

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 422 712**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2002** **E 10016066 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013** **EP 2366413**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para retener un protector de punta sobre una aguja con una punta curvada**

30 Prioridad:

29.01.2001 US 772506

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

13.09.2013

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL INC. (100.0%)
824 Twelfth Avenue
Bethlehem Pennsylvania 18018, US**

72 Inventor/es:

**LUTHER, RONALD B. y
DICKERSON, CHARLES W.**

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 422 712 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de retención de un protector de punta en una aguja con punta curvada

Campo de la invención

5 [0001] La invención se refiere en general a agujas con puntas modificadas utilizadas por ejemplo en las inyecciones de la columna vertebral, y en concreto a un procedimiento para retener un protector de la punta para dicha aguja.

Antecedentes

10 [0002] Históricamente en el campo de la medicina, las agujas han sido necesarias en muchos procedimientos. Lamentablemente, el peligro de lesiones accidentales por agujas se ha incrementado debido al riesgo de transmisión de varias enfermedades transmitidas por la sangre como el sida y la hepatitis. En muchos procedimientos el uso de agujas se ha reducido o eliminado, pero aún quedan muchas situaciones en las que el uso de una aguja, es inevitable. En estos casos, es deseable limitar el riesgo de lesiones accidentales a las personas mediante la aguja de la medida de lo posible.

15 [0003] Una de esas situaciones en las que el uso de una aguja no se ha eliminado es la inserción de catéteres en la vena del paciente. El catéter es insertado en una vena del paciente por un trabajador de la salud mediante un dispositivo de colocación manual que incluye una aguja de punta afilada. La aguja se coloca en la parte hueca interior del catéter con la punta extendiéndose levemente más allá del borde del catéter. El extremo opuesto de la aguja se conecta a un casquillo que es capaz de ser sujetado por el trabajador de salud.

20 [0004] Una vez que el catéter se ha insertado en la vena del paciente, se retira la aguja, dejando el catéter en la vena del paciente. Una vez que la aguja se ha quitado el catéter, sin embargo, la punta afilada de la aguja está expuesta, y representa una amenaza para cualquier persona que lo maneja a partir de entonces. Con la punta de la aguja expuesta, el trabajador de salud o cualquier otra persona que maneje la aguja está en peligro de pincharse de forma accidental con la aguja, y posiblemente infectarse con alguna enfermedad de transmisión sanguínea que el paciente puede haber estado llevando.

25 [0005] Las agujas dobladas como las agujas Huber, Husted, y Touhy pueden ser utilizadas con catéteres similares en los procedimientos como la inyección de la anestesia espinal, donde es deseable evitar que el tejido quede en el centro y se atasque en la punta hueca de la aguja. Estas agujas se utilizan a menudo en conjunción con estiletes que se insertan en la aguja y bloquean la apertura con el fin de ayudar aún más a evitar que el tejido atasque la aguja. El estilete es una varilla delgada y flexible con una punta en forma tal que proporciona una superficie plana en la apertura de la aguja. Un casquillo en el extremo opuesto de la punta puede ser sujeto y utilizado para retirar el estilete del interior hueco de la aguja de Huber y otras.

30 [0006] Se han desarrollado muchos protectores de punta para agujas de catéter rectas. Uno en particular, como se describe en la publicación de patente WO 99/08742 (también US 6.117.108 A) para Wynkoop et al. describe un protector de la punta comercialmente conocido como el "clip Braun". El clip Braun fue desarrollado para su uso con catéteres intra-venosos sobre la aguja, tal como se describió anteriormente. Este dispositivo particular se adapta para que quepa en el casquillo del catéter de manera que cuando la aguja se retira desde el interior del catéter, el clip Braun se desliza hacia la punta afilada hasta llegar a un elemento de retención que sujeta el clip de deslizarse completamente fuera de la punta. El elemento de retención está posicionado para detener el clip de manera que su porción de protección cubre la punta afilada de la aguja.

35 [0007] Cuando se utiliza con una típica aguja de catéter I.V., el clip Braun es impedido a deslizarse fuera de la punta de la aguja obstaculizando la aguja cerca de la punta afilada. Por desgracia, las agujas, como la de Huber que se utilizan a menudo en conjunción con estiletes no pueden ser obstaculizadas debido a la necesidad de libre movimiento del estilete dentro del espacio dentro de la aguja hueca. Por lo tanto, es deseable disponer de un procedimiento de retención de un protector de la punta en una aguja con una punta doblada como una aguja Huber.

