comprensión más completa y exhaustiva de los presentes modos de realización y ventajas de los mismos por referencia a la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que los números de referencia similares indican características similares, y en los que:

La figura 1A es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de un modo de realización de una unidad motorizada que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación;

15 la figura 1B es un dibujo esquemático que muestra una vista del extremo distal de la unidad motorizada de la figura 1A;

la figura 1C es un dibujo esquemático en sección y en alzado tomado a lo largo de las líneas 1C-1C de la figura 1B que muestra un ejemplo de una fuente de alimentación que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;

20 la figura 1D es un dibujo esquemático en sección que muestra un ejemplo de una unidad motorizada que tiene materiales de amortiguación de sonido de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 1E es un dibujo esquemático tomado a lo largo de las líneas 1E-1E de la figura 1B que muestra un ejemplo de una fuente de alimentación de cuatro baterías que tiene una sección transversal generalmente en forma de rombo;

25 la figura 2A es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica de una unidad motorizada que incluye un guardamonte y un cordón unido al mismo de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 2B es un dibujo esquemático en sección y en alzado que muestra una unidad motorizada que tiene una fuente de alimentación, un gatillo, circuitos eléctricos, un motor y un conjunto de engranajes, que incorpora diversas enseñanzas de la presente divulgación;

30 la figura 2C es un dibujo esquemático que muestra un guardamonte de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 3 es un dibujo esquemático en sección y en alzado con porciones separadas que muestra otro ejemplo de una unidad motorizada que tiene un alojamiento, un conjunto de gatillo, un motor, engranaje de reducción y una fuente de energía, que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación;

35 la figura 4A es un dibujo esquemático que muestra un ejemplo de un conjunto de aguja intraósea o conjunto penetrador que puede insertarse en el sistema vascular de un paciente utilizando una unidad motorizada que incorpora enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 4B es un dibujo esquemático que muestra una vista isométrica con porciones separadas de un receptáculo de conector que pueden acoplarse de forma extraíble con una unidad motorizada que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación;

40 la figura 5A es un dibujo esquemático en sección con porciones separadas que muestra un ejemplo de una cubierta protectora en una primera posición que bloquea el acceso a un disparador de una unidad motorizada que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación;

la figura 5B es un dibujo esquemático que muestra la cubierta protectora de la figura 5A en una segunda posición que permite el acceso al gatillo de la unidad motorizada;

45 la figura 5C es un dibujo isométrico que muestra otro ejemplo de un guardamonte en una primera posición que bloquea el acceso a un gatillo de una unidad motorizada que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación; y

la figura 5D es un dibujo esquemático que muestra el guardamonte de la figura 5C en una segunda posición que permite el acceso al gatillo de la unidad motorizada.

**Descripción detallada de la divulgación**

Modos de realización preferidos de la divulgación y sus ventajas pueden entenderse mejor por referencia a las figuras 1A-5D en las que los números similares se refieren a partes iguales y similares.

El acceso al sistema vascular puede ser esencial para el tratamiento de muchas enfermedades graves, enfermedades crónicas y situaciones de emergencia agudas. Sin embargo, muchos pacientes experimentan grandes dificultades para obtener un tratamiento eficaz debido a la incapacidad de obtener o mantener un acceso intravenoso (IV). Un espacio intraóseo (IO) proporciona un conducto directo al sistema vascular de un paciente y la circulación sistémica. Por lo tanto, el acceso IO es generalmente una vía eficaz para administrar una amplia diversidad de fármacos, otros medicamentos y líquidos equivalente al acceso IV. El acceso IO rápido o el acceso vascular de emergencia (EVA) ofrece una gran promesa para casi cualquier situación de emergencia grave que requiera un acceso vascular para administrar medicamentos que salvan vidas, otros medicamentos y/o fluidos cuando el acceso IV tradicional es difícil o imposible.

La médula ósea incluye típicamente sangre, células que forman la sangre, y tejido conectivo dispuesto en un espacio o cavidad intraósea rodeada por hueso compacto. Los huesos largos, tales como la tibia, típicamente tienen una cavidad central alargada llena de médula ósea amarilla y tejido adiposo o conectivo. Dichas cavidades también pueden denominarse como una "cavidad medular", "cavidad de médula ósea" y/o "espacio intraóseo".

El hueso compacto dispuesto cerca de una superficie anterior o dorsal puede denominarse como "hueso compacto anterior" o "corteza del hueso anterior". El hueso compacto dispuesto más lejos de la superficie dorsal o anterior puede denominarse como "hueso compacto posterior" o "corteza del hueso posterior".

La tibia superior próxima a la rodilla de un paciente o la cabeza del húmero próxima al hombro de un paciente pueden usarse como sitios de inserción para un dispositivo IO para establecer un acceso con el sistema vascular del paciente. También puede usarse un acceso esternal como un sitio de inserción. La disponibilidad de múltiples sitios de inserción intraósseos y áreas de destino asociadas en la médula ósea adyacente han demostrado ser especialmente importantes en aplicaciones tales como el tratamiento de emergencia de víctimas del campo de batalla o en otras situaciones de víctimas en masa. Las enseñanzas de la presente divulgación pueden usarse para obtener acceso intraóseo en una amplia diversidad de sitios de inserción y zonas de destino.

Pueden usarse el acceso IO como un "puente" para el fluido temporal y/o la terapia con medicamentos durante condiciones de emergencia hasta que se puedan encontrar y usar sitios IV convencionales. Los sitios IV convencionales a menudo se vuelven disponibles porque los líquidos y/o la medicación que se proporciona a través de un acceso IO pueden estabilizar a un paciente y ampliar las venas y otras partes del sistema vascular de un paciente. Los dispositivos IO y los procedimientos asociados que incorporan las enseñanzas de la presente divulgación pueden adoptarse como atención estándar para la administración de medicamentos y líquidos en situaciones en las que el acceso IV es difícil o imposible.

Puede usarse el acceso intraóseo como un procedimiento de "rutina" con afecciones crónicas que reducen o eliminan sustancialmente la disponibilidad de los sitios IV convencionales. Ejemplos de dichas afecciones crónicas pueden incluir, pero sin limitación, pacientes de diálisis, pacientes en unidades de cuidados intensivos y pacientes con epilepsia. Los dispositivos intraósseos y aparato asociado que incorporan las enseñanzas de la presente divulgación pueden usarse de forma rápida y segura para proporcionar acceso IO al sistema vascular de un paciente en casos difíciles, tales como estado epiléptico, para dar al personal médico la oportunidad de administrar medicamentos y/o fluidos cruciales. Otros ejemplos de tales afecciones agudas y crónicas se enumeran cerca del final de esta descripción escrita.

Los aparatos y procedimientos que incorporan las enseñanzas de la presente divulgación pueden incluir el uso de un primer conjunto de aguja IO que tiene una cánula de calibre quince (15) con una longitud de aproximadamente quince (15) milímetros para establecer el acceso vascular en los pacientes con un peso entre aproximadamente tres (3) kilogramos y treinta y nueve (39) kilogramos. Puede usarse un segundo conjunto de aguja IO que tiene una cánula de calibre quince (15) con una longitud aproximada de veinticinco (25) milímetros para establecer un acceso vascular para pacientes con un peso de cuarenta (40) kilogramos o más.

