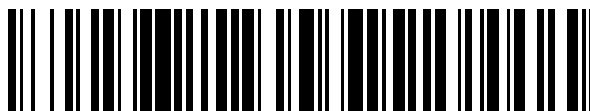


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 970**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06713903 .0**

96 Fecha de presentación: **16.02.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1872819**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2008**

54 Título: **DISPOSITIVO DE PUNCIÓN.**

30 Prioridad:
25.02.2005 JP 2005050862

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.02.2012

73 Titular/es:
**TERUMO KABUSHIKI KAISHA
44-1, HATAGAYA 2-CHOME, SHIBUYA-KU
TOKYO 151-0072, JP**

72 Inventor/es:
**WADA, Satoshi;
SOMA, Katsuaki y
YAGI, Hiroshi**

74 Agente: **Durán Moya, Carlos**

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).

ES 2 373 970 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de punción

5 Sector técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de punción

Antecedentes de la técnica

10 Un tratamiento de introducción de un catéter, tal como un catéter de balón y un catéter de guía, o un hilo conductor de un marcapasos cardíaco en un vaso sanguíneo, se lleva a cabo utilizando un conjunto de una aguja permanente (ver la patente japonesa a inspección pública número 2001-112871) y un introductor de vaina. El conjunto de aguja permanente comprende una aguja exterior y una aguja interior introducida en la aguja exterior. El introductor de vaina comprende una vaina y un dilatador introducido en la vaina.

En general, un conjunto de aguja permanente en el que están ensambladas entre sí una aguja exterior y una aguja interior (una punta de aguja de la aguja interior sobresale de la punta de la aguja exterior) es introducido en un vaso sanguíneo, tal como la arteria femoral. A continuación, la aguja interior es extraída de la aguja exterior para implantar solamente la aguja exterior. Se introduce un alambre de guía en el interior del vaso sanguíneo a través de la aguja exterior. Un introductor de vaina en el cual están ensamblados entre sí una vaina y un dilatador, es introducido sobre el alambre de guía, introducido en el vaso sanguíneo y avanzado hasta una posición deseada. A continuación, se retiran el dilatador y el alambre de guía para implantar la vaina en posición. De este modo, puede accederse directamente al interior del vaso sanguíneo desde el exterior del cuerpo de un paciente a través de la vaina. Esto posibilita la introducción de catéteres de varios tipos o del alambre conductor del marcapasos cardíaco en el vaso sanguíneo a través de una vaina. En el documento US6440119 se describe un conjunto de catéter permanente.

30 El conjunto de aguja permanente (dispositivo de punción) mencionado anteriormente es necesario para provocar pocos daños al vaso sanguíneo en el momento de la punción y para alcanzar fácilmente el vaso sanguíneo. Por lo tanto, se prefiere que la aguja interior y la aguja exterior sean tan finas como sea posible (que tengan diámetros exteriores respectivos pequeños).

35 Sin embargo, si un tubo de la aguja se fabrica delgado, se reduce su resistencia haciéndose deformable, lo que deteriora el rendimiento de la punción (la accesibilidad de la punta de una aguja a un punto objetivo de un cuerpo vivo). En otras palabras, la resistencia de la piel, la grasa subcutánea, el tejido muscular o similares, deforman el tubo de la aguja, lo que imposibilita que la punta de aguja alcance un vaso sanguíneo objetivo. En particular, si se realiza una punción en una arteria situada profundamente en el cuerpo vivo, dicho fallo aparece de manera dominante y con frecuencia elevada.

40 Puede confirmarse visualmente que la punta de aguja de la aguja interior ha alcanzado el vaso sanguíneo observando la afluencia (retroceso) de sangre en un cubo interior previsto en el extremo proximal de la aguja interior. Si la aguja interior se fabrica delgada para reducir su diámetro interior, se incrementa la diferencia de tiempo entre la punción real de la punta de aguja en el vaso sanguíneo y la confirmación del retroceso. Esto hace probable que el alcance del vaso sanguíneo no sea identificado de manera rápida y precisa.

45 En el momento de confirmar el retroceso, normalmente la aguja interior y la aguja exterior están avanzadas ligeramente (en base al tacto o a la experiencia del operador, las agujas interior y exterior están avanzadas ligeramente en una distancia discreta). Esto determina que la punta de la aguja exterior ha sido introducida en el interior del vaso sanguíneo. Sin embargo, el retroceso con retraso tiene una influencia negativa en la operación de avanzar las agujas interior y exterior en una distancia discreta. Por ejemplo, la aguja interior puede ser introducida a demasiada profundidad de tal manera que dañe el lado opuesto del vaso sanguíneo o atraviere el vaso sanguíneo.

50 Para reconocer rápidamente el retroceso ha sido concebido, tal como se indica más adelante, un dispositivo -100- de punción que comprende una aguja interior -104- con los denominados diámetros diferentes que se muestran en la figura 6. La aguja interior -104- comprende una parte -142- de diámetro pequeño, una parte -144- de diámetro grande y una parte intermedia -143- cónica. La parte -142- de diámetro pequeño está situada en el lado del extremo proximal de la punta de aguja -141-. La parte -144- de diámetro grande está situada más cerca del extremo proximal que la parte -142- de diámetro pequeño, y tiene diámetros interior y exterior mayores que los de la parte -142- de diámetro pequeño. La parte intermedia -143- está situada entre la parte -142- de diámetro pequeño y la parte -144- de diámetro grande, estando formada con el fin de suavizar los cambios en los diámetros interior y exterior de las partes de diámetro pequeño y grande -142-, -144-.

55 El dispositivo -100- de punción mostrado en la figura 6 es tal que la aguja interior -104- está introducida en el lumen de una aguja exterior -102- y la punta de aguja -141- sobresale más que la abertura distal de la aguja exterior -102-. En este caso, el dispositivo -100- de punción tiene un intersticio significativo entre la aguja exterior -102- y la aguja

interior -104- (la parte -142- de diámetro pequeño), en una parte -L3- en la que la aguja exterior -102- cubre la parte -142- de diámetro pequeño de la aguja interior -102-. La aguja exterior -102- se desplaza fácilmente sobre la parte -142- de diámetro pequeño de la aguja interior -104-; por lo tanto, cuando el dispositivo -100- de punción es introducido en la piel, la aguja exterior -102- no sigue a la aguja interior -104-, lo que provoca un fenómeno en el cual solamente se hace retroceder desde la superficie de la piel a la aguja exterior -102-. Si el dispositivo -100- de punción se introduce a la fuerza tal cual, la aguja exterior -102- se hunde y se eleva hacia fuera en una posición próxima a la parte intermedia -143- de la aguja interior -104-, tal como se muestra en la figura 7. Después de que la aguja exterior -102- se ha elevado, si se sigue introduciendo a la fuerza el dispositivo -100- de punción, se produce una resistencia significativa a la punción que incrementa la carga del operador y del paciente.