Descripción de la invención

40 [0008] Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento para retener un protector de la punta en una aguja con una punta doblada o modificada de otra forma, que no implica obstaculizar o alterar de otra manera el perfil de la aguja. El objeto se consigue mediante un dispositivo para proteger la punta afilada de una aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1 y un procedimiento de prevención de un pinchazo de aguja según la reivindicación 15.

50 [0009] La presente invención emplea un dispositivo protector de la punta que tiene una porción protectora y una porción que se desliza sobre la aguja, pero no puede deslizarse más allá de la curva de la aguja y detiene la porción de protector en la posición de protección deseada. En la presente invención, una forma preferida de la porción deslizante incluye una funda con un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro exterior de la aguja. La funda se desliza libremente por la mayoría del eje de la aguja, pero no alrededor de la curva de la aguja y fuera del

final de la punta. La porción protectora puede ser de un tipo clip conocido como el clip Braun.

[0010] La longitud de la funda es también una dimensión importante. Debe ser tal que el clip Braun pueda funcionar adecuadamente sin caer fuera del final de la punta. Si la funda es demasiado larga, se podrá impedir que el clip se cierre sobre la punta de la aguja. Si la funda es demasiado corta, puede deslizarse alrededor de la curva y fuera de la punta. Los detalles de estas dimensiones y las relaciones se amplían en la siguiente descripción detallada.

[0011] Una de las ventajas de la utilización de una funda como se describe en este documento es su facilidad de montaje. Una vez que la funda ha sido del tamaño adecuado, puede deslizarse fácilmente sobre el eje de la aguja en la relación operativa con el clip Braun antes de colocar el casquillo de la aguja o base o antes de doblar la punta. Otra ventaja es el bajo coste de la pieza. Una funda que proporciona las características y ventajas de la presente invención se puede producir muy económicamente.

[0012] Cuando se utiliza con un catéter sobre la aguja, el protector de la punta y la funda pueden inicialmente estar convenientemente alojados en un casquillo trasero sobre el catéter.

[0013] A los efectos de resumir la invención y las ventajas obtenidas sobre el estado de la técnica, se han descrito anteriormente ciertos objetos y ventajas de la invención. Por supuesto, se debe entender que no necesariamente todos dichos objetos o ventajas pueden ser alcanzados de acuerdo con cualquier forma de realización particular de la invención. Así, por ejemplo, los expertos en la técnica reconocen que la invención se puede realizar o llevar a cabo de una manera que consiga u optimice una ventaja o grupo de ventajas como se enseña aquí sin alcanzar necesariamente a otros objetos o ventajas que puedan ser enseñados o sugeridos en este documento.

[0014] Todas estas realizaciones tienen la intención de estar dentro del alcance de la invención divulgada en este documento y como se define en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras realizaciones de la presente invención llegarán a ser evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas con referencia a las figuras adjuntas, la invención no estando limitada a cualquier realización(es) particular preferida descrita.

Breve descripción de los dibujos

[0015]

La figura 1 es una vista lateral de una aguja Huber que ilustra su curvatura.

La figura 2 es una vista frontal de la aguja Huber de la figura 1 que muestra un estilete como se coloca normalmente dentro de la aguja.

La figura 3 es una vista ortogonal de un protector de la punta clip Braun.

La figura 4 es una vista lateral de un protector de la punta y la funda de retención colocada a lo largo del eje de la aguja, y que tienen características y ventajas de la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral de un protector de la punta y la funda de retención colocada para cubrir la punta afilada de la aguja, y que tiene características y ventajas de la presente invención.

La figura 6 ilustra una relación alternativa entre la funda y un protector de la punta.

La figura 7 es una vista lateral del dispositivo de las figuras 4 y 5 en combinación con un catéter sobre la aguja.

Descripción detallada de la realización preferida

[0016] Las figuras 1 y 2 muestran una aguja Huber 32 caracterizada por una curva o inclinación 20 en la punta. La curva permite que el borde 38 de la apertura 34 en la punta de la aguja sea paralelo al eje de la aguja 32. Esto ayuda a prevenir que los tejidos de ser marcados, y se aloje en la aguja hueca, y de tal modo que la obstruya. Este tipo de aguja se utiliza normalmente en los casos en que un trabajador de la salud necesita inyectar fluidos, a veces incluyendo medicamentos, en las áreas protegidas por tejidos sustancialmente duros, como la columna vertebral o el pecho.

