(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 524 785**

(51) Int. CI.:

A61B 17/04 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2008 E 08776430 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 2180835**

(54) Título: **Aguja de seguridad roma**

(30) Prioridad:

31.08.2007 US 848523

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.12.2014

(73) Titular/es:

KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC. (100.0%)
401 NORTH LAKE STREET
NEENAH, WI 54956, US

(72) Inventor/es:

ROTELLA, JOHN, ANTHONY;
GRIFFITH, NATHAN, CHRISTOPHER;
COX, LANITA, GRAYCE y
MCMICHAEL, DONALD, JAY

(74) Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

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

Aguja de seguridad roma

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Esta invención se refiere a una aguja hueca que tiene un aparato para dejarla roma, para su utilización en la fijación percutánea de un órgano hueco, un vaso sanguíneo, y similares, en el cuerpo de un mamífero .

Los profesionales sanitarios corren riesgos de exposición a patógenos de transmisión sanguínea incluyendo, por ejemplo, hepatitis B, hepatitis C, HIV y similares. El riesgo de un pinchazo accidental producido por un objeto afilado, tal como una aguja, existe en muchos procedimientos médicos. Uno de dichos procedimientos es la gastropexia, en la que se utiliza una aguja para perforar la pared abdominal de un paciente con el fin de colocar uno o varios elementos de sujeción en el estómago del paciente. Dicha aguja tiene que estar afilada, para que penetre a través de la piel y la pared abdominal del paciente hasta el órgano hueco objetivo. Un elemento de sujeción, tal como un elemento de sujeción de "barra en T", soportado en la punta de la aguja o cerca de la misma, es desplegado deseablemente por la aguja y situado contra una pared interior del estómago. Una sutura de tensado se conecta al elemento de sujeción y, en un extremo opuesto de la sutura sobre la superficie exterior del cuerpo del paciente, se conecta asimismo la sutura, de manera deseable, a un soporte de sutura que permite la regulación de la tensión en la sutura. De este modo, la pared del estómago es situada más cerca de la superficie exterior del cuerpo del paciente, y se estabiliza en esta posición. Dicho procedimiento se utiliza para aislar una parte del estómago del paciente, de manera que se puede crear una abertura del tejido, o estoma, para permitir la colocación de un tubo de alimentación, y similares.

Después de que el elemento de sujeción ha sido desplegado mediante la aguja, ésta sigue constituyendo un peligro afilado, en su posición en el interior del estómago del paciente, así como cuando es extraída del mismo. Por lo tanto, existe la necesidad de dar a conocer un aparato que permita desafilar la aguja, una vez que el elemento de sujeción está colocado mediante dicha aguja. De manera deseable, la aguja puede ser desafilada mientras está en posición en el interior del estómago del paciente. Además, es deseable que un profesional sanitario detecte fácilmente si la aguja ha sido desafilada una vez que ha sido activado un aparato de seguridad. Una vez activado, es deseable que el aparato de desafilado de seguridad no se pueda desactivar de manera que la aguja vuelva a constituir un peligro afilado. Finalmente, dicho aparato de desafilado de seguridad se activa, de manera deseable, mediante una técnica para una sola mano, es decir, sujetando la mano un extremo proximal de la aguja, permitiendo de este modo que las manos del profesional sanitario permanezcan alejadas del extremo distal afilado de la aguja durante dicha activación de un aparato de desafilado de seguridad.

El documento EP 1110576 da a conocer un catéter de seguridad con auto-desafilado.

DEFINICIONES

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "estilete" se refiere a una varilla maciza o hueca que tiene un extremo distal desafilado, romo, que está dimensionado para ajustar y desplazarse por el interior, y extenderse, por lo menos, a través de un extremo afilado de una aguja hueca. De manera deseable, pero no a modo de limitación, el estilete se puede fabricar del mismo material que el extremo afilado de la aguja. No obstante, el estilete se puede fabricar de cualquier material o materiales, siempre que funcione tal como se muestra y/o describe en el presente documento.

Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "comprender", "comprende", "comprendiendo" y otros derivados del término raíz "comprender" está previsto que sean términos abiertos que especifican la presencia de cualesquiera características indicadas, elementos, números enteros etapas o componentes, pero no excluyen la presencia o inclusión de una o varias características, elementos, números enteros, etapas, componentes adicionales, o grupos de los mismos. De manera similar, los términos "incluir", "incluye", "tiene" y/o "tener" y sus derivados está previsto que sean interpretados como la palabra "comprende", y está previsto que sean términos abiertos que especifican la presencia de cualesquiera características, elementos, números enteros, etapas o componentes indicados, pero no excluyen la presencia o inclusión de una o varias características, elementos, números enteros, etapas, componentes adicionales, o grupos de los mismos.

Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "elástico", "elasticidad" y/o "capacidad de recuperación" y los derivados de los mismos se refieren a la propiedad física de un objeto y/o un material que puede volver a su forma, configuración y/o posición original después de una deformación tal como doblado, comprimido o estirado, que no exceda su límite elástico.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "acoplar" incluye, pero no está limitado a, unir, conectar, sujetar, enlazar o asociar dos cosas de manera integral o intersticial entre sí.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "configurar" o "configuración" y los derivados de los mismos significan diseñar, disponer, establecer o conformar con miras a aplicaciones o usos específicos. Por ejemplo; un vehículo militar que estaba configurado para terreno abrupto; configuró el ordenador estableciendo los parámetros del sistema.

Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "sustancial" o "sustancialmente" se refieren a algo que se realiza en gran parte o en gran medida; una cantidad significativa o grande; por ejemplo, tal como se utiliza en el presente documento "sustancialmente" cuando se aplica a "sustancialmente" cubierto, significa que una cosa está cubierta en un 70 %, por lo menos.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "alineación" se refiere a la propiedad espacial que posee una disposición o posición de cosas en una línea recta o en líneas paralelas.

Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "orientación" o "posición" utilizados de manera intercambiable en el presente documento, se refieren a la propiedad espacial de un lugar en el que, o de una manera en la que algo está situado; por ejemplo, "la posición de las agujas del reloj".

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a una cantidad que es el 10 por ciento en más o en menos de un número indicado o de un intervalo indicado o involucrado.

Estos términos pueden estar definidos con vocabulario adicional en las partes restantes de la descripción.

La presente invención da a conocer un conjunto de una aguja de seguridad, según la reivindicación 1.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCIÓN

El conjunto de una aguja de seguridad comprende una aguja que incluye un vástago que tiene un extremo distal abierto afilado y un extremo proximal abierto. El extremo proximal tiene el cubo de la aguja. El cubo de la aguja tiene una abertura que continúa con una abertura dispuesta a través del vástago de la aguja. El cubo incluye uno y otro rebajes. El conjunto de aguja de seguridad incluye asimismo un estilete. El estilete tiene un vástago que incluye un extremo distal romo y un extremo proximal que tiene el cubo del estilete. El cubo incluye un retenedor. El estilete se mantiene en una primera posición cuando el estilete está situado en el interior de la aguja, y el extremo distal romo del estilete se extiende una cierta distancia hacia el extremo distal abierto de la aguja, pero está retenido en el interior del vástago de la aguja mediante una parte del retenedor mantenida en un rebaje en el cubo de la aguja. Cuando el cubo del estilete es empujado para desplazar el extremo distal romo del estilete en el interior del vástago de la aguja, el estilete se desplaza en el interior del vástago hasta que el extremo distal romo se extienda más allá del extremo distal afilado de la aguja y la parte del retenedor se sitúa en otro rebaje en el cubo de la aguja. Esta posición deja el conjunto de aguja de seguridad en un estado romo. El estilete está configurado para acoplarse de manera no liberable a la aguja a efectos de proporcionar una posición no desplazable del estilete con respecto a la aguja, para mantener el estado romo.

En las realizaciones, se da a conocer un conjunto de aguja de seguridad. El conjunto de la aguja de seguridad comprende una aguja que incluye un vástago que tiene un extremo distal abierto afilado y un extremo proximal abierto. El extremo proximal tiene el cubo de la aguja. El cubo de la aguja tiene una abertura que continúa con una abertura dispuesta a través del vástago de la aguja. El cubo de la aguja incluye, por lo menos, un tope desplazable situado sobre el mismo, y, por lo menos, un rebaje en el mismo. El conjunto de la aguja de seguridad incluye asimismo un estilete. El estilete tiene un vástago que incluye un extremo distal romo y un extremo proximal que tiene el cubo del estilete. El cubo tiene un borde y un retenedor. El estilete se mantiene en una primera posición cuando el estilete está situado en el interior de la aguja, el extremo distal romo del estilete se extiende una cierta distancia hacia el extremo distal abierto de la aguja pero está retenido en el interior del vástago de la aguja mediante una parte del retenedor mantenida en un rebaje en el cubo de la aguja y mediante una posición del tope desplazable contra el borde del cubo del estilete. Cuando el tope desplazable se aparta del borde, el extremo distal romo del estilete es desplazable para extenderse a través, y más allá del extremo distal abierto afilado de la aguja y la parte del retenedor se sitúa en otro rebaje en el cubo de la aguja, dejando de ese modo el conjunto de aguja de seguridad en estado romo. El estilete está configurado para acoplarse de manera no liberable con la aguja a efectos de proporcionar una posición no desplazable del estilete con respecto a la aguja, para mantener el estado romo.