Descripción de la invención

Problema a solucionar por la invención

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un dispositivo de punción que no permita que una aguja exterior se hunda y se eleve en el momento de la punción, y que tenga una resistencia pequeña a la punción.

Medios para solucionar el problema

Dicho objetivo puede conseguirse mediante las invenciones de los puntos (1) a (13) siguientes.

(1) Un dispositivo de punción que comprende: una aguja exterior hueca; un cubo de la aguja exterior dispuesto en una parte del extremo proximal de la aguja exterior y que tiene una parte de lumen que comunica con el interior de la aguja exterior; una aguja interior hueca introducida en la aguja exterior y que tiene una punta de aguja afilada en un extremo distal; y un cubo de la aguja interior dispuesto en una parte del extremo proximal de la aguja interior, y que tiene una parte de lumen que comunica con el interior de la aguja interior; en el que la aguja interior comprende: una parte de diámetro pequeño situada cerca de la punta de la aguja y con un diámetro exterior casi uniforme; y una parte de diámetro mayor situada más cerca del extremo proximal que la parte de diámetro pequeño, y que tiene un diámetro exterior mayor que el de la parte de diámetro pequeño; y en el que, si la aguja interior es introducida en el lumen de la aguja exterior de tal modo que la punta de la aguja sobresale más que la abertura distal de la aguja exterior, el extremo proximal de la parte de diámetro pequeño se sitúa en la aguja exterior y el diámetro interior de la aguja exterior, en una parte en la que la aguja exterior cubre la parte de diámetro pequeño, que es menor que el diámetro exterior de la parte de diámetro mayor.

(2) El dispositivo de punción, según el punto (1), en el que el diámetro interior de la parte de diámetro grande es mayor que el diámetro interior de la parte de diámetro pequeño.

(3) El dispositivo de punción, según el punto (1) ó (2), en el que la aguja interior tiene una parte intermedia que está situada entre la parte de diámetro pequeño y la parte de diámetro grande, con el fin de suavizar los cambios de los diámetros exteriores.

(4) El dispositivo de punción, según el punto (3), en el que la parte intermedia está formada como una parte cónica que incrementa progresivamente su diámetro exterior a medida que la parte cónica se aproxima al extremo proximal.

(5) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (4), en el que si la aguja interior es introducida en el lumen de la aguja exterior de tal manera que si la punta de la aguja sobresale más que la abertura distal de la aguja exterior, el extremo distal de la parte de diámetro grande está situado en el interior de la aguja exterior.

(6) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (5), en el que la aguja exterior comprende una parte que tiene un diámetro exterior casi uniforme y una parte cónica situada más cerca del extremo proximal que la primera parte, y cuyo diámetro exterior se incrementa progresivamente a medida que la parte cónica se aproxima al extremo proximal.

(7) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (6), en el que la aguja exterior comprende una parte de diámetro reducido que está situada en una parte del extremo distal, y que reduce su diámetro exterior a medida que la parte de diámetro reducido se aproxima al extremo distal.

(8) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (7), en el que el diámetro interior de la aguja exterior es sustancialmente igual o menor que el diámetro exterior de la parte de diámetro pequeño de la aguja interior, dentro de unos límites dados desde el extremo distal.

(9) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (8), en el que el cubo de la aguja interior está formado para permitir el acoplamiento con el extremo proximal del cubo de la aguja exterior, y si la aguja interior es introducida en el lumen de la aguja exterior, de tal manera que el cubo interior está acoplado con el extremo proximal del cubo de la aguja exterior, la punta de aguja sobresale más que la abertura distal de la aguja exterior.

(10) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (9), en el que la aguja exterior y el cubo de la aguja exterior están fabricados integralmente del mismo material.

5 (11) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (10), en el que es si el diámetro exterior (promedio) de la parte de diámetro pequeño de la aguja interior es D1 y el diámetro exterior (promedio) de la parte de diámetro grande es D2, la proporción D1/D2 de los diámetros exteriores está comprendida entre 0,25 y 0,95.

10 (12) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (11), en el que si el diámetro interior (promedio) de la parte de diámetro pequeño de la aguja interior es d1 y el diámetro interior (promedio) de la parte de diámetro grande es d2, la proporción d1/d2 de los diámetros interiores está comprendida entre 0,2 y 0,9.

(13) El dispositivo de punción, según cualquiera de los puntos (1) a (12), en el que el dispositivo de punción se utiliza para introducir un introductor de vaina.

15 Efecto de la invención

Según la invención, puesto que una aguja exterior no se hunde ni se eleva en el momento de la punción y tiene una resistencia pequeña a la punción, el operador y el paciente tienen una carga ligera.

20 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en planta que muestra una realización de un dispositivo de punción, según la presente invención.

25 La figura 2 es una vista en planta que muestra una aguja interior del dispositivo de punción mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal, a mayor escala, que muestra la periferia del extremo proximal del dispositivo de punción mostrado en la figura 1.

30 La figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal, a mayor escala, que muestra la periferia del extremo distal del dispositivo de punción mostrado en la figura 1.

La figura 5 es un gráfico que muestra la relación entre magnitudes de introducción y valores de resistencia en la realización y en un ejemplo comparativo.

35 La figura 6 es una vista en planta que muestra un dispositivo de punción convencional.

La figura 7 es una vista en planta que muestra el dispositivo de punción mostrado en la figura 6, el cual está introducido.

40 Descripción de los símbolos de referencia

-1-, -100- dispositivo de punción

45 -2-, -102- aguja exterior (aguja permanente)

-21- parte de diámetro exterior uniforme

-22- parte cónica

50 -23- parte de diámetro reducido

-24- abertura distal

55 -3- cubo de la aguja exterior

-31- parte interior

-4-, -104- aguja interior

60 -41-, -141- punta de aguja

-42-, -142- parte de diámetro pequeño

65 -43-, -143- parte intermedia

- 44-, -144- parte de diámetro grande
- 5- cubo de la aguja interior
- 5 -51- parte de acoplamiento (parte de encaje)
- 52- parte interior
- 53- parte de colocación del dedo
- 10 Mejor modo de llevar a cabo la invención

A continuación, se describirá en detalle un dispositivo de punción de la presente invención, en base a una realización preferente mostrada en los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en planta que muestra una realización de un dispositivo de punción, según la presente invención. La figura 2 es una vista en planta que muestra una aguja interior del dispositivo de punción mostrado en la figura 1. La figura 3 es una vista en sección transversal longitudinal, a mayor escala, que muestra la periferia del extremo proximal del dispositivo de punción mostrado en la figura 1. La figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal, a mayor escala, que muestra la periferia del extremo distal del dispositivo de punción mostrado en la figura 1. Debe observarse que en la siguiente descripción el lado derecho y el lado izquierdo en las figuras 1 a 4 se denominan "extremo proximal" y "extremo distal", respectivamente.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 4, el dispositivo -1- de punción (conjunto de aguja permanente) de la presente invención comprende una aguja exterior hueca -2- que es una aguja permanente (aguja de introducción); y una aguja interior hueca -4- que se introduce en la aguja exterior -2- para su utilización y tiene una punta de aguja afilada -41- en su extremo distal.