[0017] Con el fin de proteger adicionalmente contra el tejido que se marca mediante la aguja, una aguja Huber se suele utilizar con un estilete 30 como se muestra en la figura 2. El estilete 30 es generalmente una varilla flexible, pequeña que se desliza en el interior hueco de la aguja 32. La punta del estilete 30 está generalmente rebajada a una cara plana 36 que es sustancialmente coplanaria con el borde 38 que rodea la apertura 34 de la aguja 32. Las características y ventajas de la presente invención también pueden ser realizadas en asociación con otros tipos de agujas con puntas dobladas, como agujas Husted o Touhy. Estas generalmente se diferencian por el grado de sus respectivas curvas, y la invención se puede practicar con estas otras agujas en la misma forma que con la aguja Huber.

5 [0018] Un catéter sobre la aguja 62 como la mostrada en la figura 7 se suele utilizar para inyectar líquidos, que a menudo contienen medicamentos en el cuerpo de un paciente. Los catéteres sobre la aguja están formados típicamente de plásticos relativamente flexibles, y por lo general están dispuestos en una aguja de metal recta que se utiliza para perforar la piel y cualquier otro tejido con el fin de localizar el extremo abierto del catéter en la parte particular del cuerpo a la que los líquidos deben ser suministrados. En uso normal, una aguja Huber 32 con un catéter sobre la aguja 62 se coge por el asa 71 y se inserta, por ejemplo, en la columna vertebral. Una vez que el trabajador de la salud ha determinado que la punta 18 de la aguja 32 y el catéter 62 están en la ubicación correcta, la aguja 32 se retira del paciente (no mostrado), dejando el catéter 62 en la ubicación deseada. De acuerdo con la presente invención, cuando la aguja 32 se retira, un protector de la punta 10 y el manguito deslizante o la funda 12 de preferencia contenido en el casquillo 60 del catéter 62 preferentemente se deslizará hasta la punta 18 de la aguja 32 y se detendrá, cubriendo así la punta afilada 18 y protegiendo a cualquiera que manipule la aguja 32 de una lesión.

15 [0019] La figura 3 muestra un clip Braun 10 preferiblemente perforado a partir de un material sustancialmente resistente que permitirá al clip ser sustancialmente "elástico" cuando se utiliza como se describe en este documento, y luego inclinarse en la forma mostrada. Alternativamente, el clip 10 puede ser mecanizado o fundido, o hecho mediante cualquier otro procedimiento conocido por los expertos en la materia. El orificio 14 en la base 13 del clip 10 es preferentemente de tamaño tal que se ajustará sobre la aguja 32 y permitirá que el clip 10 se deslice libremente a lo largo de la aguja 32. La distancia desde la base 13 y la porción de blindaje 22 del clip 10 puede ser considerada como la longitud operativa de la pinza 10. El clip Braun 10 se muestra esquemáticamente y se describe en este documento, y referencia también se pueden hacer al documento US 6.117.108 A (también WO 99/08742).

20 [0020] Las figuras 4 y 5 ilustran el clip Braun protector de la punta 10 y la funda de retención 12 preferiblemente dispuestos uno respecto al otro y la aguja 32 de acuerdo con la presente invención. En la Figura 5, la porción de blindaje 22 del clip 10 cubre la punta afilada 18 de la aguja 32.

25 [0021] La funda de retención 12 preferiblemente tiene una sección transversal sustancialmente circular. Alternativamente, la funda 12 puede tener cualquiera de una variedad de formas de sección transversal tales como elíptica, triangular, cuadrada, o cualquier otra forma poligonal, siempre y cuando funcione como se describe en este documento. La funda de retención 12 se puede hacer a partir de una variedad de materiales sustancialmente rígidos, tales como metal, vidrio o polímeros sustancialmente rígidos.

30 [0022] El tamaño de la funda de retención 12 está preferentemente determinado por el calibre de la aguja de 32, el tamaño y el ángulo de la curva 20, y el tamaño del clip 10 que se está utilizando. El diámetro interior de la funda de retención 12 es preferiblemente 0,0001 a 0,003 pulgadas más grande que el diámetro exterior de la aguja 32. Si el diámetro interior de la funda 12 es demasiado pequeño, la funda 12 por supuesto no se deslizará correctamente. Por el contrario, si es demasiado grande, la funda 12 podrá deslizarse más allá de la curva 20 de la aguja 32, permitiendo así que el clip 10 caiga y fallando en proteger a una persona de la punta afilada de la aguja 18. El diámetro exterior de la funda 12 es preferiblemente más grande que el orificio 14 en la base 13 del clip 10 (mostrado en la figura 3).