El término "unidad" puede usarse en esta solicitud para incluir cualquier tipo de unidad motorizada satisfactoria para la inserción de un dispositivo intraóseo (IO), tal como un conjunto penetrador, un catéter, una aguja IO o un conjunto de aguja IO en una parte seleccionada del sistema vascular de un paciente. Pueden usarse satisfactoriamente diversas técnicas para acoplar o fijar un dispositivo IO con una unidad que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación. Puede usarse satisfactoriamente una amplia diversidad de conectores y receptáculos de conector asociados, accesorios y/o otros tipos de conexiones con diversas dimensiones y configuraciones para acoplar de manera extraíble un dispositivo IO con una unidad. Puede usarse una unidad alimentada por batería que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación para insertar un dispositivo intraóseo en un área de destino seleccionada en diez segundos o menos. El reducido tamaño y peso de las unidades que incorporan las enseñanzas de la presente divulgación puede adaptarse a su uso en vehículos de emergencias médicas y carros de parada de emergencia en instalaciones médicas y/o las que se llevan en las mochilas de personal militar instalado durante largos períodos de tiempo en lugares remotos.

El término "dispositivo intraóseo (IO)" puede usarse en esta solicitud para incluir cualquier aguja hueca, broca hueca, conjunto penetrador, penetrador de hueso, catéter, cánula, trocar, penetrador interior, penetrador exterior, aguja IO o conjunto de aguja IO operativo para proporcionar acceso a un espacio intraóseo o porciones interiores de un hueso.

5 Para algunas aplicaciones, una aguja IO o conjunto de aguja IO puede incluir un conector con un trocar o estilete que se extiende desde un primer extremo del conector. Un segundo extremo del conector puede ser operativo para acoplarse de manera extraíble con una unidad motorizada que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación. Una aguja IO o conjunto de aguja IO puede incluir también un punzón con una cánula hueca o catéter que se extiende desde un primer extremo del punzón. Un segundo extremo del punzón puede incluir una abertura dimensionada para permitir insertar el trocar a través de la apertura y la cánula hueca adjunta. El segundo extremo del punzón puede ser operativo para acoplarse de forma extraíble con el primer extremo del conector. Como se ha indicado previamente, el segundo extremo del conector puede acoplarse de forma extraíble con una unidad motorizada. Puede usarse una amplia variedad de conectores y punzones con un dispositivo IO que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación. La presente divulgación no se limita al conector 180 o el punzón 200, como se muestra en las figuras 4A y 4B.

15 Pueden describirse diversas características de la presente divulgación con respecto a las unidades motorizadas 230a-230d, 330a y 330B (véase la figura 3). También puede describirse diversas características de la presente descripción con respecto a un dispositivo intraóseo 160 como se muestra en las figuras 4A y 4B. Sin embargo, la presente descripción no se limita al uso con el dispositivo intraóseo 160 o las unidades motorizadas 230a-230d, 330a y 330b.

20 La unidad motorizada 230a como se muestra en las figuras 1A, 1B, 1C y 1E, puede utilizarse satisfactoriamente para insertar un dispositivo intraóseo en un sitio de inserción deseado adyacente a un hueso y médula ósea asociada. La unidad motorizada 230a como se muestra en las Figuras 1A, 1B, 1C y 1E, puede incluir una o más características de la presente divulgación. Al menos una o más características de la presente divulgación también se puede mostrar con respecto a las unidades motorizadas 230b, 230c, 230d, 330a y 330b (véase la figura 3).

25 La unidad motorizada 230a puede incluir un alojamiento 232 que tiene la configuración general de una pistola pequeña definida en parte por el mango 236. Diversos componentes asociados a la unidad motorizada 230a pueden disponerse dentro del alojamiento 232 que incluye el mango 236. Por ejemplo, una fuente de energía, tal como un paquete de baterías 234, puede disponerse dentro del mango 236. El paquete de baterías 234 puede tener varias configuraciones y puede incluir múltiples baterías 238 dispuestas dentro de material de envase sellado 240 (véase la figura 1E). Para los fines de describir las diversas características de la presente divulgación, el material de envase sellado 240 no se muestra en las figuras 1C, 1D y 2A.

30 El mango 236 puede describirse generalmente como un recipiente alargado, hueco dimensionado para recibir la batería o fuente de alimentación 234 en el mismo. El alojamiento 230a que incluye el mango 236 puede estar formado de un material polimérico relativamente fuerte, de alta resistencia. Para algunas aplicaciones, el alojamiento 232 puede estar formado en dos mitades que se unen entre sí para formar un sello hermético con los diversos componentes asociados a la unidad motorizada 230a dispuesta en el mismo. Para este tipo de aplicaciones, la fuente de alimentación 234 puede incluir baterías desechables. En otros modos de realización, el mango 236 puede incluir conexiones exteriores configuradas para permitir la recarga de la fuente de alimentación 234.

35 Un motor 244 y un conjunto de engranajes 246 pueden disponerse dentro de las porciones del alojamiento 232 adyacente al mango 236. Para los modos de realización representados por las unidades motorizadas 230a-e, un respectivo motor 244 y conjunto de engranajes 246 pueden alinearse generalmente entre sí. El motor 244 puede acoplarse de forma giratoria con un extremo del conjunto de engranajes 246. Un eje motor 250 puede acoplarse de forma giratoria con y extenderse desde el otro extremo del conjunto de engranajes 246 opuesto del motor 244.

40 Un extremo distal o el primer extremo 248 del alojamiento 232 pueden incluir una abertura (no se muestra expresamente) con porciones del eje motor 250 extendiéndose desde el mismo. Para algunas aplicaciones, un extremo 252 del eje motor 250 que se extiende desde el alojamiento 232 puede tener una sección transversal de forma generalmente pentagonal con superficies cónicas 256 dispuestas sobre el mismo. Las superficies cónicas 256 pueden disponerse en un ángulo de aproximadamente tres (3°) grados con respecto a un eje longitudinal o eje de rotación (no se muestra expresamente) asociado al eje motor 250. Un imán relativamente pequeño 257 se dispone en el extremo de eje de accionamiento 250 opuesto desde el extremo distal 248 del alojamiento 232. También pueden usarse satisfactoriamente accesorios y/o conectores con diferentes dimensiones y/o configuraciones diferentes del extremo 252 del eje motor 250 y/o el imán 257 con una unidad motorizada que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación.

45 Los dispositivos intraóseos tienen aberturas cónicas o receptáculos de conector correspondientes pueden acoplarse de forma extraíble con el extremo 252 del eje motor 250 que se extiende desde el alojamiento 232. Por ejemplo, el extremo 252 que se extiende desde el extremo distal 248 del alojamiento 232 puede acoplarse de forma extraíble con una abertura cónica 186 en el conector 180 como se muestra en las figuras 4A y 4B. La abertura cónica 186 y el extremo 252 del eje motor 250 tienen preferiblemente conos antiadherentes.

Para algunas aplicaciones, tanto el motor 244 como el conjunto de engranajes 246 pueden tener configuraciones generalmente cilíndricas. La porción exterior 245 del motor 244 puede corresponder al diámetro exterior más grande o el diámetro exterior nominal asociado al motor 244. La porción exterior 247 del conjunto de engranajes 246 puede corresponder al diámetro exterior más grande o el diámetro exterior nominal asociado al conjunto de engranajes 246.