Un cubo -3- de la aguja exterior está formado integralmente con la aguja exterior -2- en el extremo proximal de la aguja exterior -2-, y está fabricado del mismo material que la aguja exterior -2-. El cubo -3- de la aguja exterior tiene una parte interior (espacio interior) -31- que comunica con el lumen de la aguja exterior -2-. Con esta configuración, pueden conseguirse las siguientes ventajas. Puede reducirse el número de piezas y se facilita la fabricación. Además, la superficie interior de una unión entre el cubo -3- de la aguja exterior y la aguja exterior -2- se puede disponer para proporcionar una superficie suave no escalonada, de tal manera que puede introducirse suavemente un alambre de guía en la aguja exterior -2-.

La aguja exterior -2- comprende una parte -21- de diámetro exterior uniforme que tiene un diámetro exterior casi uniforme; y una parte cónica -22- que incrementa progresivamente su diámetro exterior según se aproxima al extremo proximal. Además, la aguja exterior -2- tiene una parte -23- de diámetro reducido que está situada en su extremo distal (en el lado distal de la parte -21- de diámetro exterior uniforme) y reduce (progresivamente) su diámetro exterior a medida que se aproxima al extremo distal. La configuración descrita anteriormente puede presentar los siguientes efectos: puede realizarse fácilmente la punción en un cuerpo vivo sin perjudicar el rendimiento (operatividad) de la punción. En particular, puede reducirse la herida de punción de un vaso sanguíneo y puede reducirse la resistencia a la punción, de manera que puede reducirse la invasión en el momento de la punción. Gracias a la parte cónica -22-, la aguja exterior -2- puede asegurar una resistencia suficiente (resistencia elástica) como para impedir que sufra involuntariamente una deformación curva o un doblez agudo. Además, la característica de introducción del introductor de la vaina puede mejorarse mediante la parte cónica -22- que ensancha la parte de punción.

Haciendo referencia a la figura 4, la aguja interior -4- es introducida en el lumen de la aguja exterior -2- y su punta de aguja -41- sobresale más que la abertura distal -24- de la aguja exterior -2- (en adelante, esta condición se denomina "estado ensamblado"). En este caso, el diámetro interior de la aguja exterior -2- en la parte -L1- en la que la aguja exterior -2- cubre la parte -42- de diámetro pequeño de la aguja interior -4-, es menor que el diámetro exterior de la parte -44- de diámetro grande de la aguja interior -4-. Con la configuración descrita anteriormente, la aguja exterior -4- no se desplaza fácilmente de la parte -42- de diámetro pequeño de la aguja interior -2-. Cuando el dispositivo -1- de punción en estado ensamblado es introducido en un cuerpo vivo, la aguja exterior -2- se introduce fácilmente en el cuerpo vivo siguiendo a la aguja interior -4-, sin que se haga retroceder solamente a la aguja exterior -2- desde la superficie de la piel. Por lo tanto, el dispositivo -1- de punción tiene las ventajas de una resistencia pequeña a la punción y de una carga pequeña sobre un operador y un paciente. Debe observarse que, preferentemente, dicha parte -L1- tiene una longitud comprendida en una gama entre 1 y 30 mm y, más preferentemente, entre 3 y 10 mm.

El diámetro interior dentro de un límite dado -L2- desde el extremo distal (la abertura distal -24-) de la aguja exterior -2- es sustancialmente igual, o ligeramente menor, que el diámetro exterior de la parte -42- de diámetro pequeño de la aguja interior -4-. Con esta configuración, cuando el dispositivo -1- de punción se lleva al estado ensamblado, la superficie circunferencial interior del extremo distal (el límite -L2-) de la aguja exterior -2- entra en estrecho contacto

con la superficie circunferencial exterior de la parte -42- de diámetro pequeño de la aguja interior -4-. Por lo tanto, la aguja exterior -2- sigue más fácilmente a la aguja interior -4-. En este caso, una diferencia, en el límite -L2-, entre el diámetro interior de la aguja exterior -2- y el diámetro exterior de la parte -42- de diámetro pequeño es preferentemente igual o menor que 0,05 mm y, más preferentemente, igual o menor que 0,03 mm. La longitud de -L2- está comprendida, preferentemente, entre 1 y 30 mm y, más preferentemente, entre 3 y 10 mm. La proporción entre -L2- y -L1- está, preferentemente, comprendida entre 5 y 95% y, más preferentemente, entre 20 y 80%.

El ángulo de conicidad de la parte cónica -22- de la aguja exterior -2- (el ángulo de la superficie exterior con respecto al eje central de la aguja exterior -2-) no es particularmente restrictivo, pero está comprendido preferentemente entre unos 5 y unos 60°, más preferentemente, entre unos 15 y unos 25°. Dichos ángulos de conicidad permiten a la vez que la parte cónica -22- asegure una resistencia suficiente y que el tejido vivo se ensanche con una resistencia pequeña a la punción.

El diámetro exterior y el diámetro interior del extremo distal de la parte cónica -22- son casi iguales al diámetro exterior y el diámetro interior, respectivamente, del extremo proximal de la parte -21- de diámetro exterior uniforme. Con esta configuración, la superficie exterior de una parte límite entre la parte cónica -22- y la parte -21- del diámetro exterior uniforme pasa a ser una superficie suave no escalonada. De este modo, un tejido vivo tal como la piel puede ser ensanchado minimizando al mismo tiempo la resistencia a la punción de la aguja exterior -2-.

Además, la superficie interior de una parte límite entre la parte cónica -22- y la parte -21- de diámetro exterior uniforme pasa a ser una superficie suave no escalonada. Por lo tanto, cuando es introducido en la aguja exterior -2-, el alambre de guía puede ser introducido suavemente en la misma sin quedar atrapado.

Preferentemente, el diámetro exterior y el diámetro interior del extremo proximal de la parte cónica -22- son sustancialmente iguales al diámetro exterior y el diámetro interior, respectivamente, del extremo distal del cubo -3- de la aguja exterior. Con esta configuración, la superficie interior de una parte límite entre la parte cónica -22- y el cubo -3- de la aguja exterior pasa a ser una superficie suave no escalonada. Por lo tanto, cuando es introducido en la aguja exterior -2-, el alambre de guía puede ser introducido suavemente en la misma sin quedar atrapado.

Puesto que la aguja exterior -2- está dotada de la parte cónica -22- que se ha descrito anteriormente, la parte cónica -22- presenta una función de ensanchamiento de un tejido vivo, tal como la piel, cuando la aguja exterior -2- es introducida en un cuerpo vivo. Por consiguiente, puede proporcionarse el efecto de que se reduce la resistencia a la introducción encontrada cuando se introduce una vaina.