35 [0023] La funda 12 es preferentemente suficientemente larga para que no pueda deslizarse alrededor de la curva 20 en la aguja 32, pero lo suficientemente corta que permita que la porción de blindaje 22 del clip 10 se cierre sobre la punta afilada de la aguja 32. El clip 10 es también preferentemente restringido de deslizarse lo suficientemente lejos sobre la punta que las bridas 50 (que se muestran en la figura 3) pasan la punta afilada 18, ya que esto permite que la punta sea expuesta.

40 [0024] En referencia a la figura 5, la relación entre las diversas dimensiones del clip 10 y de la funda 12 son importantes para obtener el resultado descrito. Las dimensiones adecuadas se eligen preferiblemente basándose en el calibre de la aguja 32 y el grado y duración de la curva 20. El clip 10 y la funda 12 también se dimensionan preferentemente en relación de uno respecto al otro de tal manera que funcionarán como se describe en este documento. Por ejemplo, la distancia entre la punta afilada 18 de la aguja 32 y el extremo inferior de la funda 70, cuando la funda 12 llega a la posición en la que es detenida por la curva 20, debe corresponder con la duración operativa del clip Braun 10 de manera que las dos longitudes son sustancialmente iguales entre sí (como se muestra en la figura 5). La longitud operativa del clip 10 se define como la distancia entre la base del clip 13 y la porción de blindaje 22 del clip 10.

45 [0025] La funda 12 preferentemente se sostiene en la relación operativa con el clip 10 por la geometría del mismo clip 10, y preferentemente no está conectado físicamente al mismo. Si se desea, sin embargo, la funda 12 puede ser pegada, soldada, o unida de otra manera permanente al clip 10 en la relación operativa que se muestra y describe a continuación. Alternativamente, el clip 10 y la funda 12 se pueden formar integralmente a partir de la misma pieza de material por maquinado, fundición, o cualquier otro procedimiento conocido por los expertos en la materia.

50 [0026] En una realización alternativa, tal como se muestra en la figura 6, la funda 12 se puede unir al lado inferior 76 de la base 13 del clip 10. En esta realización, la longitud operativa del clip 10 debe ser sustancialmente igual a la distancia entre el final de la funda 12 unida a la porción inferior del clip 76, y la punta afilada 18 cuando la funda 12

5 está en su posición de parada. Así, con una funda y el clip de dimensiones como las de la figura 5, la aguja curva tendría que estar más separada de la punta. Por supuesto, las dimensiones del clip y de la funda se pueden cambiar para adaptarse a una aguja curva en particular. La funda se puede unir con una soldadura, pegamento u otro procedimiento conocido, y preferiblemente se hace de un material sustancialmente rígido como el plástico, metal, vidrio, etc. Esta realización es útil cuando la sección doblada de la aguja es particularmente larga.

[0027] Por lo tanto, se puede observar que, en cualquier disposición de las figuras 5 ó 6, la funda 12 y el clip 10 están configurados para acoplarse entre sí de manera que la funda detiene el movimiento del clip en una posición en la que la porción de blindaje del clip 22 cubre adecuadamente la punta de la aguja.

10 [0028] La figura 7 ilustra un protector de tipo clip Braun 10 con un funda de retención 12 y un catéter sobre la aguja 62 en el uso típico. El clip Braun 10 y la funda de retención adecuadamente ubicada 12 son preferiblemente contenidos en el casquillo 60 del catéter 62 y colocado en la base 52 o casquillo de la aguja 32, mientras que la aguja 32 y el catéter 62 se insertan en el paciente. Cuando la aguja 32 se retira, el protector de la punta 10 y la funda de retención 12 se desliza a lo largo del eje 16 de la aguja 32 hacia la punta 18 de la aguja 32. Cuando el protector de la punta 10 y la funda de retención 12 llega a la posición que se muestra en la figura 5, la funda de retención 12 es preferiblemente detenida por la curva 20 en la aguja 32. La funda detenida 12 a su vez, preferiblemente detiene el deslizamiento del clip 10 mediante el contacto entre los dos en la base del clip 13. En esta posición (como se muestra en la figura 5), la porción de blindaje 22 del clip Braun 10 cubre la punta afilada 18 de la aguja 32 para proteger a una persona de herirse accidentalmente.