En la siguiente descripción detallada se revelarán características y ventajas adicionales de la presente invención. Tanto el resumen precedente como la siguiente descripción detallada y los ejemplos, son meramente representativos de la invención, y están previstos para dar a conocer una visión general para la comprensión de la invención que se reivindica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista, en perspectiva, de una parte de un conjunto de la aguja de seguridad de la presente invención, que muestra la aguja y su cubo asociado;

la figura 2 es una vista, en alzado lateral, de la parte del conjunto de la aguja de seguridad de la figura 1, pero que muestra una superficie del cubo con aberturas en el mismo;

la figura 3 es una vista superior, en planta, de la parte del conjunto de la aguja de seguridad de la figura 1, pero que muestra otra superficie del cubo con acanaladuras en el mismo;

la figura 4 es una vista, en sección, de la figura 3, tomada en las líneas -4-4-;

la figura 5 es una vista, en perspectiva, de otra parte del conjunto de la aguja de seguridad de la presente invención, que muestra un estilete y su cubo asociado;

la figura 6 es una vista, en alzado lateral, del estilete y el cubo de la figura 5, que muestra las aletas, cada una con un elemento de sujeción en un extremo libre de la misma;

la figura 7 es una vista superior, en planta, del estilete y el cubo de la figura 5, que muestra las aletas con elementos de sujeción;

la figura 8 es una vista en perspectiva, con las piezas desmontadas, del conjunto de la aguja de seguridad e incluyendo una funda;

la figura 9 es una vista, en perspectiva, del conjunto de la aguja de seguridad, que muestra el estilete situado, por lo menos, en una parte de la aguja;

la figura 10 es una vista, en perspectiva, del conjunto de la aguja de seguridad situado en la funda;

la figura 11 es una vista, en perspectiva, del conjunto de la aguja de seguridad, que muestra el estilete extendiéndose a través de la aguja, dejando de ese modo la aguja roma;

la figura 12 es una vista superior, en planta, del conjunto de la aguja de seguridad, que muestra el estilete en la aguja, un elemento de sujeción de barra en T situado en la misma (mostrado en líneas de trazos), extendiéndose una sutura desde el elemento de sujeción de barra en T y a través de la hendidura en la aguja;

la figura 13 es una vista superior, en planta, del conjunto de la aguja de seguridad, pero que muestra el estilete extendiéndose a través de la aguja para dejar el conjunto en una posición roma;

la figura 14 es una vista, en perspectiva, del conjunto de aguja de la figura 13, pero mostrado situado en la funda;

la figura 15 es una vista, en sección, de la figura 12, que muestra los elementos de sujeción de las aletas en las aberturas superiores del cubo de la aguja; y

la figura 16 es una vista, en sección, similar a la figura 13, que muestra los elementos de sujeción de las aletas en las aberturas inferiores del cubo de la aguja, y el extremo distal romo del estilete situado a través del extremo distal de la aguja para dejar el conjunto de aguja en una posición roma.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

A continuación se hará referencia, en detalle, a una o varias realizaciones de la invención, de la que se muestran ejemplos en los dibujos. Cada ejemplo y realización se da a conocer a modo de explicación de la invención, y no como limitación de la misma. Por ejemplo, las características mostradas o descritas como parte de una realización puede ser utilizadas con otra realización para producir otra realización más. Se prevé que la invención incluya estas y otras modificaciones y variaciones, como comprendidas en el alcance de la invención.

Un conjunto de aguja de seguridad se hace que sea seguro situando a su través un estilete romo, lo que tiene como resultado que el conjunto sea romo. Haciendo referencia a continuación a las figuras 1 a 16, en general, y 1 a 4, en particular, la presente invención da a conocer un conjunto de aguja de seguridad -10-. Este conjunto de aguja de seguridad -10- incluye una aguja de metal -12- que tiene una abertura -14- que se extiende a través de un vástago de metal -15-, que define una superficie interior -16- (figura 4). Una punta afilada cónica -17- está situada en un extremo distal -18- de la aguja -12-. El cubo -20- de la aguja está acoplada en un extremo proximal -22- de la aguja -12- o cerca del mismo. De manera deseable, pero no a modo de limitación, una ranura -23- puede estar formada en un borde inferior -24- de la punta distal cónica -16- de la aguja -12-.

Un extremo distal -26- del cubo -20- de la aguja está acoplado alrededor de una parte del extremo proximal -22- de la aguja -12-. El cubo -20- de la aguja incluye una abertura -28- que continúa con la abertura -14- que se extiende a través del vástago hueco -15- de la aguja -12- y a través de la punta distal -16- de la misma. El cubo de la aguja incluye asimismo, de manera deseable, bordes separados enfrentados -29- en el extremo proximal -22- del mismo.

El cubo -20- de la aguja tiene, de manera deseable, un par de aberturas superiores o rebajes superiores -30-, estando situado un rebaje superior -30- en cada uno de los lados relativamente planos -32-, -34- sobre una superficie exterior -36- del cubo -20- cerca de un extremo proximal -40- del mismo. Otro par de aberturas inferiores o rebajes inferiores -31-, estando situado un rebaje inferior -31- en cada uno de los lados relativamente planos -32-, -34- sobre una superficie exterior -36- del cubo -20- y cerca del extremo distal -26- del mismo. Las aberturas o rebajes -30-, -31- se extienden desde la superficie exterior -36- hasta la abertura -28- en el cubo -20- de la aguja. La finalidad de las aberturas o rebajes -30-, -31- se describirá en detalle más adelante.

Está dispuesta una superficie interior -37- (figura 4) y está definida mediante la abertura -28- formada a través del cubo -20- de la aguja. La superficie interior -37- está dimensionada para recibir a su través un estilete romo. El cubo -20- incluye asimismo un par de lados relativamente cortos -38-, que están separados entre sí, pero son adyacentes a los lados planos -32-, -36-. Cada lado corto -38- tiene una serie de acanaladuras -39- formadas en el mismo, para facilitar la sujeción del cubo -20-.

El cubo -20- de la aguja incluye asimismo, en el extremo proximal -40-, un elemento de manipulación -42- que está situado, de manera deseable, para extenderse lejos del extremo proximal -40-. El elemento de manipulación -42- puede incluir, de manera deseable, un vástago -44- del elemento de manipulación alineado, de modo general, axialmente con el cubo -20- de la aguja y que está formado, de manera deseable, con el extremo proximal -40- del cubo -20- de la aguja. También de manera deseable, el elemento de manipulación -42- incluye una parte -46- del elemento de manipulación que se extiende en ángulo, deseablemente en un ángulo de aproximadamente 90 grados, transversalmente lejos del vástago -44- del elemento de manipulación. Un par de cuñas -47- están situadas en una orientación separada, a cada lado de la unión del vástago -44- y la parte -46- del elemento de manipulación. Las cuñas -47- están ubicadas para funcionar como topes, tal como se describirá con mayor detalle a continuación. El cubo -20- de la aguja puede incluir asimismo un elemento de sujeción en "C" (no mostrado) para retener una sutura que puede estar situada, por lo menos parcialmente, en la aguja -12-.

El conjunto de aguja de seguridad roma -10- incluye asimismo un estilete -50-, tal como se muestra en las figuras 5 a 7, que tiene un vástago macizo o hueco -52- dimensionado para tener una superficie exterior -54- que coopera para llenar sustancialmente el diámetro de la superficie interior -28- de la aguja -12-. El estilete -50- incluye un extremo distal romo, no afilado, -56- y un extremo proximal -58- que está acoplado al cubo -60- del estilete. El extremo distal -56- está dimensionado y configurado para situarse contra, y desplazar un elemento de sujeción situado cerca del extremo distal -18- en el vástago -15- de la aguja -12-.