La longitud de la parte -21- de diámetro exterior uniforme no es particularmente restrictiva pero está comprendida, preferentemente, entre unos 5 y unos 100 mm y, más preferentemente, entre unos 15 y unos 60 mm.

El diámetro exterior (promedio) de la parte -21- de diámetro exterior uniforme no es particularmente restrictivo pero está comprendido, preferentemente, entre unos 0,6 y unos 2,2 mm y, más preferentemente, entre unos 1,0 y unos 1,8 mm.

El grosor de la pared de un tubo de la parte -21- de diámetro exterior uniforme no es particularmente restrictivo. Sin embargo, el grosor de la pared está comprendido, preferentemente, entre unos 0,05 y unos 0,30 mm y, más preferentemente, entre unos 0,10 y unos 0,20 mm, con el fin de no impedir que la aguja exterior -2- reduzca su diámetro, asegurando al mismo tiempo la suficiente resistencia.

La longitud de la parte cónica -22- no es restrictiva pero está comprendida, preferentemente, entre unos 3 y unos 50 mm y, más preferentemente, entre unos 5 y unos 10 mm.

El diámetro exterior máximo de la parte cónica -22- (el diámetro exterior del extremo proximal de la parte cónica -22-) no es particularmente restrictivo pero está comprendido, preferentemente, entre unos 4,0 y unos 8,0 mm y, más preferentemente, entre unos 5,0 y unos 6,0 mm.

El grosor de la pared del tubo de la parte cónica -22- no es particularmente restrictivo. Sin embargo, el grosor de la pared está comprendido, preferentemente, entre unos 0,2 y unos 2,0 mm y, más preferentemente, entre unos 0,5 y unos 1,0 mm, con el fin de no impedir que la aguja exterior -2- reduzca su diámetro, asegurando al mismo tiempo la suficiente resistencia.

La longitud de la parte -23- de diámetro reducido no es particularmente restrictiva y está comprendida, preferentemente, entre unos 0,2 y unos 30 mm y, más preferentemente, entre aproximadamente 1 y unos 10 mm.

El grosor de la pared del tubo del extremo más distal (el entorno de la abertura distal -24-) de la parte -23- de diámetro reducido es preferentemente de 0,05 mm o menor y, más preferentemente, de unos 0,01 a unos 0,001 mm, con el fin de reducir la diferencia del paso entre la superficie exterior de la aguja interior -4- y el extremo distal de la parte -23- de diámetro reducido.

El material constituyente de la aguja exterior -2- no es particularmente restrictivo. No obstante, ejemplos del material de resina preferente comprenden: resinas de la serie del flúor tales como politetrafluoretileno (PTFE), copolímero de etileno-tetrafluoretileno (ETFE), fluoruro de propileno polietileno (FEP), resina de poli(perfluoralcoxi) (PFA), resina de fluoruro de polivinilideno (PVDF); poliolefinas tales como polietileno, polipropileno y polibutileno; poliamida, poliéster, poliuretano, y resina de poliéter-nailón. El material constituyente de la aguja exterior -2- puede mezclarse con un agente de contraste a los rayos X, tal como sulfato de bario y carbonato de bario, para proporcionar una función de radiografía de contraste.

La aguja exterior -2- descrita anteriormente puede fabricarse, por ejemplo, mediante moldeo por inyección, moldeo por extrusión, moldeo por soplado, estirado por calentamiento u otros métodos.

La aguja exterior -2- está formada, preferentemente, para poder ser dividida longitudinalmente en una serie de piezas (por ejemplo, dos piezas). Con esta configuración, la aguja exterior -2- puede ser extraída fácilmente con un dispositivo médico, tal como un alambre de guía implantado en el cuerpo, dividiendo y extrayendo la aguja exterior -2- con el dispositivo médico introducido en la misma.

Ejemplos de una configuración para hacer divisible la aguja exterior -2- comprenden proporcionar partes frágiles (no mostradas) que están formadas de dos o varias partes con ranuras que se prolongan a lo largo de la dirección longitudinal de la aguja exterior -2-.

Haciendo referencia a la figura 3, un cubo -5- (cuerpo envolvente) de la aguja interior formado por un elemento casi cilíndrico está unido de manera estanca a los líquidos al extremo proximal de la aguja interior -4-. La parte interior (espacio interior) -52- del cubo -5- de la aguja interior comunica con el lumen de la aguja interior -4-. Preferentemente, el cubo -5- de la aguja interior está formado de una resina transparente o semitransparente para asegurar la visibilidad de la parte interior -52-. Con esta configuración, observando visualmente el retroceso puede confirmarse que la punta de aguja -41- ha alcanzado el vaso sanguíneo.

Una parte -51- de acoplamiento de diámetro reducido (parte de encaje) está formada en el extremo distal del cubo -5- de la aguja interior. En la condición ensamblada, la parte -51- de acoplamiento está acoplada con (encajada en) el extremo proximal del cubo -3- de la aguja exterior (ver la figura 3). En el estado ensamblado en que el cubo -3- de la aguja exterior está acoplado con el cubo -5- de la aguja interior, la punta de aguja -41- de la aguja interior -4- sobresale más que la abertura distal -24- de la aguja exterior -2-.

Una parte -53- del reborde del tipo para colocar el dedo está formada en la parte circunferencial exterior del lado distal del cubo -5- de la aguja interior.

Puede acoplarse un filtro de ventilación (no mostrado) al extremo proximal del cubo -5- de la aguja interior con objeto de cerrar la abertura proximal del cubo -5- de la aguja interior. El filtro de ventilación permite el paso de gas pero no de líquido. Con esta configuración, se impide que la sangre que ha atravesado la aguja interior -4- y ha fluido a la parte interior -52- del cubo -5- de la aguja interior se salga de la abertura proximal del cubo -5- de la aguja interior. El filtro de ventilación tiene propiedades de ventilación suficientes antes de entrar en contacto con la sangre; por lo que puede reducirse el tiempo preciso para el retroceso.

Los ejemplos específicos de un filtro de aireación de este tipo comprenden cuerpos porosos sinterizados, material no tejido hidrófobo y otros cuerpos porosos. En este caso, un ejemplo preferente de cuerpos porosos sinterizados comprende un material sinterizado que contiene material polimérico (polvo) tal como polietileno y un polímero hidrófobo (soluble en agua, hinchable en agua). El cuerpo poroso sinterizado interrumpe la ventilación debido al contacto con líquido (sangre); por lo tanto, puede impedirse que entre aire del exterior.

La aguja interior -4- está fabricada de un material metálico tal como acero inoxidable, aluminio, una aleación de aluminio, titanio y una aleación de titanio. La aguja interior -4- está formada con la punta de aguja afilada -41- en su extremo distal. La punta de aguja -41- tiene un par de superficies de cuchilla inclinadas en un cierto ángulo con respecto al eje de la aguja interior -4-.