20 [0029] Si se desea, el clip 10 puede ser desconectado, y ambas partes 10 y 12 pueden deslizarse hacia abajo a la base 38 de la aguja 32, y un catéter 62 puede ser reemplazado. Para mover el clip 10 desde la posición que se muestra en la Figura 5 a la que se muestra en la figura 4, el trabajador sanitario puede pellizcar los lados 15 del clip 10 hasta que los dos lados de la porción de blindaje 22 estén lo suficientemente separados para permitir al clip 10 deslizarse sobre la punta 18 y por el eje 16 de la aguja.

25 [0030] Como será reconocido por los expertos en la materia, las características y ventajas de la invención pueden llevarse a cabo en asociación con cualquier protector de la punta con el que la invención es compatible, y no están limitados a la punta del protector de clip Braun.

30 [0031] A pesar de que esta invención se ha divulgado en el marco de ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, será entendido por los expertos en la materia que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones específicamente reveladas a otras realizaciones alternativas y/o usos de la invención y las modificaciones obvias y sus equivalentes. De este modo, se pretende que el alcance de la presente invención aquí divulgada no debería estar limitado por las realizaciones particulares divulgadas descritas anteriormente, sino que debe ser determinado únicamente por una lectura razonable de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de aguja que comprende:

- 5 un casquillo de aguja (52) con una aguja fijada (32) que tiene un eje (16) con una curvatura (20) adyacente a la punta de aguja (18); un protector de punta de aguja (10) montado de forma deslizante en el eje de aguja (16), comprendiendo el protector de punta de aguja (10) una base (13) y una porción de escudo (22); un manguito de retención (12) desplazable con el protector de punta de aguja (10), comprendiendo el manguito de retención (12) una longitud y un diámetro dimensionados de modo que puede deslizarse libremente sobre el eje de aguja (16) pero no puede deslizarse de forma distal de la curva (20), estando mantenido el protector de punta de aguja (10) en relación operativa con el manguito de retención (12) para impedir al protector de punta de aguja (10) deslizarse fuera de la aguja (32) cuando el manguito de retención (12) queda detenido por la curvatura (20), y en el que el protector de punta de aguja (10) tiene una longitud operativa configurada de modo que la porción de escudo (22) del protector de punta de aguja (10) protege la punta afilada (18) cuando el manguito de retención (12) queda detenido por la curvatura (20).
- 10
- 15 2. El dispositivo de aguja según la reivindicación 1, en el que un diámetro interno del manguito de retención (12) es de .001 a .003 pulgadas mayor que un diámetro externo de la aguja (32).
3. El dispositivo de aguja según la reivindicación 2, en el que el diámetro interno del manguito de retención (12) es menor que la longitud del manguito de retención (12).
- 20 4. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito de retención (12) tiene una sección circular o poligonal.
5. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito de retención (12) está hecho de un material sustancialmente rígido, tal como metal, vidrio o un polímero sustancialmente rígido.
6. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito de retención (12) y el protector de punta de aguja (10) están hechos de una única pieza de material.
- 25 7. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (32) es una aguja Huber, una aguja Husted, o una aguja Touhy.
8. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además un estilete (30) situado, al menos en parte, dentro de dicha aguja (32).
- 30 9. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el protector de punta de aguja (10) se presenta en la forma de un clip metálico con muelle.
10. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el protector de punta de aguja (10) tiene dos porciones de escudo (22) y la porción de base (13) tiene un agujero (14).
11. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el manguito de retención (12) está posicionado entre la base (13) y la porción de escudo (22) del protector de punta de aguja (10).
- 35 12. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la longitud operativa del protector de punta de aguja (10) es la distancia entre la porción de base (13) y la porción de escudo (22).
13. El dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el manguito de retención (12) está unido a la porción de base (13) en un lado de la porción de base (13) alejado de la porción de escudo (22).
- 40 14. El dispositivo de aguja según la reivindicación 13, en el que la longitud operativa del protector de punta de aguja (10) es la distancia entre el extremo proximal del manguito de retención (12) y la porción de escudo (22).
15. Procedimiento de ensamblado del dispositivo de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende las etapas de montar primero el manguito de retención (12) y el protector de punta de aguja (10) que tiene la base (13) y la porción de escudo (22) en el eje de aguja (16) de la aguja (32) que tiene el eje con la curvatura (20) adyacente a la aguja afilada (32) y entonces fijar la aguja (32) al casquillo de aguja (52).