5 Para los modos de realización de la presente divulgación representados por las unidades motorizadas 230a-230b, la porción exterior 245 del motor 244 puede tener una porción de diámetro exterior nominal mayor que cualquier parte de diámetro exterior asociada al conjunto de engranajes 246.

Unas porciones del alojamiento 232 pueden tener configuraciones cilíndricas generalmente similares correspondientes a las porciones exteriores del motor 244 y el conjunto de engranajes 246. Por ejemplo, el segmento 232a del alojamiento 232 puede tener una configuración generalmente cilíndrica y hueca con un diámetro interior compatible con la porción exterior 245 del motor 244. El segmento del alojamiento 232b puede tener una configuración generalmente cilíndrica y hueca con un diámetro interior compatible con la porción exterior 247 del motor 246. Dado que las porciones de motor 244 tienen un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de cualquier porción del conjunto de engranajes 246, el segmento del alojamiento 32a puede tener un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del segmento del alojamiento 32b.

Los motores y conjuntos de engranajes satisfactorios para su uso con una unidad motorizada que incorpora las enseñanzas de la presente divulgación se pueden obtener a partir de diversos proveedores. Tales conjuntos de motor y engranajes se clasifican típicamente como "conjuntos" con un extremo de cada motor firmemente unido a un extremo adyacente de un conjunto de engranajes asociado. Un eje motor que tiene diferentes dimensiones y/o configuraciones puede extenderse desde el conjunto de engranaje opuesta del motor. Los conjuntos de engranajes pueden a veces denominarse como "engranajes reductores" o "engranajes planetarios". Las dimensiones y/o configuraciones de un alojamiento asociado pueden modificarse para alojar un motor asociado y un conjunto de engranajes.

Para algunas aplicaciones, una estructura de almohadilla de empuje 295 puede disponerse entre el extremo proximal 249 del alojamiento 232 y las porciones adyacentes de motor 244. La estructura de almohadilla de empuje 297 también puede disponerse adyacente al extremo distal 248 del alojamiento 232. Las estructuras de almohadilla de empuje 295 y 297 pueden limitar el movimiento longitudinal del motor 244, el conjunto de engranajes 246 y el eje motor 250 dentro de las partes asociadas del alojamiento 232. Las estructuras de almohadilla de empuje 295 y 297 también se muestran en las figuras 1C y 1F. En algunos modos de realización, la estructura de almohadilla de empuje 295 puede incluir una o más porciones fijas de motor 244 configuradas para localizar el motor 244 con respecto al alojamiento 232.

Para los modos de realización representados por la unidad motorizada 230b como se muestra en la figura 1D, puede disponerse un material amortiguador 296 adyacente al extremo proximal 249 del alojamiento 232. Una de las características de la presente invención puede incluir la colocación de material de amortiguación de sonido en diversos lugares dentro de un alojamiento para reducir el ruido asociado al funcionamiento de una unidad motorizada mientras se inserta en un dispositivo intraóseo en un área de destino.

Para los modos de realización de la presente divulgación, tal como se muestra en la figura 1D, la unidad motorizada 230b puede incluir una placa de circuitos electrónicos o pizarra inteligente 274. La placa de circuitos eléctricos 274 también puede proporcionar un interruptor de seguridad electrónico operativo para apagar o encender el motor 244 después de que la unidad motorizada 230b se haya energizado durante un período de tiempo seleccionado. Por ejemplo, la placa de circuitos electrónicos 274 puede apagar la unidad motorizada 230b después de aproximadamente diez segundos. Para otras aplicaciones, la placa de circuitos electrónicos 274 puede apagar el motor 244 después de 20 segundos de operaciones. El período de tiempo para desactivar el motor 244 puede seleccionarse para ahorrar energía en una fuente de alimentación asociada.

Las unidades motorizadas que incorporan las enseñanzas de la presente divulgación pueden encenderse típicamente sólo unos pocos segundos durante la inserción de un dispositivo intraósea en el hueso y la médula ósea asociada. La activación de un motor asociado durante un período de tiempo más largo puede implicar un mal funcionamiento o el uso de la unidad motorizada para otra inserción distinta a la inserción IO normal. Para evitar el gasto de las baterías, el circuito de tiempo de espera o temporización puede apagar automáticamente el motor después de un período de tiempo establecido, tal como diez (10) segundos o veinte (20) segundos. El período de tiempo puede corresponder a la cantidad de tiempo requerida para cargar el condensador que se muestra en el dibujo anterior. El circuito de tiempo de espera o de temporización puede funcionar como un dispositivo de ahorro de batería. El circuito de tiempo de espera o temporización puede ser particularmente importante cuando una unidad motorizada se lleva en una caja de herramientas o una mochila para evitar el gasto por accidente de la batería.

Se muestran modos de realización adicionales de la presente divulgación en las figuras 2A, 2B y 2C. Para dichos modos de realización, puede disponerse de forma extraíble un guardamonte 290 sobre porciones del conjunto de gatillo 262d que se extienden desde el alojamiento 232d. El guardamonte 290, como se muestra en la figura 2A, puede estar formado de un material relativamente fuerte, pero flexible. El guardamonte 290 puede tener una configuración generalmente en forma de U con unas nervaduras 292 formadas en lados opuestos del guardamonte 290. Cuando el guardamonte 290 se dispone sobre un extremo o botón 264d del conjunto del gatillo 292d, las

nervaduras 292 se dispondrán preferiblemente inmediatamente adyacentes a las porciones del mango 236. Pueden usarse un par de nervaduras 292 dispuestas en lados opuestos del guardamonte 290 para liberar fácilmente la cubierta con el guardamonte 290 del conjunto de gatillo 262d. Mediante la colocación de unas nervaduras 292 respectivas en lados opuestos del guardamonte 290, puede usarse el dedo pulgar (no se muestra expresamente) de la mano izquierda de un operador o de la derecha para retirar el guardamonte 290.

Otro aspecto de la presente divulgación puede incluir unir un guardamonte con un alojamiento usando un cordón. Por ejemplo, un cordón 296 como se muestra en la figura 2A, puede estar formado de diversos tipos de material flexible y ligero. Un primer extremo 297 del cordón 296 puede acoplarse convenientemente con una abertura del tamaño apropiado formada en el guardamonte 290. Un segundo extremo 298 del cordón 296 puede acoplarse firmemente en el extremo del mango 236. Como resultado del uso de un cordón 296, un operador puede liberar rápidamente el guardamonte 290 de la unidad motorizada 230c, pero se evitará la pérdida del guardamonte 290.