Tal como se muestra en las figuras 2 y 4, la aguja interior -4- comprende una parte -42- de diámetro pequeño y una parte -44- de diámetro grande. La parte -42- de diámetro pequeño está situada cerca del extremo proximal de la punta de aguja -41- y tiene un diámetro exterior casi uniforme. La parte -44- de diámetro grande está situada más cerca del extremo proximal que la parte -42- de diámetro pequeño y tiene un diámetro interior y un diámetro exterior mayores que el diámetro interior y el diámetro exterior, respectivamente, de la parte -42- de diámetro pequeño. Además, la aguja interior -4- tiene la parte intermedia -43- que está situada entre la parte -42- de diámetro pequeño y la parte -44- de diámetro grande para suavizar los cambios (diferencias en los diámetros exteriores) de los diámetros exteriores de las mismas. La parte intermedia -43- está formada de una parte cónica que aumenta progresivamente su diámetro exterior a medida que se aproxima al extremo proximal.

Con esta configuración, puede realizarse fácilmente la punción de un cuerpo vivo sin afectar al rendimiento (capacidad de funcionamiento) de la punción. En particular, puede reducirse la herida de punción de un vaso

sanguíneo y puede reducirse la resistencia a la punción, de manera que puede reducirse la invasión en el momento de la punción. Asimismo, puede reducirse el riesgo de dañar los tejidos de un vaso sanguíneo, un nervio, un músculo ajenos a la herida de punción. Puesto que el diámetro interior de la aguja interior se incrementa desde su parte intermedia debido a la parte -44- de diámetro grande, se favorece el flujo de sangre en la aguja interior -4- para reducir el tiempo necesario para el retroceso (el tiempo necesario para que la sangre fluya desde la punta de aguja -41- hasta alcanzar el interior del cubo -5- de la aguja interior). Por lo tanto, es posible reconocer de manera rápida y fiable que la punta de aguja -41- ha alcanzado el vaso sanguíneo. Debido a que tiene la parte -44- de diámetro grande, la aguja interior -4- asegura la resistencia suficiente (resistencia elástica) para impedir que se produzca involuntariamente una deformación curva o un doblez agudo en el momento de la punción o similar.

La parte -44- de diámetro grande puede tener un diámetro exterior casi uniforme en toda la longitud del mismo o puede tener una parte cónica, por lo menos en una parte de la misma en dirección longitudinal, incrementando progresivamente la parte cónica su diámetro exterior a medida que se aproxima al extremo proximal. Alternativamente, la parte de diámetro grande puede fabricarse escalonada para tener dos o varias partes con diámetros exteriores diferentes entre sí.

Tal como se muestra en la figura 4, en la condición ensamblada, la parte intermedia (la parte cónica) -43- de la aguja interior -4- está situada en el interior de la aguja exterior -2-. Es decir, el extremo distal de la parte -44- de diámetro grande de la aguja interior -4- está situado en el interior de la aguja exterior -4- y, asimismo, el extremo proximal de la parte -42- de diámetro pequeño del lado distal de la parte -44- de diámetro grande está situado en el interior de la aguja exterior -4-.

La longitud de la punta de aguja -41- no es particularmente restrictiva pero está comprendida, preferentemente, entre unos 0,5 y unos 5,0 mm y, más preferentemente, entre unos 1,0 y unos 3,5 mm.

La longitud de la parte -42- de diámetro pequeño no es particularmente restrictiva pero está comprendida, preferentemente, entre aproximadamente 1 y unos 30 mm y, más preferentemente, entre unos 2 y unos 15 mm.

El diámetro exterior (promedio) D1 de la parte -42- de diámetro pequeño no es particularmente restrictivo pero está comprendido, preferentemente, entre unos 0,25 y unos 1,7 mm y, más preferentemente, entre unos 0,5 y unos 1,0 mm.

El diámetro interior (promedio) d1 de la parte -42- de diámetro pequeño no es particularmente restrictivo pero está comprendido, preferentemente, entre unos 0,1 y unos 1,5 mm y, más preferentemente, entre unos 0,3 y unos 0,6 mm.

La longitud de la parte cónica -43- no es particularmente restrictiva pero está comprendida, preferentemente, entre unos 0,5 y unos 10 mm y, más preferentemente, entre aproximadamente 1 y unos 3,5 mm.

La longitud de la parte -44- de diámetro grande no es particularmente restrictiva pero está comprendida, preferentemente, entre unos 10 y unos 200 mm y, más preferentemente, entre unos 25 y unos 80 mm.

El diámetro exterior (promedio) D2 de la parte -44- de diámetro grande no es particularmente restrictivo pero está comprendido, preferentemente, entre unos 0,4 y unos 2,0 mm y, más preferentemente, entre unos 0,6 y unos 1,3 mm.

El diámetro interior (promedio) d2 de la parte -44- de diámetro grande no es particularmente restrictivo pero está comprendido, preferentemente, entre unos 0,2 y unos 1,8 mm y, más preferentemente, entre unos 0,4 y unos 1,1 mm.

Unas dimensiones tales como las descritas anteriormente pueden proporcionar un equilibrio satisfactorio entre la resistencia y la característica de punción de la aguja interior -4-. En particular, la aguja interior -4- no será vencida por la resistencia a la punción para doblarse; por lo tanto, destaca el efecto del rendimiento excelente de la punción.

La proporción D1/D2 entre los diámetros exteriores está comprendida, preferentemente, entre aproximadamente 0,25 y aproximadamente 0,95 y, más preferentemente, entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 0,8. La proporción entre los diámetros exteriores establecida dentro de dicha gama permite que la aguja interior -4- proporcione una característica de punción más satisfactoria asegurando al mismo tiempo la resistencia suficiente.

La proporción d1/d2 entre los diámetros interiores está comprendida, preferentemente, entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 0,9 y, más preferentemente, entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 0,8. La proporción entre los diámetros interiores establecida dentro de dicha gama puede reducir más el tiempo necesario para el retroceso, permitiendo al mismo tiempo que la aguja interior -4- asegure la resistencia suficiente y una característica de punción satisfactoria.

Una aguja interior -4- de este tipo puede ser fabricada mediante un método que utiliza uno, o una combinación de dos o varios procesos de plástico tales como trabajos de prensado, remachado y estirado, corte, pulido, mecanizado con láser, y grabado.

5 Los ejemplos de materiales constitutivos del cubo -5- de la aguja interior comprenden: poliolefinas tales como polietileno, polipropileno, copolímero de etileno y acetato de vinilo; cloruro de polivinilo; metacrilato de polimetilo; policarbonato; polibutadieno; poliamida; poliésteres tales como tereftalato de polietileno, tereftalato de polibutileno; resinas acrílicas; resinas ABS; ionómeros; poliacetal; polisulfuro de fenileno; poliéter éter cetona.

10 A continuación se realiza una descripción de cómo utilizar el dispositivo -1- de punción (de cómo se maneja el dispositivo -1- de punción) a modo de ejemplo.