45

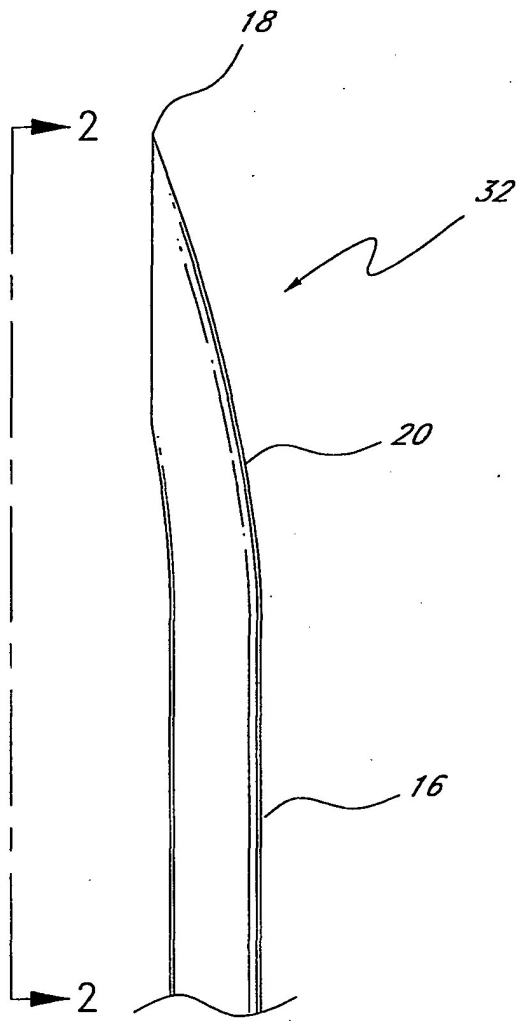


FIG. 1

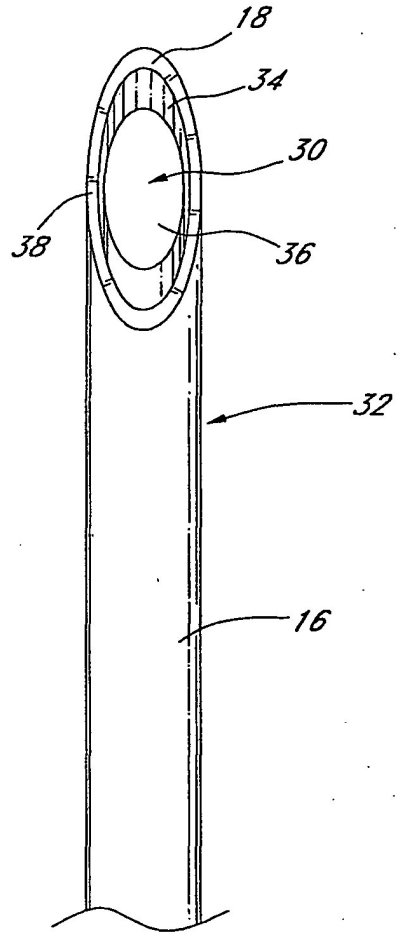


FIG. 2