El cubo -60- del estilete incluye, en un extremo, el cubo superior cilíndrico -62- que incluye, de manera deseable, un sistema de bloqueo Luer estándar. En el extremo opuesto del cubo superior -62- existe el cubo inferior de diámetro reducido -64- que se acopla, de manera deseable, alrededor, por lo menos, de una parte del extremo proximal -58- del estilete -50-. Un reborde o saliente -63- puede extenderse alrededor de una circunferencia de la unión entre el cubo superior -62- y el cubo inferior -64-. Un par de aletas -68- se extienden desde el cubo inferior -64- y pueden incluir extremos libres -72- que se extienden lejos del cubo superior -62- y hacia el extremo distal -56- del estilete -50-, pero están en alineación sustancialmente axial con el mismo. Las aletas -68- se ensanchan ligeramente, alejándose del vástago -52- del estilete. Unos elementos de sujeción -74- (figura 6) de forma triangular en general (en una vista en alzado lateral) se extienden hacia fuera sobre la superficie exterior -76- de cada aleta -68-, en cada extremo libre -72- de dicha aleta -68-. Las aletas -68- y los elementos de sujeción -74- sobre las mismas proporcionan una retención. Se comprenderá que, por lo menos, una parte del cubo -60- del estilete, es decir, por lo menos, las aletas -68-, está dimensionada para extenderse hacia la superficie interior -37- del cubo -20- de la aguja (figuras 15 y 16) y contactar con la misma. El estilete -50- puede incluir una abertura -78- a través de los cubos -60-, -64- y del vástago -52- del estilete -50-.

Puede estar dispuesta una funda protectora -80-, tal como se muestra en las figuras 8, 10 y 14, para aislar la punta afilada -17- del extremo distal -18- de la aguja -12- y proteger al profesional sanitario, hasta que el conjunto de aguja de seguridad -10- sea extraído de la funda -80- para su utilización. La funda -80- está dimensionada para retener la aguja -12- con el estilete -50- colocado en la misma. La funda -80- tiene una superficie exterior -82- y una superficie interior -84-, y está conformada, de manera general, como un embudo con un extremo cerrado. El conjunto -10- de la aguja de seguridad roma se sitúa en la funda -80-, de manera deseable, con la punta afilada -17- del extremo distal -18- de la aguja -12- situada junto al extremo cerrado -86- de la funda -80-, y el cubo -20- de la aguja y el cubo -50- del estilete siendo accesibles a través de una abertura -88- en un extremo abierto -90- de la funda -80-. Unas ranuras -92- están situadas junto a la abertura -88- en una posición separada, enfrentada. Cada ranura -92- está flanqueada por un par de protuberancias -94- formadas a lo largo de un borde -96- que forma cada ranura. Cuando se coloca un conjunto de aguja -10- en la funda -80-, los bordes -29- del cubo -20- de la aguja se sitúan, de manera deseable, en las ranuras -92- y por debajo de las protuberancias -94-. Las protuberancias -94- atrapan los bordes -29- del cubo -20-, impidiendo de ese modo que el cubo -20- de la aguja se salga de la funda -80-. De este modo, el conjunto de la aguja -10- es retenido, de manera liberable, en la funda -80- hasta que un profesional sanitario extrae de la funda -80- el conjunto de la aguja -10-. Una vez que el conjunto de aguja -10- ha sido utilizado, se puede guardar en la funda -80- (figura 14). Se apreciará que la funda -80- está formada de un material que tiene propiedades elásticas, lo que permite que la funda funcione tal como se muestra y/o describe en el presente documento.

En un procedimiento de utilización del conjunto de aguja de seguridad roma, que se muestra en las figuras 8 a 16, el estilete -50- es introducido en la aguja hueca -12- mediante la introducción del extremo distal romo -56- del estilete -50- en el interior de la abertura -28- en el extremo proximal -40- del cubo -20- de la aguja. El vástago -52- del estilete -50- se sitúa a través de la abertura -28- del cubo -20- de la aguja y a través de la abertura -14- del vástago -15- de la aguja, de tal modo que la superficie exterior -54- del estilete contacta con la superficie interior -16- de la aguja -12- y una parte de la superficie exterior -54- del cubo -60- del estilete contacta con la superficie interior -38- del cubo -20- de la aguja.

El cubo -60- del estilete está alineado, deseablemente, con el cubo -20- de la aguja durante este proceso, de manera que el retenedor, es decir, las aletas -68- del cubo -50- del estilete y los elementos de sujeción -74- en las mismas, están orientadas para alinearse con las aberturas superiores o rebajes superiores -30- en el cubo -20- de la aguja y desplazarse hacia las mismas, reteniendo de ese modo el estilete -50- en el cubo -20- de la aguja e impidiendo que el estilete -50- se salga de la aguja -12- y/o del cubo -20-. En tal orientación, el reborde o saliente -63- en la circunferencia exterior del cubo superior -62- contacta con las cuñas -47- en el vástago -44- del elemento de manipulación -42-. Las cuñas -47- actúan como topes para impedir el desplazamiento del cubo -60- del estilete y del estilete -50- hacia el extremo distal -18- de la aguja -12-. Dicha acción es necesaria para que el estilete -50- no sea empujado involuntariamente moviéndolo hacia la aguja -12- y a través de la misma, donde el extremo -56- del estilete se desplaza a través de la punta distal -17- de la aguja -12- para hacer que el conjunto de aguja -10- sea romo. Por lo tanto, el elemento de manipulación -42- y las cuñas -47- sobre el mismo cooperan para retener el conjunto de aguja de seguridad -10- en una posición estable pero no desplegada, no roma.

Se apreciará que una sustancia, tal como, solamente a modo de ejemplo, una sustancia opaca a las radiaciones se puede cargar en el vástago -15- de la aguja -12- antes, o después de la introducción del estilete -50- en el mismo. Asimismo, además de una sustancia o en lugar de la misma, se puede colocar un dispositivo médico, tal como, por ejemplo, pero sin limitarse a, un elemento de sujeción -95-, tal como una barra en T y una sutura (denominado a menudo un elemento de sujeción de "barra en T") utilizado a menudo en procedimientos de gastropexia, en el vástago -15- de la aguja -12-, antes o después de la introducción del estilete -50- en el mismo. En estas circunstancias, el elemento de sujeción de la barra en T -95- es introducido en el vástago metálico -15- de la aguja -12- a través de su extremo distal -18-. La parte de "barra" del elemento de sujeción de la barra en T -95- es desplazada hacia arriba en dirección al vástago -15-, de tal modo que no se extiende más allá de la abertura -14- de la aguja -12-. Una sutura -96- acoplada al elemento de sujeción de la barra en T se extiende, de modo deseable, a través de la ranura -23- en la punta distal -17- y del extremo -16- de la aguja -12-. La sutura -96- se puede extender de manera proximal, hacia el cubo -20- de la aguja y puede estar retenida de manera liberable mediante el cubo -20-, pasando la sutura -96- a través de un elemento de sujeción en “C” -49- (no mostrado) en el cubo -20-. De manera deseable, pero no limitativa, la sutura -96- incluye un soporte de sutura en un extremo opuesto de la misma (no mostrado).

El conjunto de aguja -10- es extraído, de manera deseable, de la funda -80-, y un profesional sanitario puede introducir la aguja -12- del conjunto -10- a través de la piel y la pared abdominal del paciente, hacia el estómago del paciente (no mostrado). El estilete -50-, después de que el conjunto de la aguja de seguridad -10- haya sido introducido en un órgano hueco o un vaso sanguíneo objetivo, actúa, de manera deseable, para colocar una sustancia y/o un dispositivo, tal como el elemento de sujeción de barra en T -95- y la sutura -96-, en el paciente.

Una vez que la aguja -12- ha sido desplazada a la profundidad deseada de manera que, solamente a modo de ejemplo, en un procedimiento de gastropexia, el extremo distal -18- de la aguja está situado en el estómago del paciente y, de manera deseable, el estilete -50- es activado por un profesional sanitario. El profesional desplaza el elemento de manipulación -42- y las cuñas -47- lejos del cubo -20- de la aguja, empujando la parte -46- del elemento de manipulación hacia abajo, situando de ese modo el elemento de manipulación -42- en una orientación transversal con respecto al conjunto de la aguja -10-. De manera deseable, pero no a modo de limitación, el elemento de manipulación -42- puede ser roto y extraído del cubo -20- de la aguja. El cubo -60- del estilete es empujado a continuación, de tal modo que se desplaza hacia el extremo distal -18- de la aguja -12-. Esta acción empuja el extremo distal romo -56- del estilete -50- a través del vástago -15- de la aguja -12-, de tal manera que el extremo distal romo -56- del estilete -50- contacta con el elemento de sujeción -95- en el vástago -15- y lo empuja o lo desplaza fuera del vástago -15- y fuera del extremo distal -18- de la aguja -12-, desplegándolo de este modo en el estómago del paciente. Se apreciará que una sustancia contenida en el interior del vástago -15- de la aguja -12- saldrá, de manera similar del vástago -15- y será expulsada de la aguja -12- (no mostrada).

Desplazar el estilete -50- en el interior de la aguja -12- no sólo desplaza uno o varios dispositivos o sustancias fuera de la aguja -12-, sino que actúa asimismo para poner el conjunto de la aguja -10- en una posición roma. El extremo distal romo -56- del estilete -50- se extiende una distancia más allá de la punta afilada -17- en el extremo distal -18- de la aguja -12-, cuando el cubo superior -62- del estilete -50- es desplazado hacia abajo en el interior de la aguja.