15 [1] Tal como se muestra en la figura 1, la aguja exterior -2- y la aguja interior -4- están ensambladas entre sí por adelantado. En dicho estado ensamblado, la punta de aguja -41- sobresale más que la abertura distal -24- de la aguja exterior -2-, y el extremo proximal de la parte -42- de diámetro pequeño y el extremo distal de la parte -44- de diámetro grande están alojados en el interior de la aguja exterior -2-.

[2] La aguja interior -4- y la aguja exterior -2- en la condición ensamblada son introducidas de forma percutánea en un vaso sanguíneo (una vena o una arteria) de un paciente.

20 Cuando la punta de aguja -41- de la aguja interior -4- es introducida en el vaso sanguíneo, fluye sangre a la aguja interior -4- desde la abertura de la punta de aguja -41- debido a la presión interior del vaso sanguíneo (presión sanguínea), fluyendo hacia atrás en dirección al extremo proximal de la aguja interior -4-, y se introduce en la parte interior -52- del cubo -5- de la aguja interior. El retroceso puede ser visualizado en el cubo -5- que tiene visibilidad. Por lo tanto, puede reconocerse que la punta de aguja -41- de la aguja interior -4- ha alcanzado el vaso sanguíneo.

30 [3] Cuando se coloca un dedo en la parte -53- de colocación del dedo para fijar el cubo -5- de la aguja interior, y se hace avanzar el cubo -3- de la aguja exterior y la aguja exterior -2- hacia el extremo distal una mínima distancia, el extremo distal de la aguja exterior -2- es introducido en el vaso sanguíneo. Por lo tanto, la parte del extremo distal de la aguja exterior -2- alcanza el vaso sanguíneo.

[4] Mientras la aguja exterior -2- permanece implantada, se tira del cubo -5- de la aguja interior hacia el extremo proximal para extraer la aguja interior -4- de la aguja exterior -2-.

35 [5] El alambre de guía (no mostrado) es introducido en la aguja exterior implantada -2- desde la abertura proximal del cubo -3- de la aguja exterior. Cuando el extremo distal del alambre de guía alcanza el interior del vaso sanguíneo, la aguja exterior -2- es retirada.

40 [6] Después de preparar un introductor de vaina en el cual un dilatador es introducido en una vaina, el introductor de vaina es introducido en un cuerpo vivo a través del alambre de guía. Cuando el extremo distal del introductor de vaina es introducido en el vaso sanguíneo, el alambre de guía y el dilatador son retirados para dejar (implantar) la vaina, que alcanza el vaso sanguíneo.

45 [7] Por ejemplo, se introducen en el vaso sanguíneo uno o varios catéteres o un hilo conductor de un marcapasos cardíaco a través de la vaina implantada.

A propósito, la aplicación, el uso y la utilización del dispositivo -1- de punción de la presente invención no se limitan a lo anterior. Por ejemplo, después del proceso [4] anterior, se conecta una línea de infusión al cubo -3- de la aguja exterior a través del conector. A través de la línea de infusión se alimenta una infusión para su administración al paciente.

50 El dispositivo de punción de la presente invención ha sido descrito hasta aquí haciendo referencia a la realización mostrada en los dibujos. La presente invención no se limita a la realización descrita anteriormente. Los elementos constitutivos del dispositivo de punción pueden ser sustituidos por elementos constitutivos opcionales que pueden presentar las mismas funciones respectivas o pueden ampliarse con construcciones opcionales respectivas. Por ejemplo, un cubo de la aguja exterior fabricado de un material diferente al de la aguja exterior puede ser acoplado de manera fija el extremo proximal de la aguja exterior de manera estanca a los líquidos.

Ejemplos

60 A continuación se realiza una descripción de un ejemplo específico del dispositivo de punción de la presente invención.

65 Se fabricó el dispositivo de punción mostrado en las figuras 1 a 4. Las dimensiones del dispositivo de punción son las siguientes:

Diámetro exterior de la parte -42- de diámetro pequeño de la aguja interior -4-: 0,90 mm

Longitud de la parte -42- de diámetro pequeño de la aguja interior -4-: 6 mm

5 Longitud de la parte intermedia -43- de la aguja interior -4-: 3 mm

Diámetro exterior de la parte -44- de diámetro grande de la aguja interior -4-: 1,25 mm

10 Longitud (-L2-) de una parte de la aguja exterior -2- en estrecho contacto con la parte -44- de diámetro pequeño de la aguja interior -4-: 5 mm

Diámetro interior de la aguja exterior -2- en una parte correspondiente a la parte límite entre la parte -42- de diámetro pequeño y la parte intermedia -43- de la aguja interior -4-: 0,98 mm

15 Diámetro interior de la aguja exterior -2- en una parte correspondiente a la parte de diámetro grande de la aguja interior -4-: 1,30 mm

20 A continuación, el dispositivo de punción fue introducido a 20 mm de profundidad en piel de ganado con un grosor de 1 mm en un ángulo de 45°, y se determinaron los valores de resistencia con respecto a las distancias de punción (magnitudes de introducción) respectivas. La figura 5 muestra los resultados.

La figura 5 muestra que el valor máximo de la resistencia es de 343 gf. En particular, no se halló hundimiento o elevación de la aguja exterior después de una introducción de 20 mm de profundidad.

25 (Ejemplo comparativo)

Se fabricó el dispositivo de punción de la figura 6. Las dimensiones del dispositivo de punción son las siguientes:

30 Diámetro exterior de la parte -142- de diámetro pequeño de la aguja interior -104-: 0,90 mm

Longitud de la parte -142- de diámetro pequeño de la aguja interior -104-: 6 mm

Longitud de la parte intermedia -143- de la aguja interior -104-: 3 mm

35 Diámetro exterior de la parte -144- de diámetro grande de la aguja interior -104-: 1,25 mm

Longitud de una parte de la aguja exterior -102- en estrecho contacto con la parte -144- de diámetro pequeño de la aguja interior -104-: 1 mm

40 Diámetro interior de la aguja exterior -102- en una parte correspondiente a la parte límite entre la parte -142- de diámetro pequeño y la parte intermedia -143- de la aguja interior -104-: 1,30 mm

45 Diámetro interior de la aguja exterior -102- en una parte correspondiente a la parte de diámetro grande de la aguja interior -104-: 1,30 mm

A continuación se determinaron, de la misma manera que los de la realización, los valores de las resistencias con respecto a las distancias de punción (magnitudes de introducción) respectivas. La figura 5 muestra los resultados.