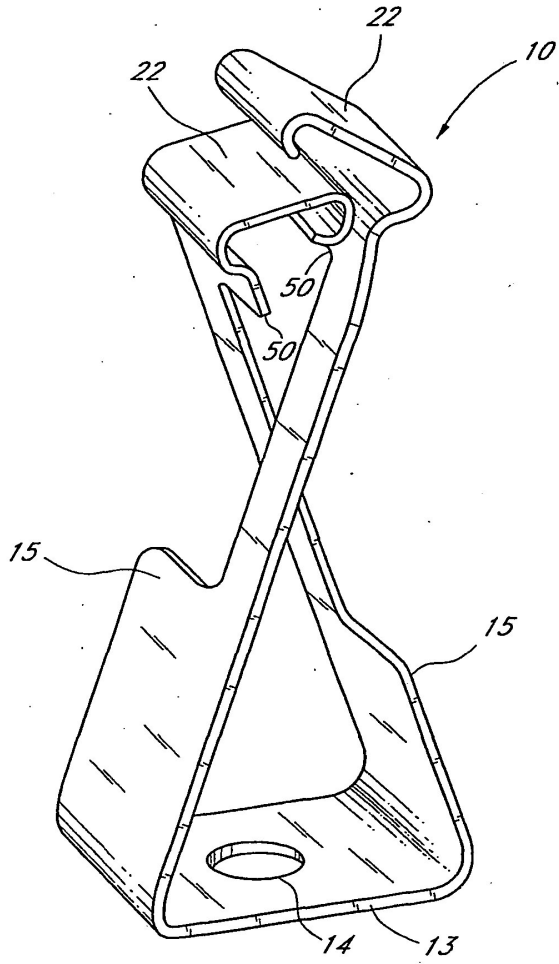


FIG. 3

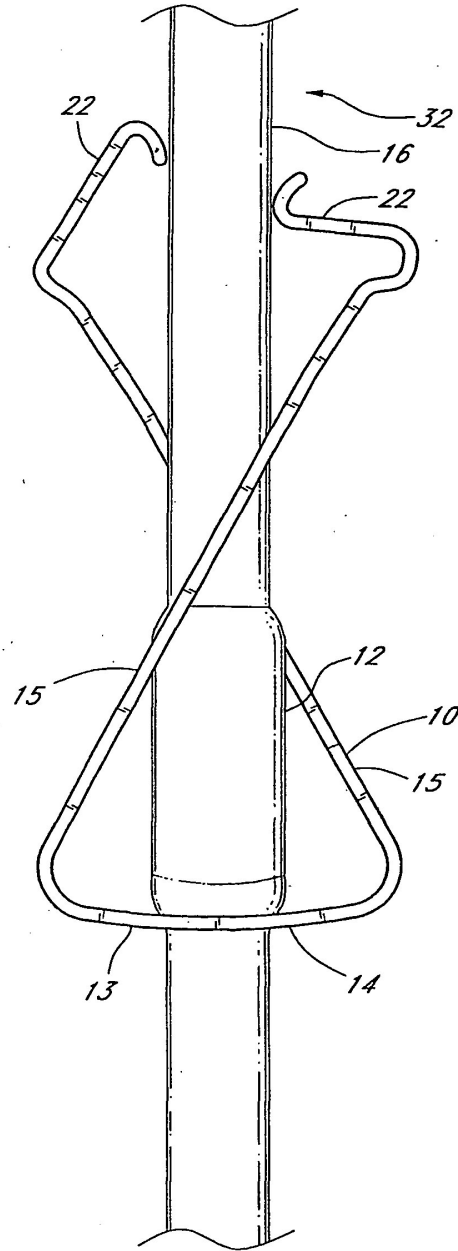


FIG. 4

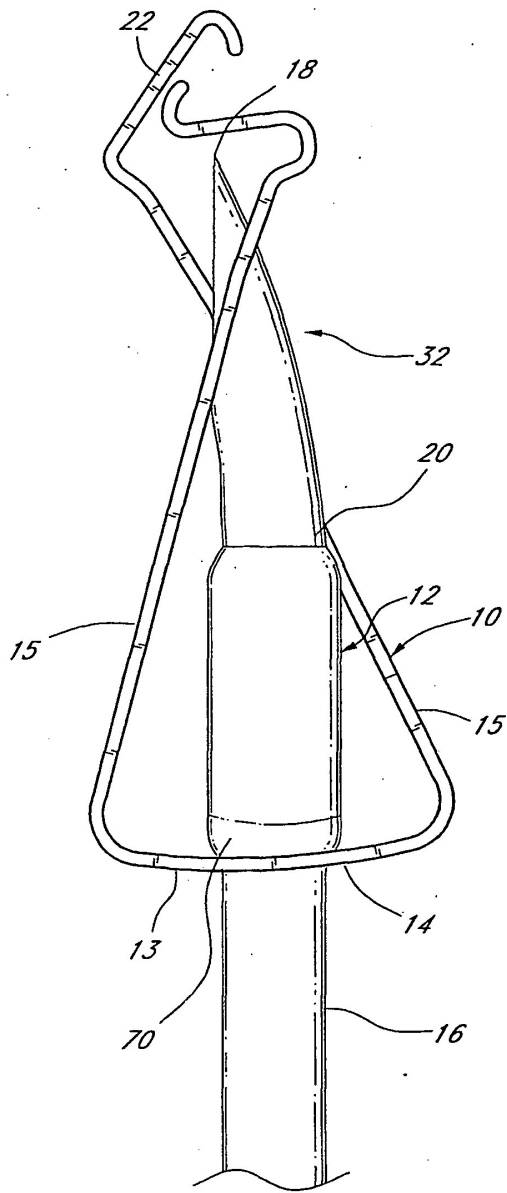