Como se muestra en la figura 2A, la unidad motorizada 230c también puede incluir una placa de circuitos eléctricos 274D operativa para activar la luz 280. La unidad motorizada 230c como se muestra en las figuras 1A-E, B-2A y 3, puede incluir una luz 280 operativa para indicar el estado de la fuente de alimentación 240d dispuesta dentro del mango 236. La luz 280 puede disponerse en el extremo proximal o segundo extremo 249 de la unidad motorizada 230c. Para algunas aplicaciones, la luz 280 puede activarse cuando el botón 264 del conjunto de gatillo 262 se activa o se oprime. Puede usarse una luz verde para indicar que la batería 234b tiene suficiente energía para activar el motor 244 y el conjunto de engranajes 246. Una luz roja puede ser visible en el indicador 280 para indicar que la potencia de las baterías 234b puede estar fallando. Puede usarse satisfactoriamente una amplia diversidad de indicadores, incluyendo, pero sin limitación, diodos emisores de luz (LEDs), pantallas de cristal líquido (LCDs) y pequeñas bombillas más convencionales, con una unidad motorizada de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación. En algunos modos de realización, los indicadores pueden estar cubiertos por la mano de un usuario cuando está en uso para evitar la visibilidad (por ejemplo, en algunas situaciones militares).

Se muestran modos de realización adicionales de la presente divulgación en la figura 3. Para dichos modos de realización, una fuente de alimentación 234b puede incluir cinco baterías 238. El modo de realización de la presente divulgación, como se representa por la unidad motorizada 230c, también puede incluir una o más de las placas de circuitos electrónicos.

El conjunto penetrador 160 como se muestra en las figuras 4A y 4B, puede incluir el conector 180, y el punzón asociado 200, el penetrador externo 210 y el penetrador interno 220. El conjunto penetrador 160 puede incluir un penetrador externo, tal como una cánula, un tubo hueco o una broca hueca, y un penetrador interno, tal como un estilote o trocar. Diversos tipos de estilotes y/o trocares pueden disponerse dentro de un penetrador externo. Para algunas aplicaciones, un penetrador externo o cánula 210 se pueden describir como un tubo generalmente alargado dimensionado para recibir el penetrador interno o el estilote 220 en el mismo. Las porciones del penetrador interno 220 pueden disponerse dentro del paso longitudinal 184 que se extiende a través del penetrador externo 210. El diámetro exterior del penetrador interno 220 y el diámetro interior del paso longitudinal 184 se puede seleccionar de tal manera que penetrador interno 220 pueda disponerse de forma deslizante dentro del penetrador externo 210.

Puede disponerse un disco metálico 170 dentro de la abertura 186 para su uso en el conector de fijación extraíble 180 con un imán 257 dispuesto en el extremo 252 del eje motor 252. El extremo 223 del penetrador interno 220 puede estar separado del disco metálico 170 con material aislante o eléctricamente no conductor dispuesto entre ellos.

La punta 211 del penetrador externo 210 y/o la punta 222 del penetrador interno 220 puede operarse para penetrar en el hueso y la médula ósea asociada. La configuración de las puntas 211 y/o 222 puede seleccionarse para penetrar en un hueso u otras cavidades del cuerpo con trauma mínimo. El primer extremo o punta 222 del penetrador interno 220 puede tener una forma trapezoidal y puede incluir una o más superficies de corte. En un modo de realización, el penetrador externo 210 y el penetrador interno 220 pueden montarse juntos como una unidad durante un proceso de fabricación asociado. Proporcionar un ajuste correspondiente permite que las respectivas puntas 211 y 222 actúen como una única unidad de perforación que facilita la inserción y minimiza el daño según las porciones del conjunto penetrador 160 se insertan en un hueso y la médula ósea asociada. El penetrador externo 210 y/o el penetrador interno 220 pueden estar formados de acero inoxidable, titanio u otros materiales de resistencia y durabilidad adecuadas para penetrar en el hueso.

Puede usarse el punzón 200 para estabilizar el conjunto penetrador 160 durante la inserción de un penetrador asociado en la piel de un paciente, el tejido blando y el hueso adyacente a un sitio de inserción seleccionado. El primer extremo 201 del punzón 200 puede ser operable para el acoplamiento extraíble o fijación con el conector asociado 180. El segundo extremo 202 del punzón 200 puede tener un tamaño y configuración compatibles con un sitio de inserción asociado para el penetrador externo 210. La combinación del punzón 200 con el penetrador externo 210 a veces puede denominarse como un "conjunto penetrador" o una aguja intraósea.

El conector 180 y el penetrador interno adjunto 220 pueden acoplarse de forma extraíble entre sí conectores de tipo Luer, conexiones roscadas u otros conectores adecuados formados en el primer extremo 201 del punzón 200. El penetrador externo 210 se extiende desde el segundo extremo 202 del punzón 200.

- 5 Para algunas aplicaciones, el conector 180 se puede describir como un tubo generalmente cilíndrico definido en parte por el primer extremo 181 y el segundo extremo 182. El exterior del conector 180 puede incluir una parte cónica ampliada adyacente al extremo 181. Una pluralidad de crestas longitudinales 190 pueden formarse en el exterior del conector 180 para permitir que un operador sujete el conjunto penetrador asociado 160 durante la unión con un eje motor. Las crestas longitudinales 190 también permiten que el conector 180 se agarre para el desacoplamiento del punzón 200 cuando el penetrador exterior 210 se ha insertado en un hueso y la médula ósea asociada.
- 10 El segundo extremo 182 del conector 180 puede incluir la abertura 185 dimensionada para recibir el primer extremo 201 del punzón 200 en el mismo. Pueden formarse roscas 88 en la abertura 185 adyacente al segundo extremo 182 del conector 180. Pueden usarse conectores roscados 188 en la unión extraíble del conector 180 con el conector roscado 208 adyacente al primer extremo 201 del punzón 200.
- 15 El primer extremo 201 del punzón 200 puede incluir un conector roscado 208 u otros conectores adecuados formados en el exterior del mismo. El primer extremo 201 puede tener una configuración de tipo pin generalmente cilíndrica compatible con el segundo extremo de acoplamiento extraíble o extremo de caja 182 del conector 180.
- 20 Para algunas aplicaciones, el extremo 202 del punzón 200 puede tener la configuración general de una brida. Puede formarse una ranura o surco angular 204 dimensionado para recibir un extremo de la cubierta protectora o cubierta de la aguja 234 en el extremo 202. La ranura o surco 204 puede usarse para acoplar de forma extraíble una cubierta de aguja (no se muestra expresamente) con el conjunto penetrador 160.
- 25 Para algunas aplicaciones, un conjunto penetrador puede incluir un único penetrador hueco. Para otras aplicaciones, un conjunto penetrador puede incluir un penetrador externo, tal como una cánula, aguja hueca o broca hueca, y un penetrador interior, tal como un estilete, trocar u otro dispositivo extraíble dispuesto dentro del penetrador externo. El penetrador 210 es un ejemplo de un único penetrador hueco o cánula.
- 30 El tamaño de un penetrador puede variar dependiendo de la aplicación prevista para el conjunto penetrador asociado. Los penetradores pueden ser relativamente pequeños para los pacientes pediátricos, de tamaño medio para los adultos, y grandes para los adultos de gran tamaño. A modo de ejemplo, un penetrador puede tener una longitud variable de cinco (5) mm a treinta (30) mm. El diámetro de un penetrador puede variar de calibre dieciocho (18) a diez (10). La longitud y el diámetro del penetrador usado en una aplicación particular pueden depender del tamaño de un hueso al que se puede aplicar el aparato. Los penetradores se pueden proporcionar en una amplia diversidad de configuraciones dependiendo de los fines clínicos para la inserción del penetrador asociado. Por ejemplo, puede haber una configuración para administrar fármacos y/o fluidos a la médula ósea de un paciente y una configuración alternativa para tomar muestras de la médula ósea y/o de la sangre de un paciente. Otras configuraciones pueden ser apropiadas para la biopsia de hueso y/o de tejido.
- 35 Para algunas aplicaciones, el conector 180 se puede describir con una configuración generalmente cilíndrica definida en parte por el primer extremo 181 y el segundo extremo 182. Las porciones exteriores del conector 180 pueden incluir una parte cónica ampliada adyacente al extremo 181. Una pluralidad de crestas longitudinales 190 pueden formarse en el exterior del conector 180 para permitir que un operador sujete el conjunto penetrador asociado 160 durante la unión con un eje motor. Las crestas longitudinales 190 también permiten que el conector 180 se agarre para el desacoplamiento del punzón 200 cuando el penetrador exterior 210 se ha insertado en un hueso y la médula ósea asociada.
- 40 El primer extremo 181 del conector 180 puede incluir la abertura 186 dimensionada para recibir porciones del eje motor 52 en el mismo. Una pluralidad de bandas 136 se pueden extender radialmente hacia fuera desde el receptáculo de conector 186. Las bandas 136 cooperan entre sí para formar una pluralidad de aberturas 138 adyacentes al primer extremo 181. La abertura 186 y las aberturas 138 cooperan entre sí para formar porciones de un receptáculo de conector operativo para recibir porciones respectivas de un conector (no mostrado expresamente) en las mismas.
- 45 La figura 5A-5D muestran ejemplos adicionales de guardamontes que pueden usarse con una unidad motorizada de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación. Las unidades motorizadas 330a y 330b pueden incluir una tapa 338 dispuesta en un extremo del mango 336. La tapa 338 puede usarse para reemplazar una fuente de alimentación (no se muestra expresamente) dispuesta dentro del mango 336.
- 50 Para algunos modos de realización, puede disponerse de forma deslizable un guardamonte sobre porciones de un mango adyacente a un conjunto de gatillo asociado. Por ejemplo, la figura 5A muestra la unidad motorizada 330a con el guardamonte 390a en su primera posición cubriendo las porciones del conjunto de gatillo 362. En la figura 5B, el guardamonte 390a se muestra en su segunda posición que permite el acceso al conjunto de gatillo 362 para manejo de la unidad motorizada 330a. Para dichos modos de realización, el guardamonte 390a puede describirse con una configuración generalmente alargada con una sección transversal en forma de U. El perfil de la sección transversal en forma de U del guardamonte 390a puede seleccionarse para que se corresponda con las porciones adyacentes del mango 336 y el conjunto de gatillo 362. La longitud del guardamonte 390a puede corresponder aproximadamente a la longitud de la parte adyacente del mango 336.
- 55