Cuando el estilete -50- es desplazado hacia el extremo distal -18- de la aguja -12-, el retenedor, es decir, los elementos de sujeción -76- en las aletas -68-, salen de las aberturas superiores o de los rebajes superiores -30- del cubo -20- de la aguja y continúan desplazándose hacia el extremo distal del cubo -20- de la aguja, de tal modo que

los elementos de sujeción -74- se desplazan hacia las aberturas inferiores o los rebajes inferiores -31- del cubo -20- de la aguja. En esta posición, el retenedor, a través de los elementos de sujeción -74- actúa para bloquear el estilete -50- en una posición bloqueada no liberable, con respecto a la aguja -12-. Por lo tanto, el conjunto de la aguja de seguridad -10- está colocado en una posición estable, roma, que no puede ser modificada; los elementos de sujeción -74- no pueden ser extraídos de las aberturas inferiores -31- una vez están situadas en las mismas. En esta posición roma, el conjunto de la aguja de seguridad -10- está colocado en una posición roma permanentemente, y el conjunto de la aguja de seguridad -10- ya no es utilizable, y debe ser desechado.

De manera deseable, la aguja -12- está fabricada de acero inoxidable, y puede ser una aguja de pared delgada de 1,22 mm (calibre 18). El cubo -20- de la aguja está fabricado, de manera deseable, de plástico, y de manera más deseable es un policarbonato de calidad médica, Macrolon de calidad médica, o similar. La punta de la aguja puede ser, de manera deseable, una punta de aguja que no perfora (non coring), y puede tener un doble bisel con pulido inverso en la punta. De manera deseable, el estilete -50- está asimismo fabricado de acero inoxidable, y puede ser un tubo hipodérmico de pared delgada de 0,90 mm de grosor (calibre 20) con un extremo distal romo, liso. El cubo -60- del estilete está construido, de manera deseable, de plástico, y de manera más deseable es un policarbonato de calidad médica, Macrolon de calidad médica, o similar. Sin embargo, se comprenderá que cualquier otra parte del conjunto de la aguja de seguridad -10-, incluyendo la funda -80-, se puede fabricar de cualquier material o combinación de materiales, de cualquier calibre o grosor, con cualesquiera variaciones, siempre que el conjunto de la aguja de seguridad -10- funcione tal como se ha mostrado y/o descrito en el presente documento.

Si bien la presente invención ha sido descrita en relación con ciertas realizaciones preferentes, debe comprenderse que el tema abarcado por la presente invención no se limita a dichas realizaciones específicas. Por el contrario, se apreciará que algunos elementos y/o artículos se pueden utilizar con otros elementos o artículos. Se prevé que el tema de la invención incluye todas las alternativas, modificaciones y equivalentes que puedan estar incluidas dentro del alcance de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de aguja de seguridad (10), que comprende:

una aguja (12) que incluye un vástago (15) que tiene un extremo distal abierto afilado y un extremo proximal abierto, teniendo el extremo proximal el cubo (20) de la aguja en el mismo, teniendo el cubo (20) de la aguja una abertura (28) a su través, que continúa con una abertura (14) dispuesta a través del vástago de la aguja; y teniendo además dicho cubo de la aguja un rebaje (30) y otro rebaje (31) en el mismo; y

un estilete (50), teniendo el estilete un vástago (52) que incluye un extremo distal romo (56) y un extremo proximal que tiene el cubo (60) del estilete en el mismo, incluyendo el cubo (60) del estilete un retenedor (74);

en el que el estilete se mantiene en una primera posición en la que el mismo está situado en el interior de la aguja, el extremo distal romo (56) del estilete se extiende una distancia hacia el extremo distal abierto de la aguja pero está retenido en el interior del vástago de la aguja mediante una parte del retenedor sujeta en un rebaje (30) en el cubo de la aguja, y en el que cuando el cubo del estilete es empujado para desplazar el extremo distal romo del estilete en el interior del vástago de la aguja, el estilete (50) se desplaza en el interior del vástago hasta que el extremo distal romo (56) se extiende más allá del extremo distal afilado de la aguja, y la parte del retenedor (68, 74) se sitúa en otro rebaje (31) en el cubo de la aguja, dejando de ese modo el conjunto de la aguja de seguridad en un estado romo, estando configurado el estilete para acoplarse de forma no liberable con la aguja a efectos de proporcionar una posición no desplazable del estilete con respecto a la aguja, para mantener el estado romo.

2. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 1,

en el que el cubo de la aguja incluye, por lo menos, un tope desplazable situado en el mismo y el cubo del estilete tiene un borde,

en el que, en la primera posición del estilete, el extremo distal romo del estilete está retenido en el interior del vástago de la aguja mediante dicha parte del retenedor mantenida en dicho rebaje en el cubo de la aguja, y mediante una posición del tope desplazable (47) contra el borde (63), y

en el que, cuando el tope desplazable (47) es desplazado lejos del borde, el extremo distal romo (56) del estilete es desplazable para extenderse a través, y más allá del extremo distal abierto afilado de la aguja.

3. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 2, en el que el cubo de la aguja incluye un elemento de manipulación (42) que tiene el tope situado sobre el mismo.

4. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 3, en el que el elemento de manipulación (42) es desplazable para apartar el tope del cubo del estilete, de tal modo que el estilete es desplazable hacia el extremo distal de la aguja.

5. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 3, en el que el elemento de manipulación (42) se desprende del cubo de la aguja.

6. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 1, en el que el retenedor (74) incluye un elemento de sujeción.

7. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 2, en el que el retenedor incluye un elemento de sujeción, y el elemento de sujeción del retenedor está situado en un rebaje (30) del cubo de la aguja para ayudar al tope a retener el estilete en una posición no desplegada.

8. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 7, en el que cuando el tope desplazable (47) es desplazado lejos de la parte del estilete, el extremo distal romo del estilete es desplazable para extenderse a través, y más allá del extremo distal abierto afilado de la aguja, y el retenedor (68, 74) es desplazado de tal modo que el elemento de sujeción del retenedor se sitúa en otro rebaje del cubo de la aguja, y el estilete se extiende a través de, y más allá del extremo distal de la aguja en una posición desplegada, y para dejar el estilete en una posición no desplazable, de tal modo que el conjunto de la aguja se mantiene en un estado romo seguro.

9. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 1, en el que el cubo de la aguja incluye un elemento de manipulación que tiene un tope desplazable (47) situado sobre el mismo.

10. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 9, en el que el estilete incluye un borde (63).

11. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 10, en el que cuando el tope del elemento de manipulación (42) se sitúa contra el borde del estilete, éste se mantiene en una posición que impide un desplazamiento hacia el extremo distal de la aguja.

12. Conjunto de aguja de seguridad, según la reivindicación 11, en el que cuando el elemento de manipulación (42) es desplazado de tal modo que el tope se aparta del borde del estilete, el extremo distal romo del estilete es desplazable para extenderse a través, y más allá del extremo distal abierto afilado de la aguja, dejando de ese modo el conjunto de aguja de seguridad en un estado romo.

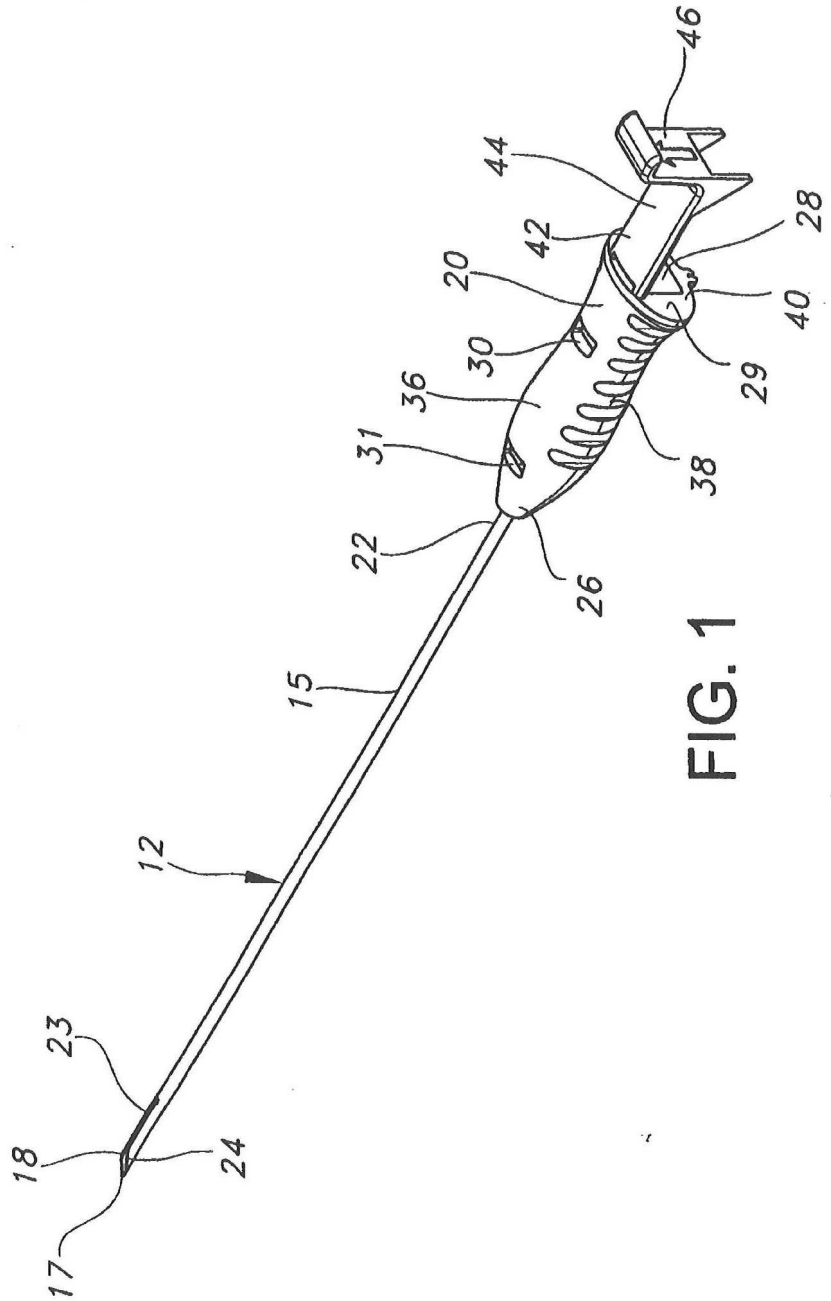
46
44
42
20
30
36
31
22
26
28
40
29
38
15
12
23
18
24
17