50 La figura 5 muestra que el valor máximo de la resistencia es de 454 gf, que es aproximadamente 1,3 veces mayor que el de la realización. La elevación de la aguja exterior se encontró después de una introducción de 20 mm de profundidad.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1), (100) de punción que comprende:

5 un aguja exterior hueca (2), (102);

un cubo (3) de la aguja exterior dispuesto en una parte de extremo proximal de la aguja exterior y que tiene una parte de lumen que comunica con el interior de la aguja exterior;

10 una aguja interior hueca (4), (104) introducida en la aguja exterior y que tiene una punta de aguja afilada (41), (141) en un extremo distal; y

un cubo (5) de la aguja interior dispuesto en una parte del extremo proximal de la aguja interior y que tiene una parte de lumen que comunica con el interior de la aguja interior;

15 en el que la aguja interior comprende:

una parte (42), (142) de diámetro pequeño situada cerca de la punta de aguja y con un diámetro exterior casi uniforme; y

20 una parte (44), (144) de diámetro grande más próxima al extremo proximal que la parte de diámetro pequeño, y con un diámetro exterior mayor que el de la parte de diámetro pequeño; y

25 en el que, si la aguja interior es introducida en el lumen de la aguja exterior de tal manera que la punta de la aguja sobresale más que la abertura distal de la aguja exterior, el extremo proximal de la parte de diámetro pequeño está situado en la aguja exterior y el diámetro interior de la aguja exterior, en una parte donde la aguja exterior cubre la parte de diámetro pequeño, es menor que el diámetro exterior de la parte de diámetro grande.

30 2. Dispositivo de punción, según la reivindicación 1, en el que el diámetro interior de la parte de diámetro grande es mayor que el diámetro interior de la parte de diámetro pequeño.

35 3. Dispositivo de punción, según la reivindicación 1 ó 2, en el que la aguja interior tiene una parte intermedia que está situada entre la parte de diámetro pequeño y la parte de diámetro grande con objeto de suavizar los cambios de los diámetros exteriores.

4. Dispositivo de punción, según la reivindicación 3, en el que la parte intermedia está formada como una parte cónica que incrementa progresivamente su diámetro exterior a medida que la parte cónica se aproxima al extremo proximal.

40 5. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que si la aguja interior es introducida en el lumen de la aguja exterior de tal manera que la punta de aguja sobresale más que la abertura distal de la aguja exterior, el extremo distal de la parte de diámetro grande está situado en el interior de la aguja exterior.

45 6. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la aguja exterior comprende una parte con un diámetro exterior casi uniforme y una parte cónica situada más cerca del extremo proximal que la primera parte y cuyo diámetro exterior se incrementa progresivamente a medida que la parte cónica se aproxima al extremo proximal.

50 7. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la aguja exterior comprende una parte de diámetro reducido que está situada en una parte del extremo distal y que reduce su diámetro exterior a medida que la parte de diámetro reducido se aproxima al extremo distal.

55 8. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el diámetro interior de la aguja exterior es sustancialmente igual o menor que el diámetro exterior de la parte de diámetro pequeño de la aguja interior, dentro de unos límites dados desde el extremo distal.

60 9. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el cubo de la aguja interior está formado para permitir el acoplamiento con el extremo proximal del cubo de la aguja exterior y, si la aguja interior es introducida en el lumen de la aguja exterior de tal manera que el cubo interior está acoplado con el extremo proximal del cubo de la aguja exterior, la punta de aguja sobresale más que la abertura distal de la aguja exterior.

10. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que, la aguja exterior y el cubo de la aguja exterior están fabricados integralmente del mismo material.

11. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que, si el diámetro exterior (promedio) de la parte de diámetro pequeño de la aguja interior es $D1$ y el diámetro exterior (promedio) de la parte de diámetro grande es $D2$, la proporción $D1/D2$ de los diámetros exteriores está comprendida entre 0,25 y 0,95.
- 5 12. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que si el diámetro interior (promedio) de la parte de diámetro pequeño de la aguja interior es $d1$ y el diámetro interior (promedio) de la parte de diámetro grande es $d2$, la relación $d1/d2$ de los diámetros interiores está comprendida entre 0,2 y 0,9.
- 10 13. Dispositivo de punción, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el dispositivo de punción se utiliza para introducir un introductor de vaina.