- 5 Para las realizaciones representadas por la unidad motorizada 330b como se muestra en la figura 5C y 5D, el guardamonte 390b puede tener una configuración generalmente en forma de U similar a las porciones correspondientes del guardamonte 390a. Sin embargo, la longitud del guardamonte 390 puede ser sustancialmente menor que la longitud del guardamonte 390a. Para modos de realización tales como los mostrados en las figuras 5C y 5D, el pasador de pivote 392 puede disponerse entre las porciones del guardamonte 390 y las porciones adyacentes del mango 396. El pasador de pivote 392 puede permitir el movimiento de rotación del guardamonte 390 desde una primera posición que bloquea el acceso al conjunto de gatillo 362 como se muestra en la figura 5C y una segunda posición que permite el acceso al conjunto de gatillo 362 como se muestra en la figura 5D.
- 10 Los ejemplos de afecciones agudas y crónicas que pueden tratarse usando las unidades motorizadas, dispositivos intraóseos, y procedimientos que incorporan las enseñanzas de la presente divulgación incluyen, pero sin limitación, las siguientes:
- Anafilaxia** (adrenalina, esteroides, antihistamínicos, fluidos y soporte vital)
- Arritmia** (antiarrítmicos, equilibrio electrolítico, soporte vital);
- Quemaduras** (reposición de líquidos, antibióticos, morfina para controlar el dolor);
- 15 **Paro cardíaco** (epinefrina, atropina, amiodarona, calcio, xilocaína, magnesio);
- Insuficiencia cardíaca congestiva** (soporte vital, diuréticos, morfina, nitroglicerina);
- Deshidratación** (puerto de emergencia para soporte vital, antibióticos, sangre, electrolitos);
- Cetoacidosis diabética** (soporte vital, control de electrolitos, reposición de líquidos);
- Diálisis** (puerto de emergencia para soporte vital, antibióticos, sangre, electrolitos);
- 20 **Sobredosis de drogas** (naloxona, soporte vital, corrección de electrolito);
- Enfisema** (soporte vital, beta adrenérgicos, esteroides);
- Hemofílicos** (soporte vital, sangre, productos de fibrina, analgésicos);
- Osteomielitis** (antibióticos directamente en el sitio de la infección, analgésicos);
- Aplicaciones pediátricas** (choque, deshidratación, nutrición, corrección de electrolitos);
- 25 **Insuficiencia renal** (tanto insuficiencia renal aguda como crónica, incapacidad para purificar la sangre);
- Convulsiones** (medicamentos anticonvulsivos, soporte vital, equilibrio hídrico);
- Choque** (fluidos de soporte vital, agentes vasoconstrictores, antibióticos, esteroides);
- Crisis de células falciformes** (líquido, morfina para el dolor, sangre, antibióticos); y
- Traumatismo** (puerto de emergencia para fluidos de soporte vital, antibióticos, sangre, electrolitos);
- 30 Aunque la presente divulgación y sus ventajas se han descrito en detalle, debe entenderse que pueden hacerse diversos cambios, sustituciones y alteraciones en el presente documento sin apartarse del alcance de la divulgación como se define por las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato operativo para insertar un dispositivo intraóseo (160) en un hueso y una médula ósea asociada, que comprende:
- 5 un alojamiento (232) con un mango (236) que se extiende desde el mismo y un eje de accionamiento (250) que se extiende desde una abertura en el alojamiento, siendo el eje de accionamiento operativo para acoplarse de manera extraíble al dispositivo intraóseo, estando el mango configurado como un recipiente alargado hueco dimensionado para recibir una fuente de alimentación (234);
- un motor (244) dispuesto dentro de un primer segmento (232a) del alojamiento y acoplado de forma giratoria con el eje de accionamiento;
- 10 una fuente de alimentación (234) y un circuito eléctrico asociado (274) operativo para alimentar el motor, estando la fuente de alimentación dispuesta dentro del mango (236);
- un conjunto de engranajes (246) dispuesto entre y acoplado de forma giratoria con el motor y el eje de accionamiento, en el que el conjunto de engranajes se dispone dentro de un segundo segmento (232b) del alojamiento;
- 15 teniendo el motor y el conjunto de engranajes respectivas configuraciones generalmente cilíndricas;
- teniendo el conjunto de engranajes una porción de diámetro exterior nominal menor que una porción de diámetro exterior nominal correspondiente del motor;
- en el que el eje de rotación del eje de accionamiento está alineado con el eje de rotación del motor; caracterizado por que el primer segmento (232a) del alojamiento tiene un diámetro exterior nominal mayor que el segundo segmento (232b) del alojamiento.
- 20
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el dispositivo intraóseo comprende además:
- un conjunto penetrador definido en parte por una cánula alargada generalmente hueca (210); y un trocar interno extraíble (220) dispuesto de forma deslizante dentro de la cánula.
3. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- 25 un conjunto de gatillo (262) que tiene al menos una porción que se extiende desde el alojamiento; y siendo el conjunto de gatillo operativo para activar el motor para hacer girar el eje de accionamiento.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación comprende adicionalmente cuatro baterías (238) dispuestas adyacentes entre sí en un patrón generalmente en forma de rombo.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación comprende además:
- 30 cuatro baterías dispuestas adyacentes entre sí en un patrón generalmente en forma de rombo; y una quinta batería dispuesta en un extremo de las cuatro baterías.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación comprende:
- una sección transversal generalmente con forma rombo; y
- una pluralidad de baterías dispuestas dentro de la sección transversal con forma de rombo.
- 35
7. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un fusible de sobrecorriente operativo para reducir el sobrecalentamiento potencial de las baterías.
8. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- un conjunto de interruptor de encendido-apagado que tiene al menos una porción que se extiende desde el mango; y
- 40 el conjunto de interruptor de encendido-apagado operativo para activar el motor para hacer girar el eje de accionamiento.
9. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un interruptor de gatillo (262) operativo para encender y apagar el motor.
10. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un circuito de temporización que puede apagar automáticamente el motor después de un período de tiempo establecido para evitar que se descarguen las baterías.
- 45
11. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:

un indicador (280) dispuesto en el mango próximo a un extremo distal del alojamiento; y  
siendo el indicador operativo para visualizar la cantidad de energía disponible en la fuente de alimentación.

12. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un fusible de sobrecorriente operativo para reducir el sobrecalentamiento potencial de la fuente de alimentación.

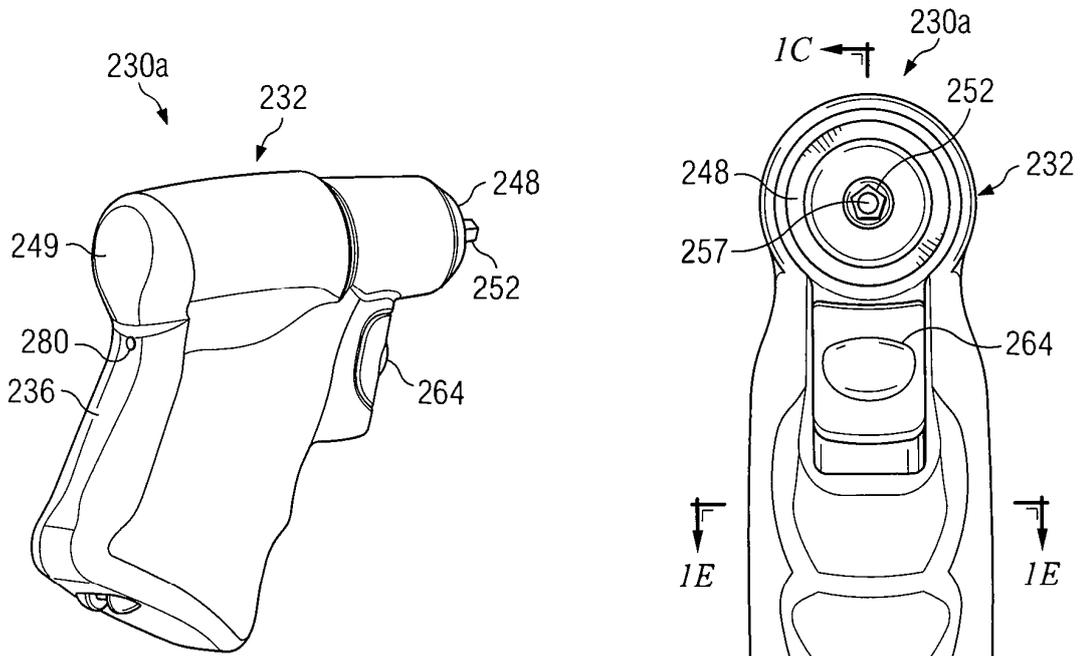


FIG. 1A

FIG. 1B

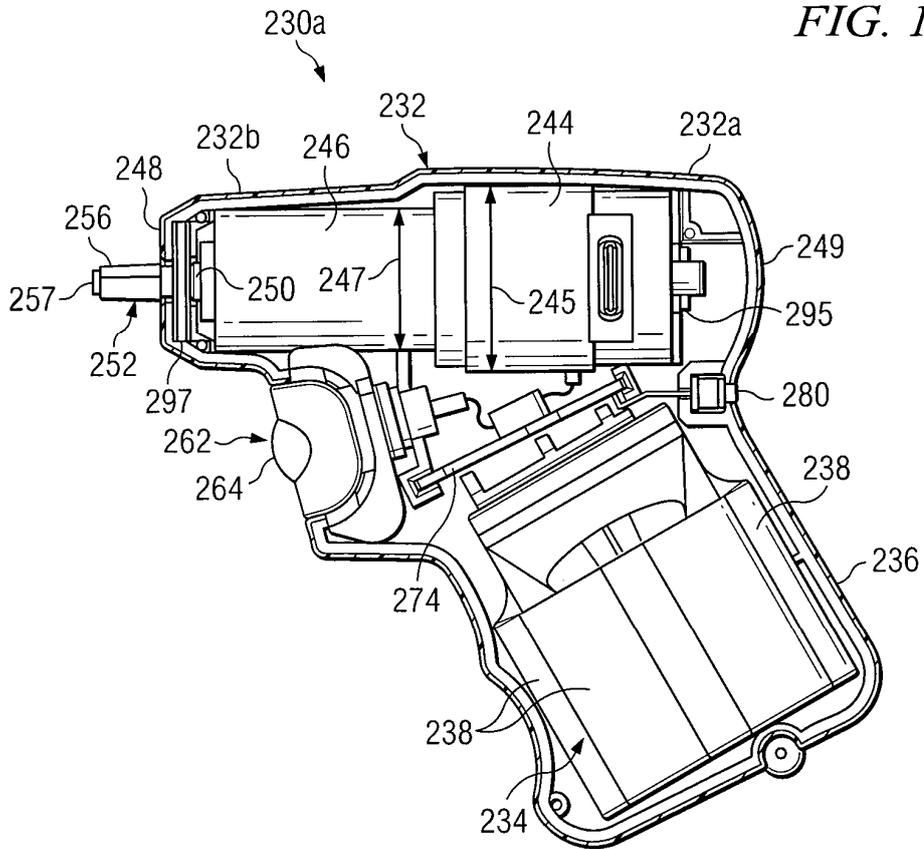


FIG. 1C

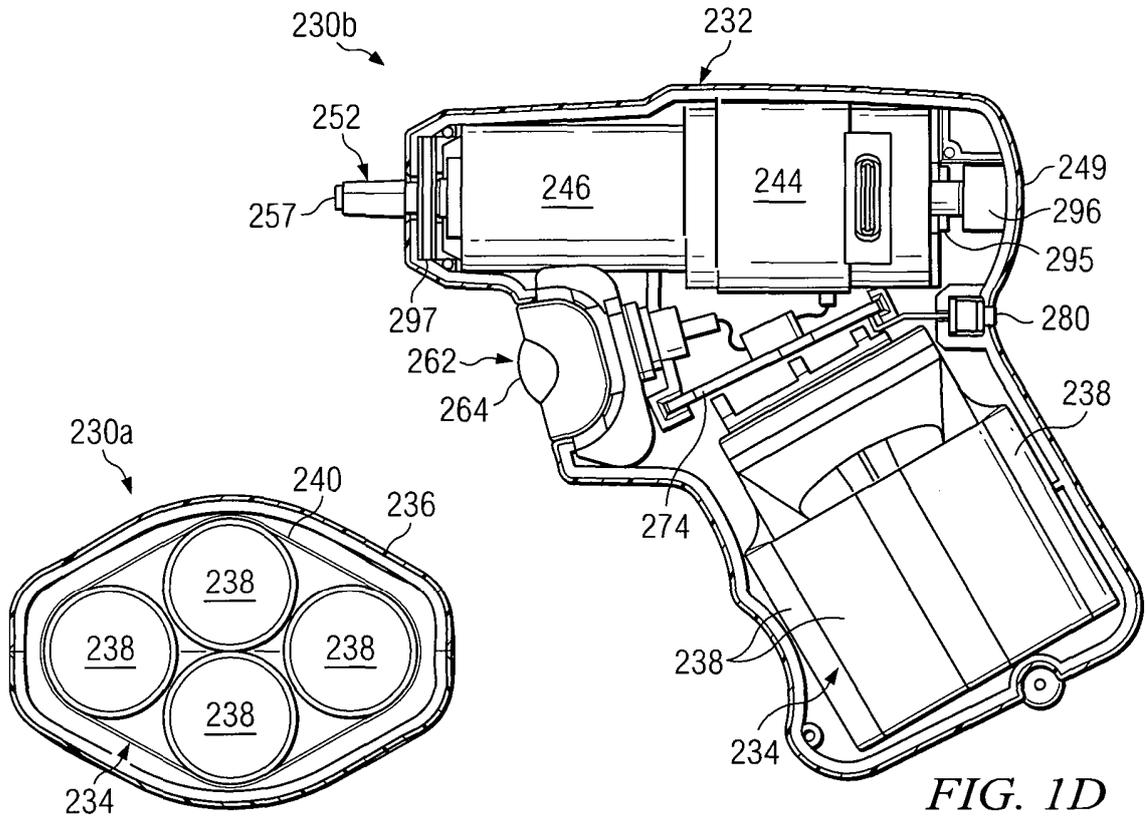


FIG. 1E

FIG. 1D

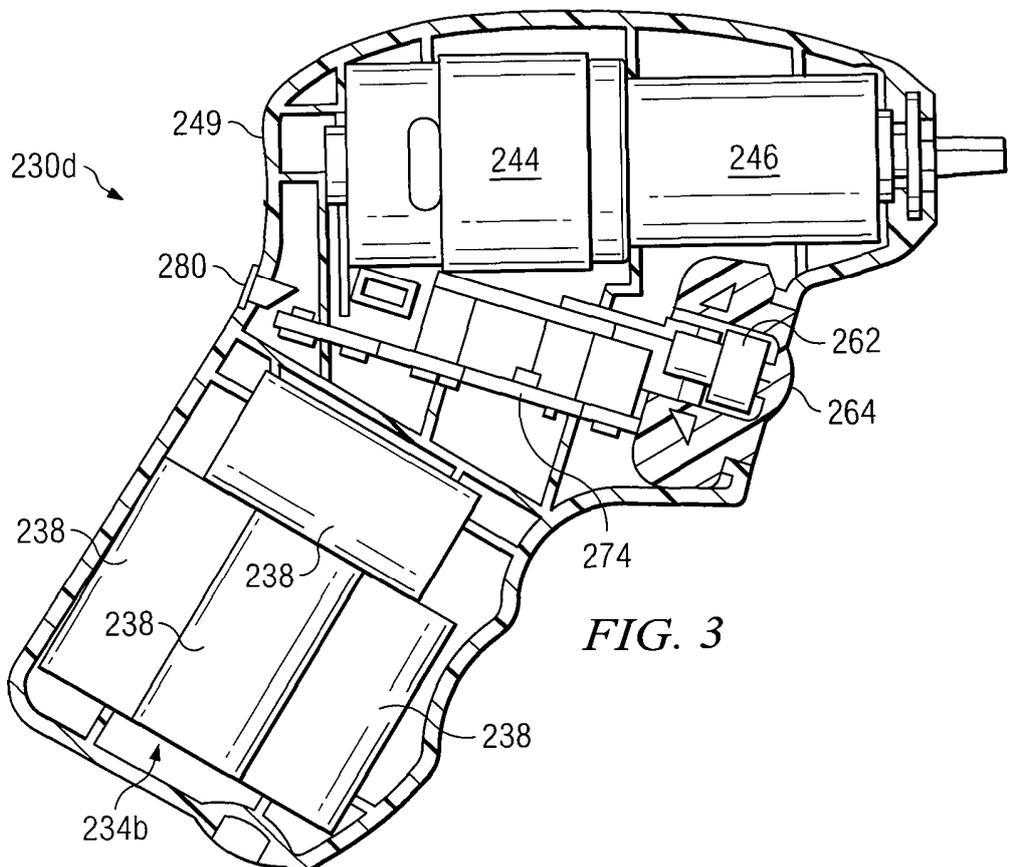
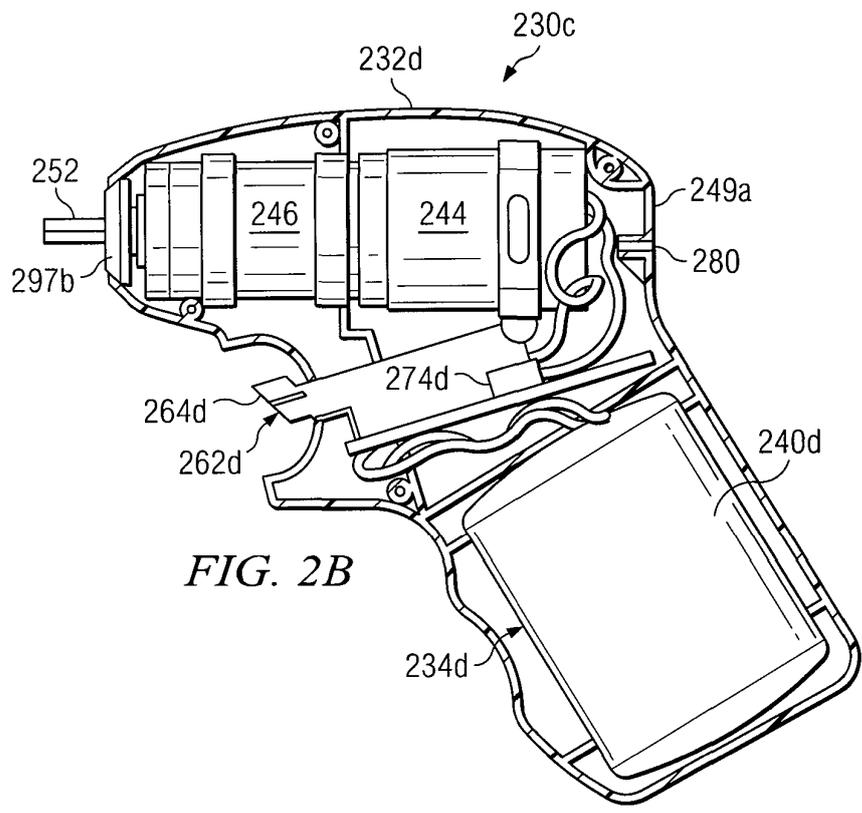
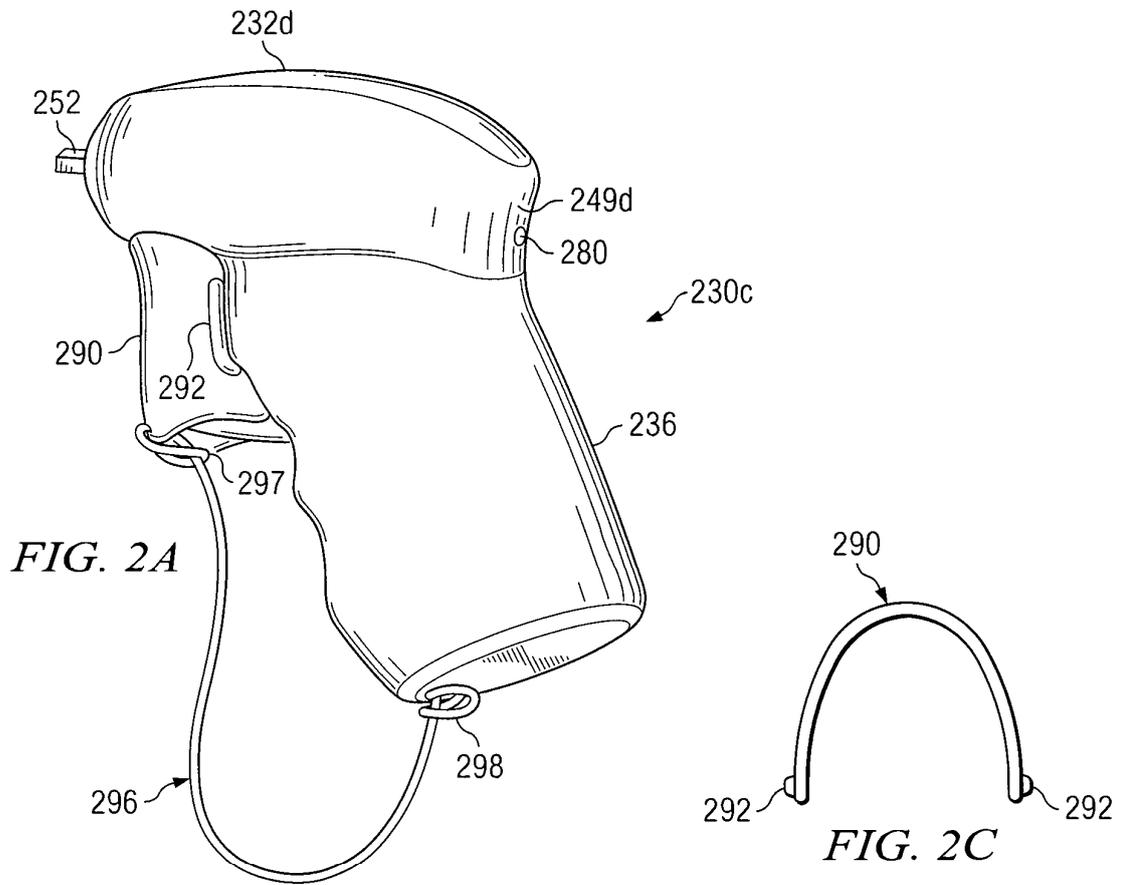