FIG. 1

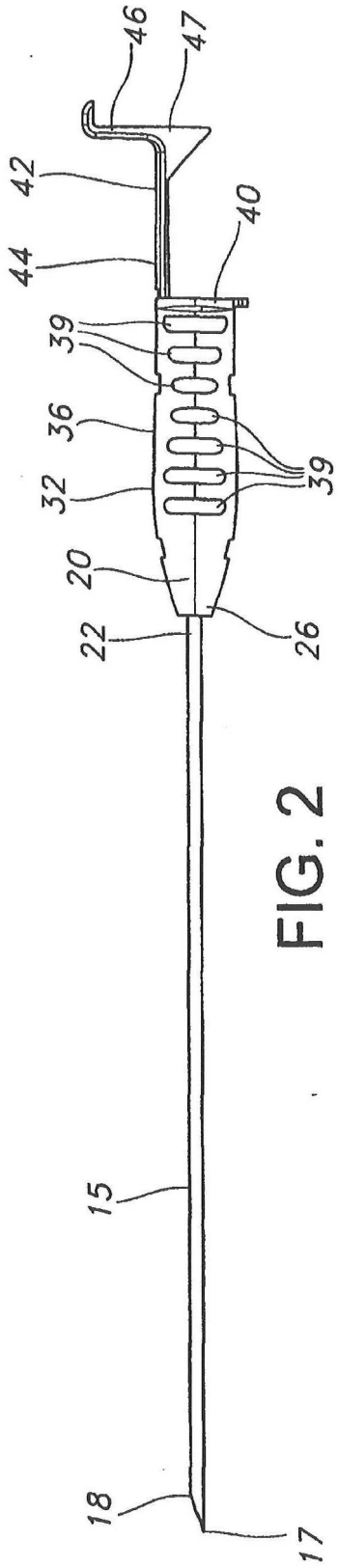
46
47
42
44
40
39
36
32
20
22
26
15
18
17

FIG. 2

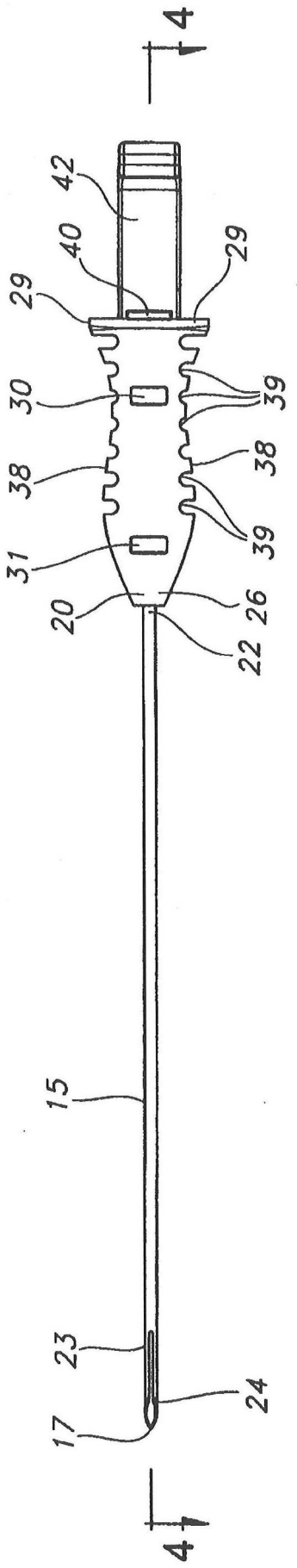
4
42
40
29
29
30
39
38
38
39
31
20
26
22
15
23
24
17
4

FIG. 3

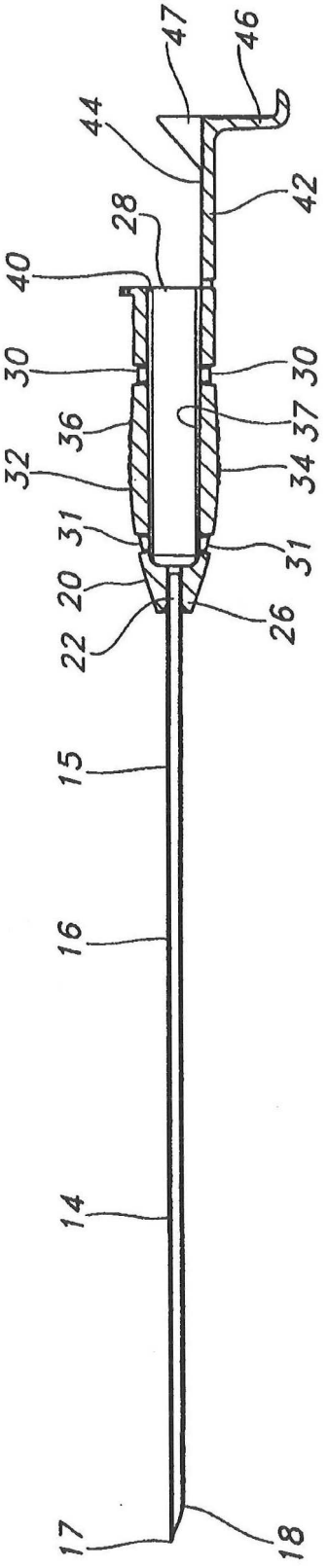
47
46
44
42
28
40
30
30
36
37
32
34
31
31
20
26
22
15
16
14
17
18