FIG. 1

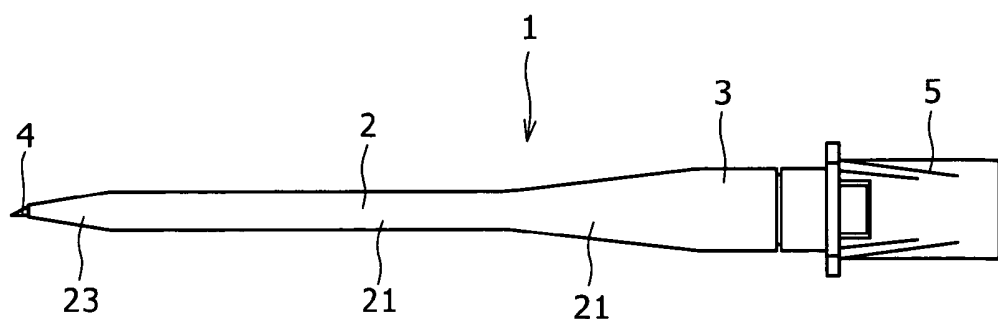


FIG. 2

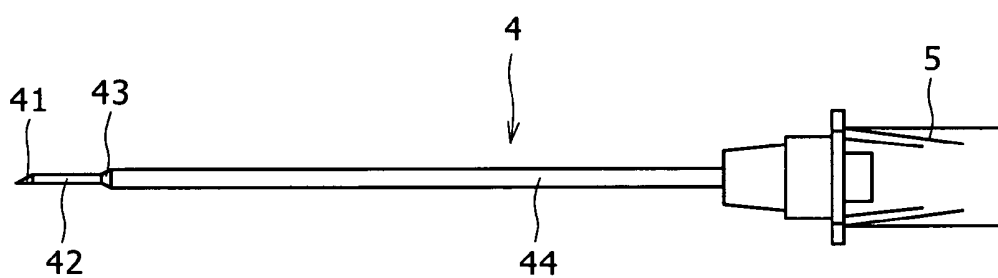


FIG. 3

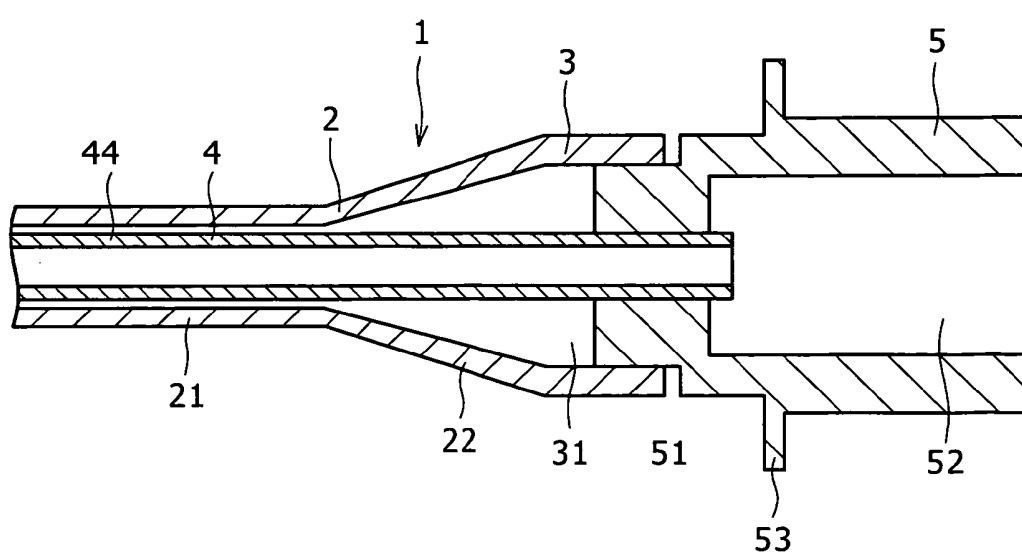


FIG. 4

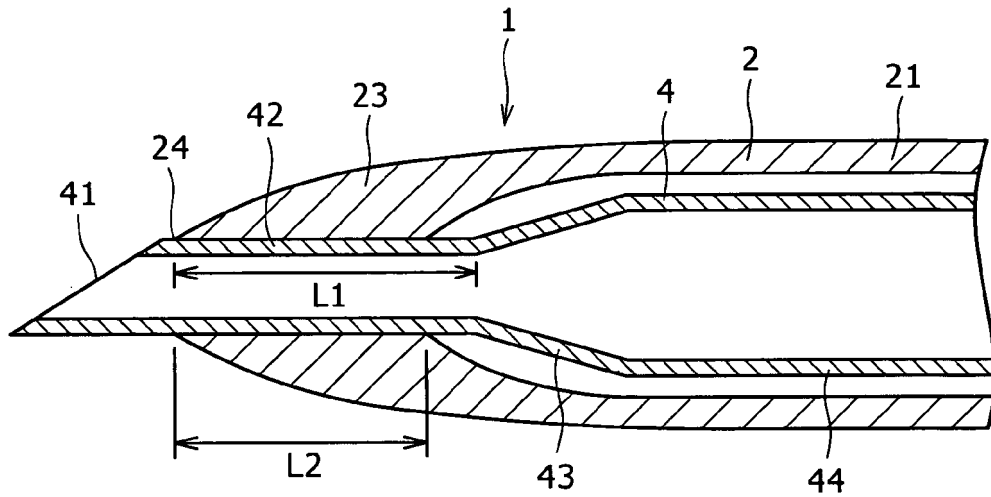


FIG. 5

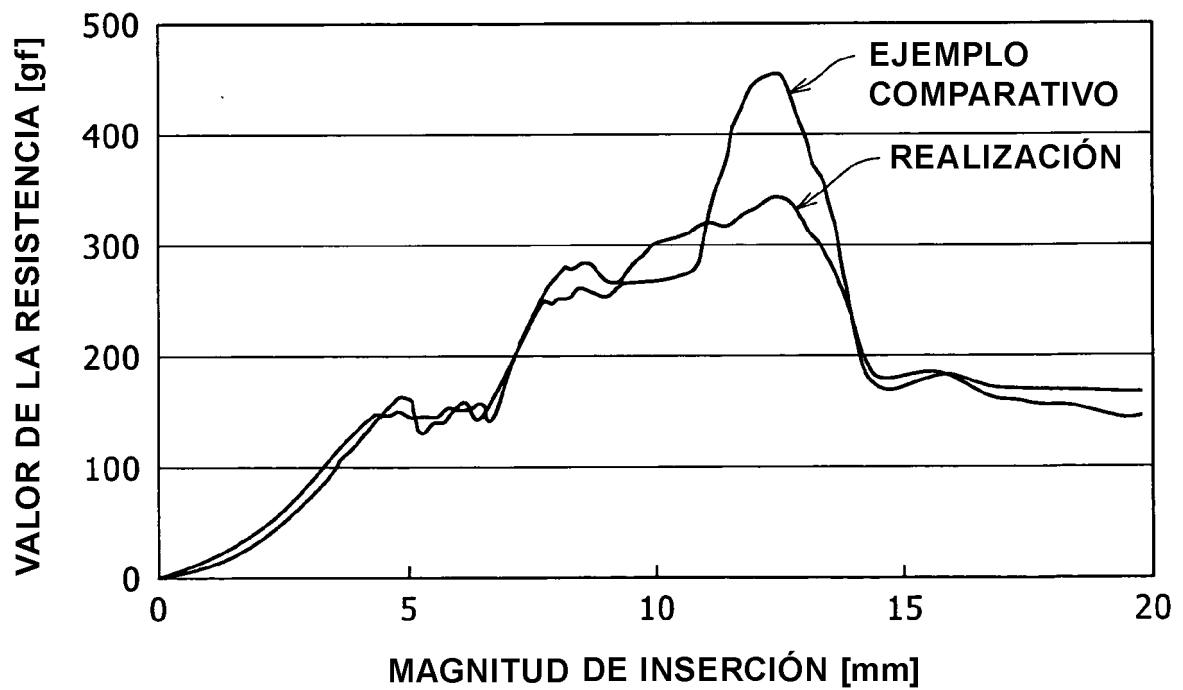


FIG. 6

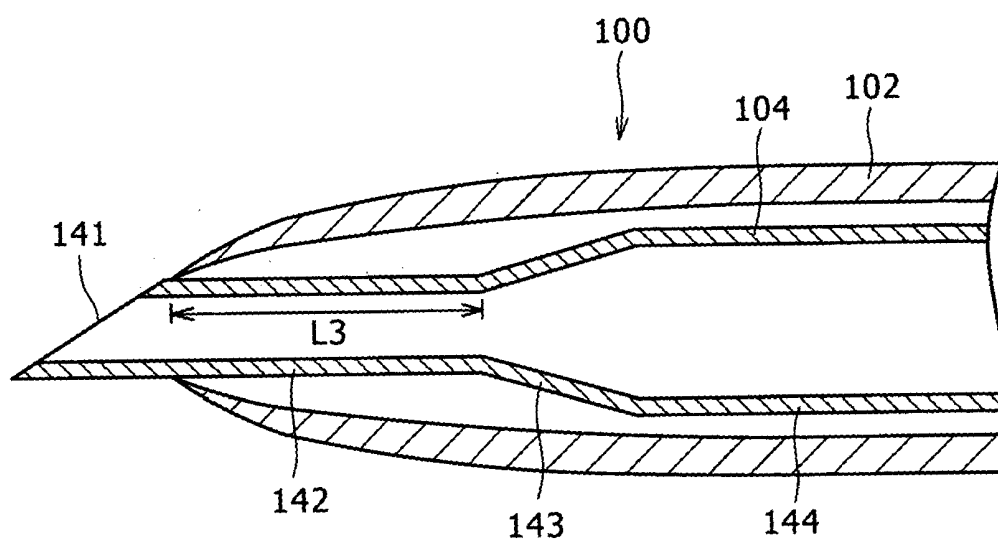


FIG. 7