FIG. 5

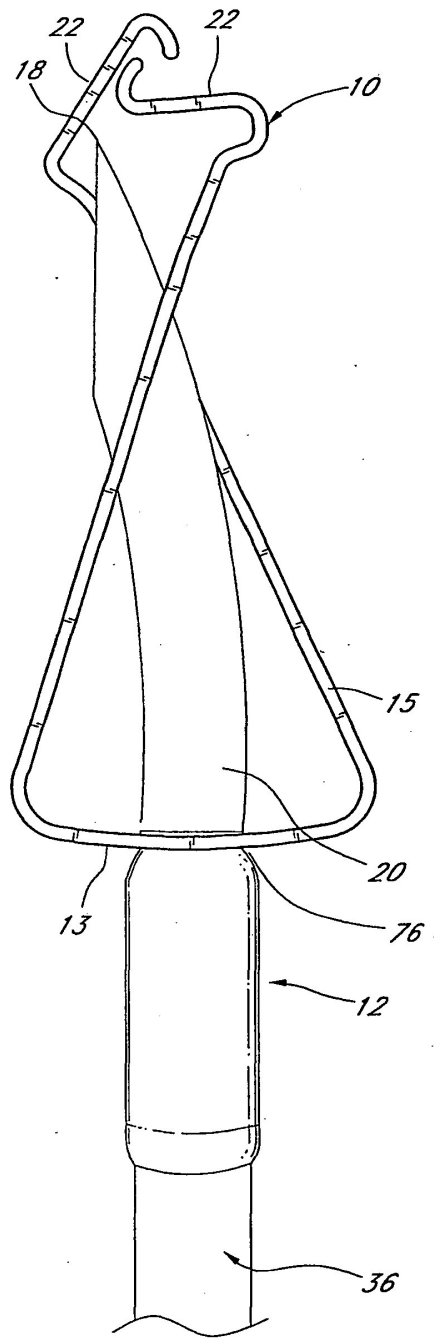


FIG. 6

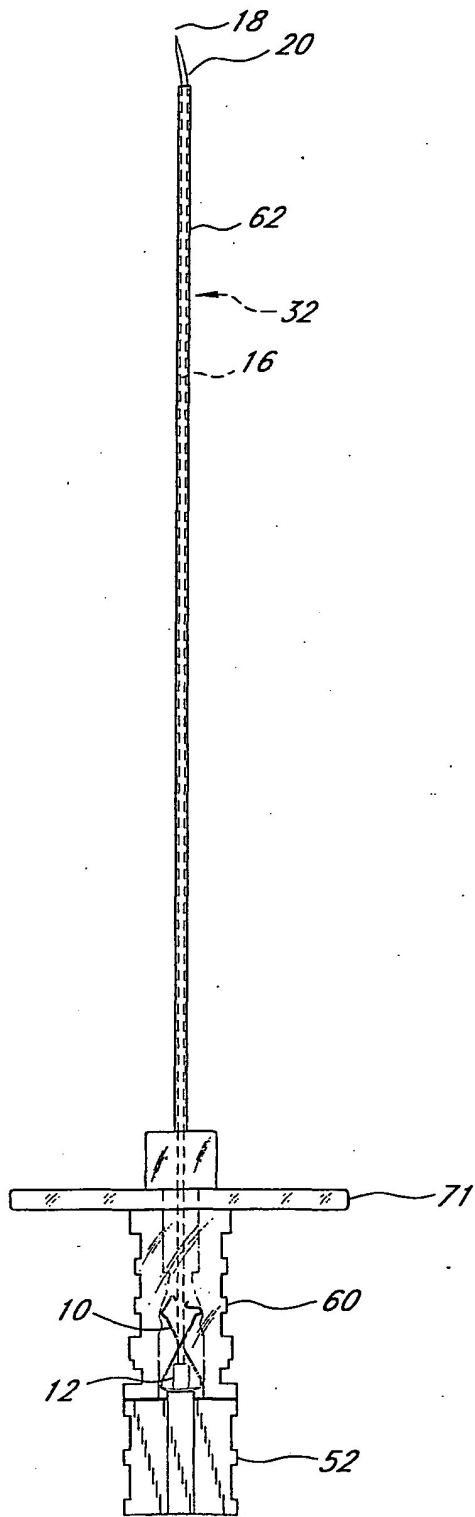


FIG. 7