FIG. 4

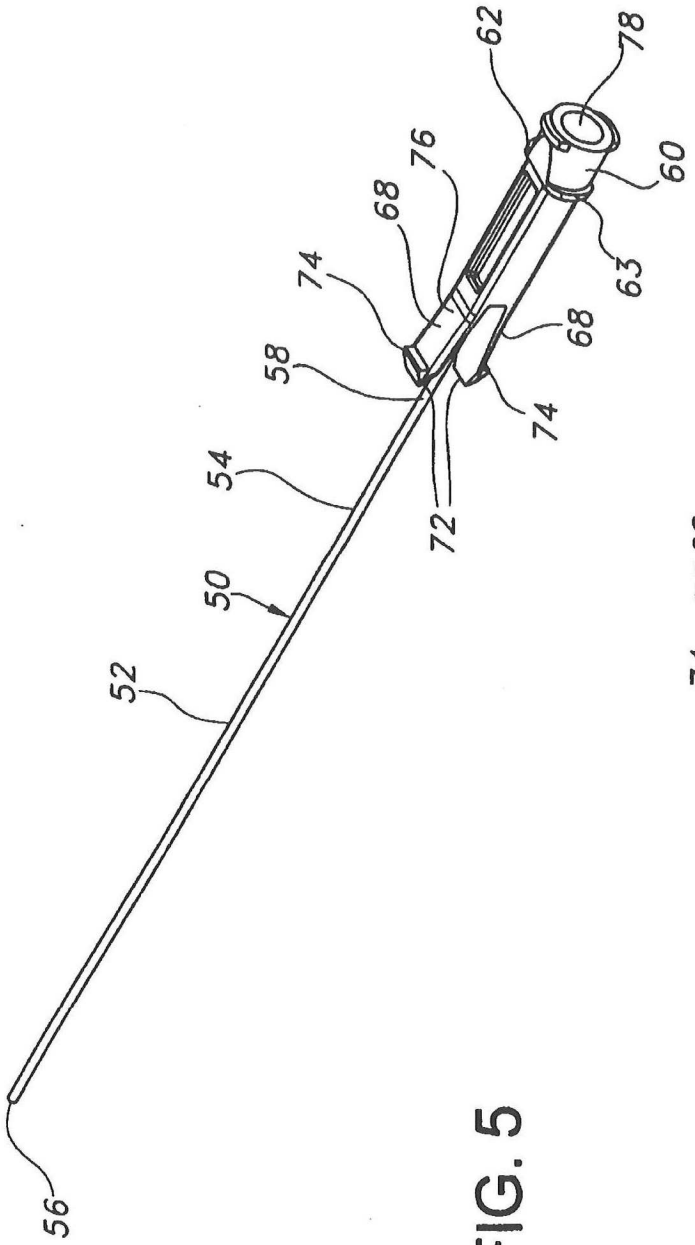

FIG. 5

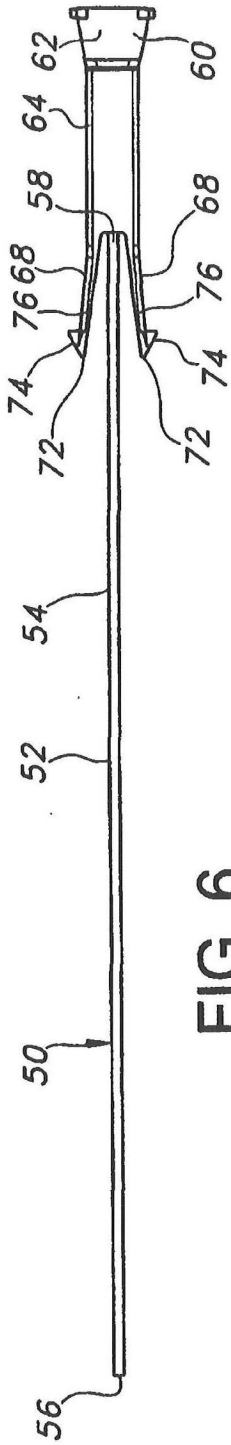

FIG. 6

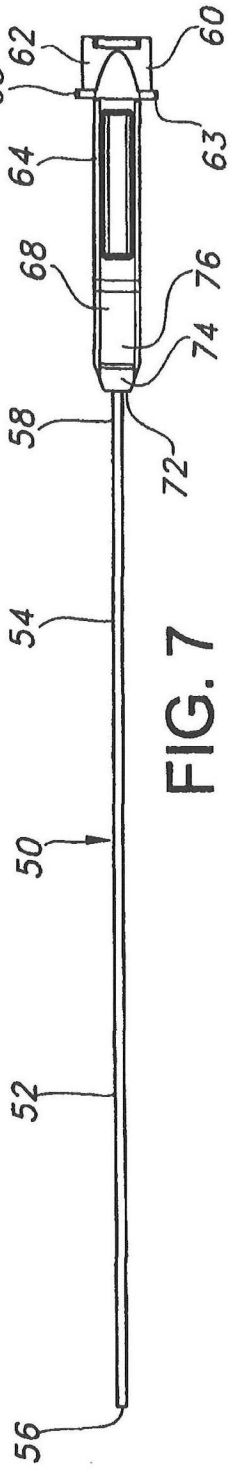

FIG. 7

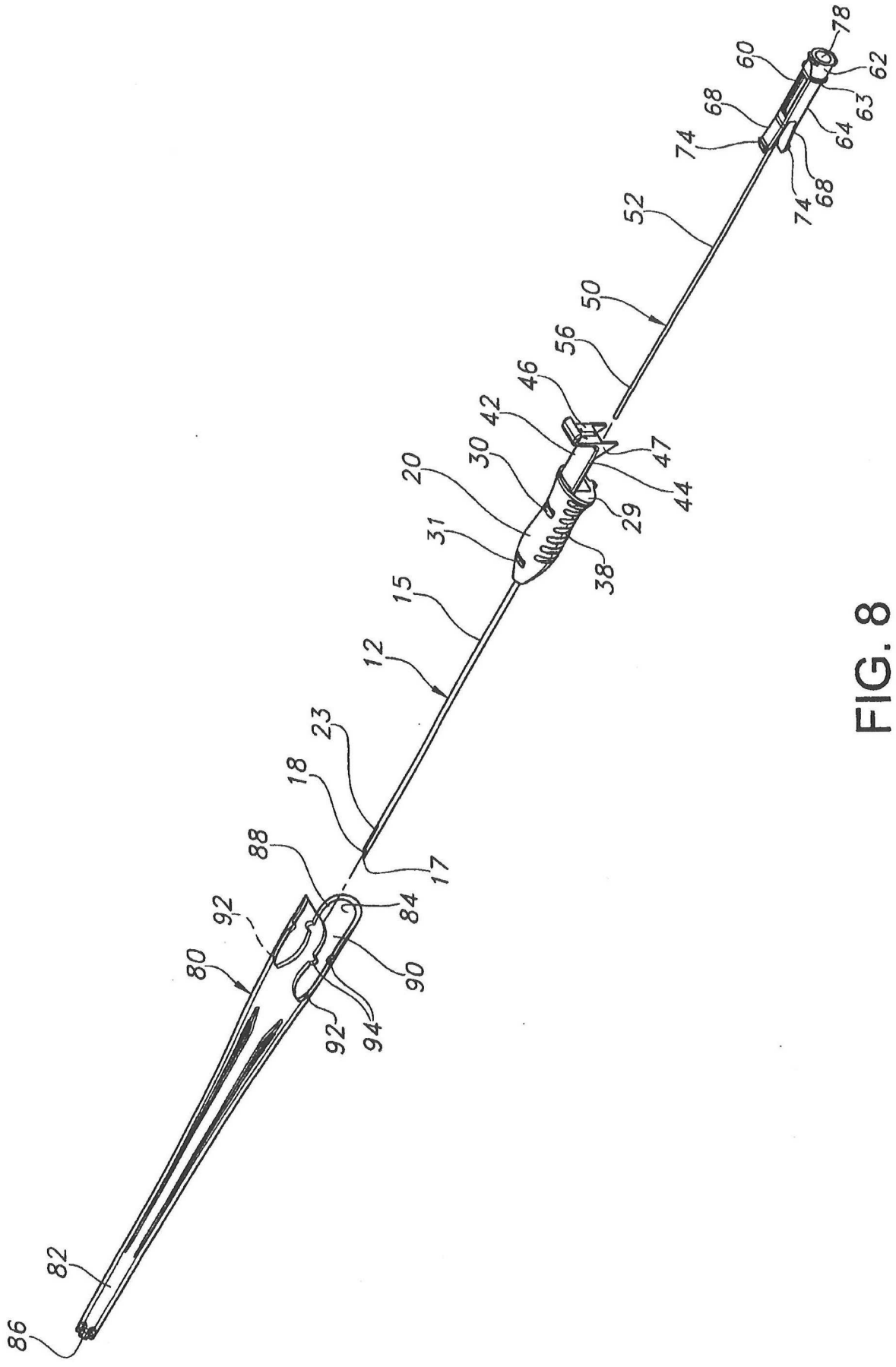
78
60
62
63
68
64
74
68
74
52
50
56
46
42
47
44
30
20
29
31
38
15
12
23
18
17
88
84
92
80
90
92
94
82
86