FIG. 3



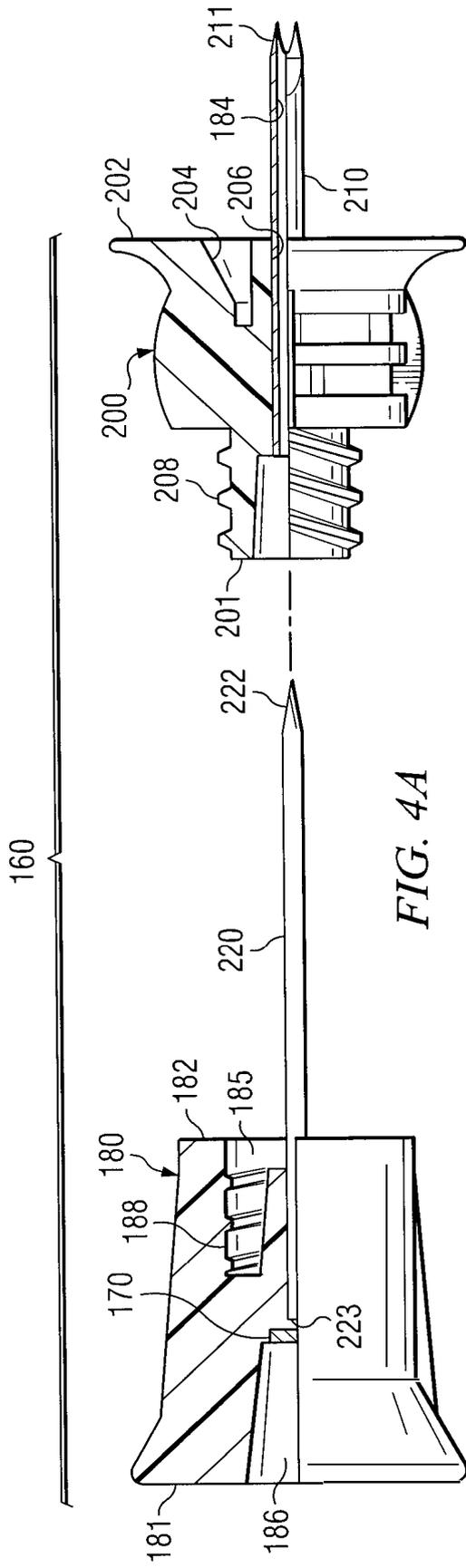


FIG. 4A

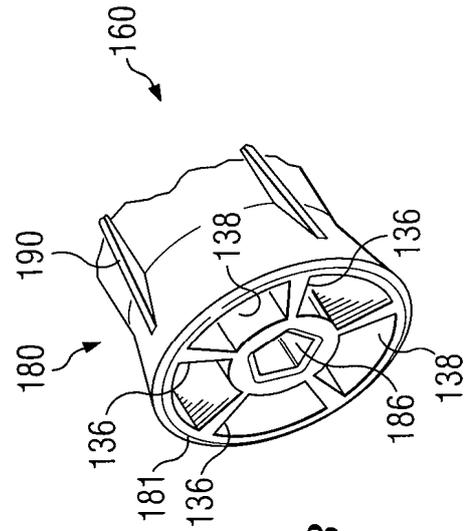


FIG. 4B