FIG. 8

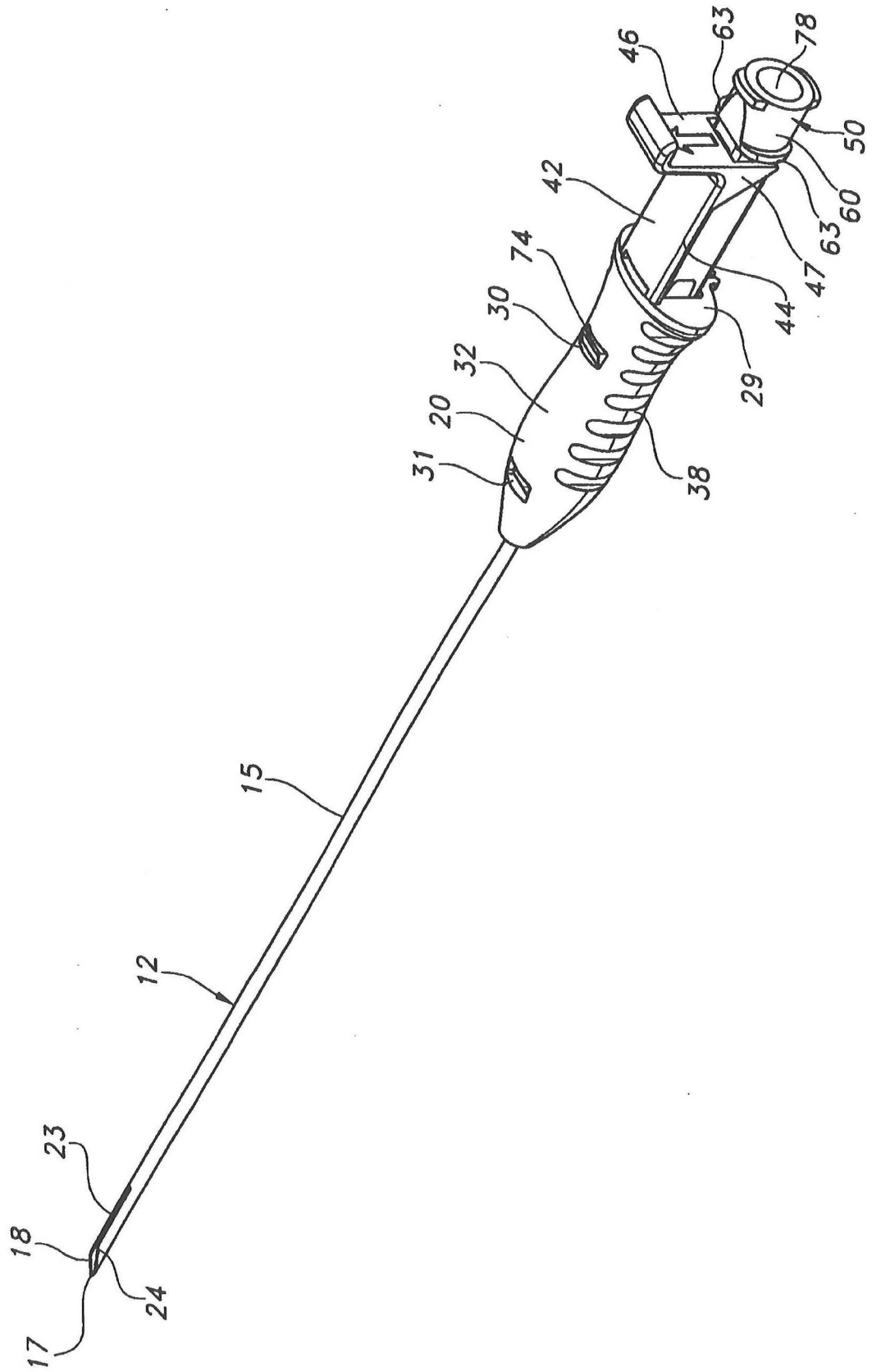

FIG. 9

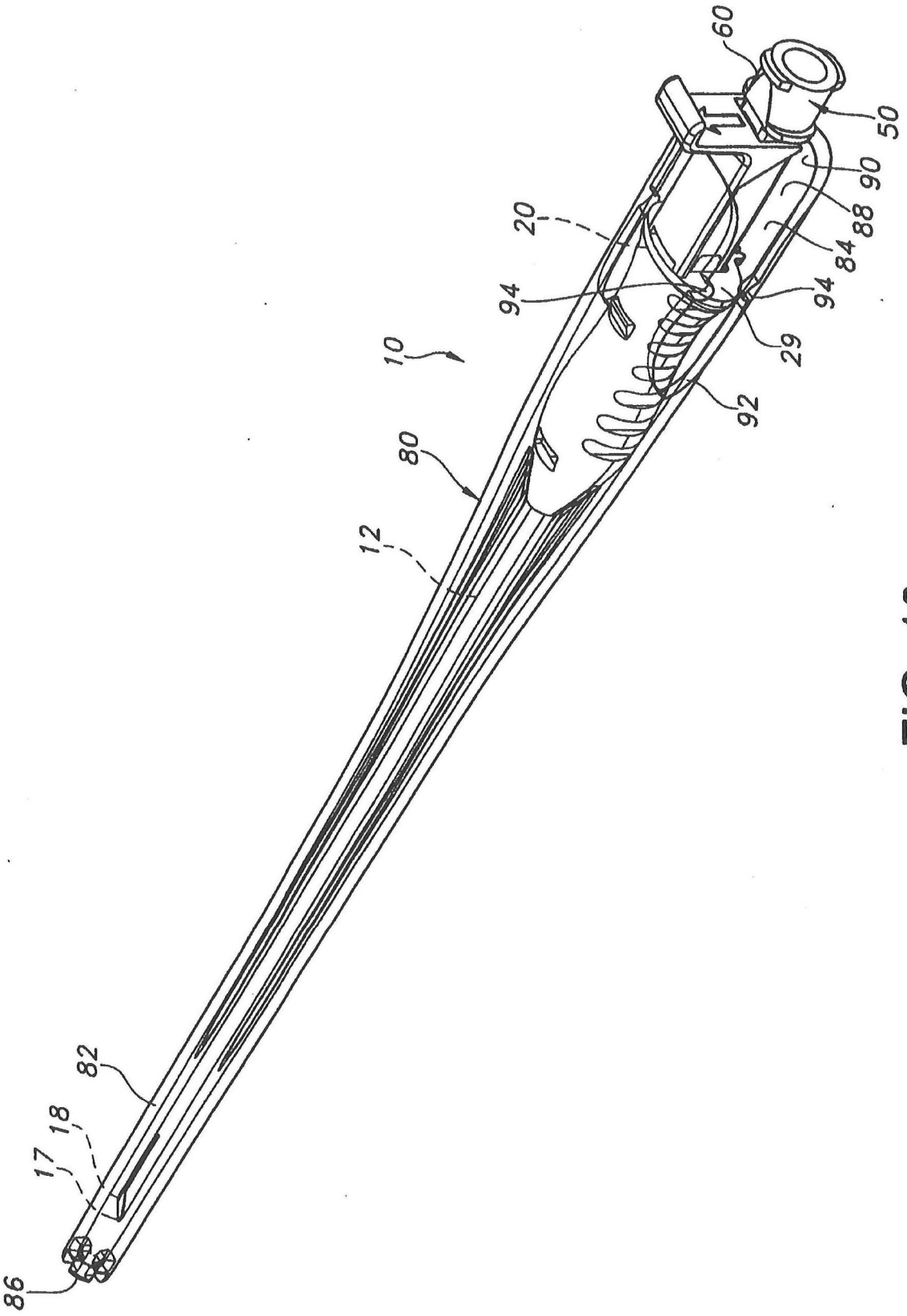

FIG. 10

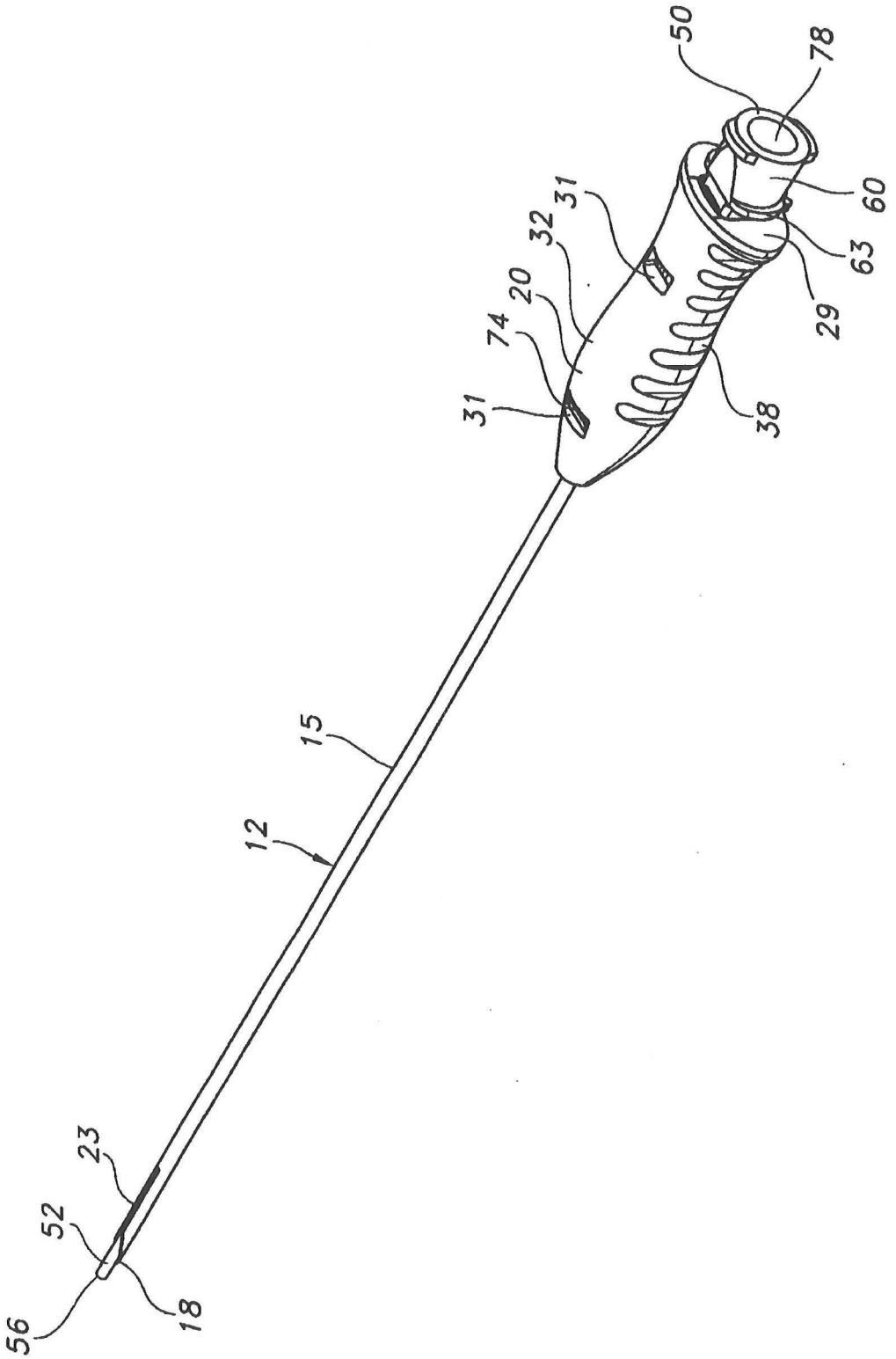

FIG. 11

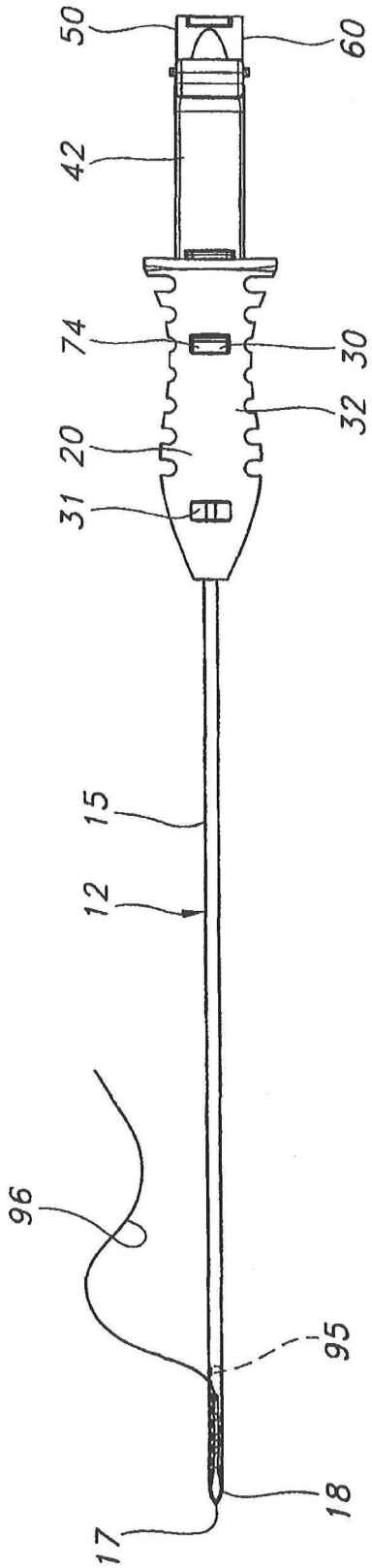
50
60
42
74
30
32
20
31
15
12
96
95
18
17

FIG. 12

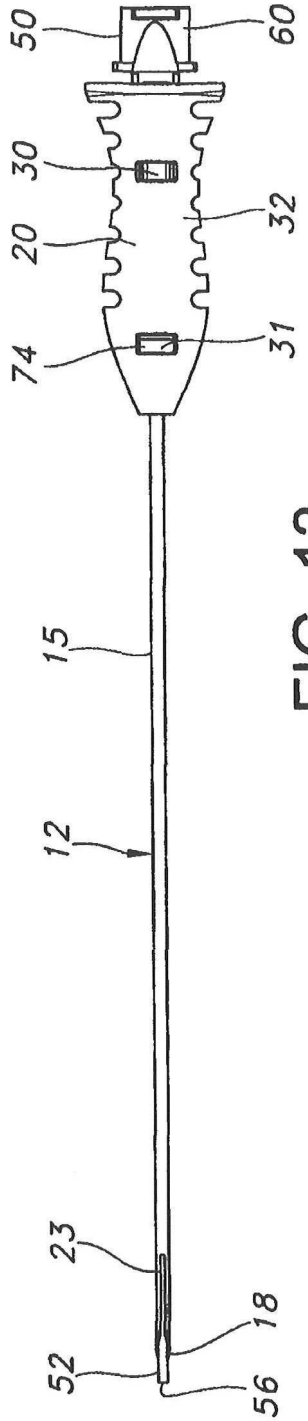
50
60
30
32
20
74
31
15
12
23
18
52
56

FIG. 13

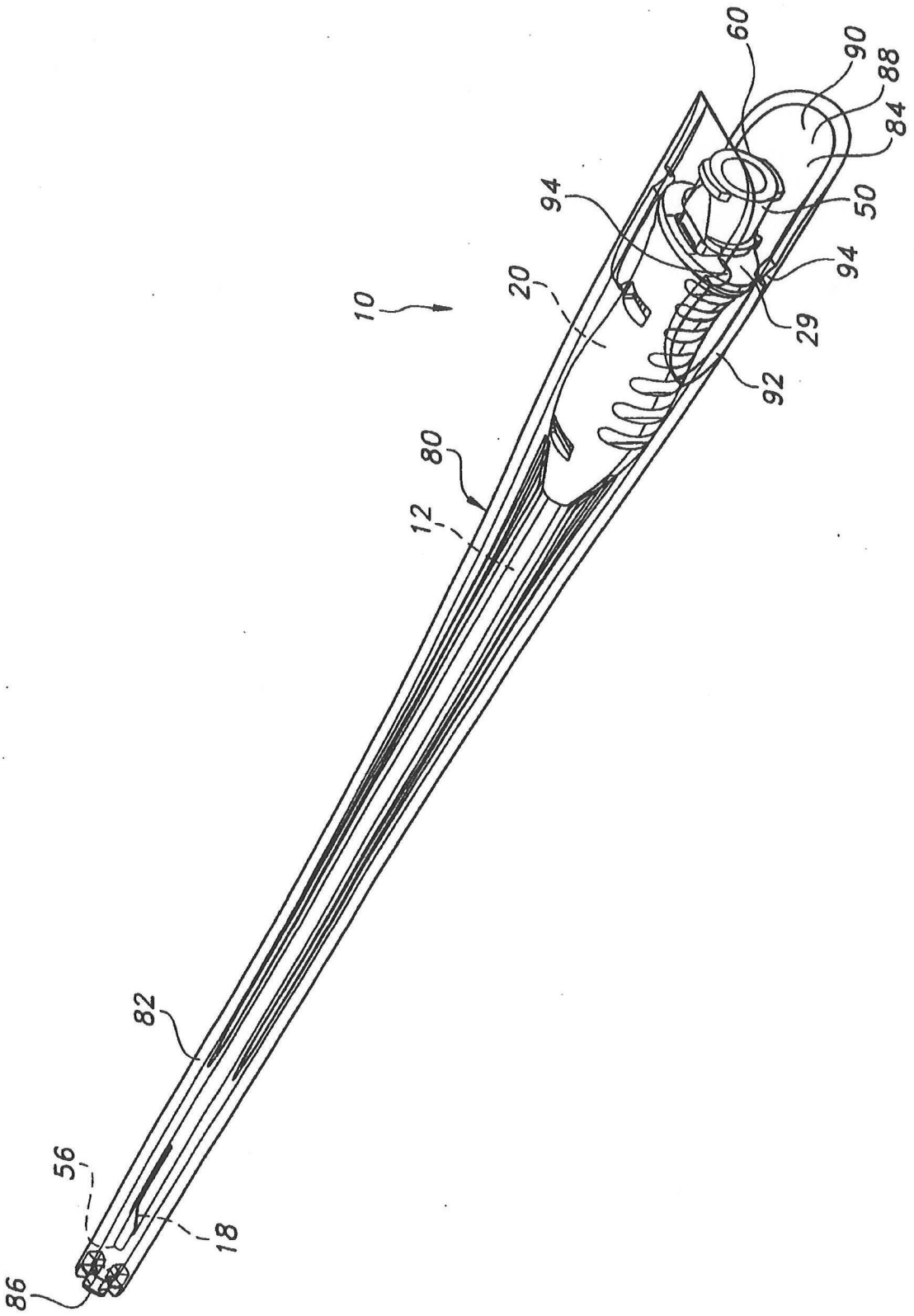

FIG. 14

YES

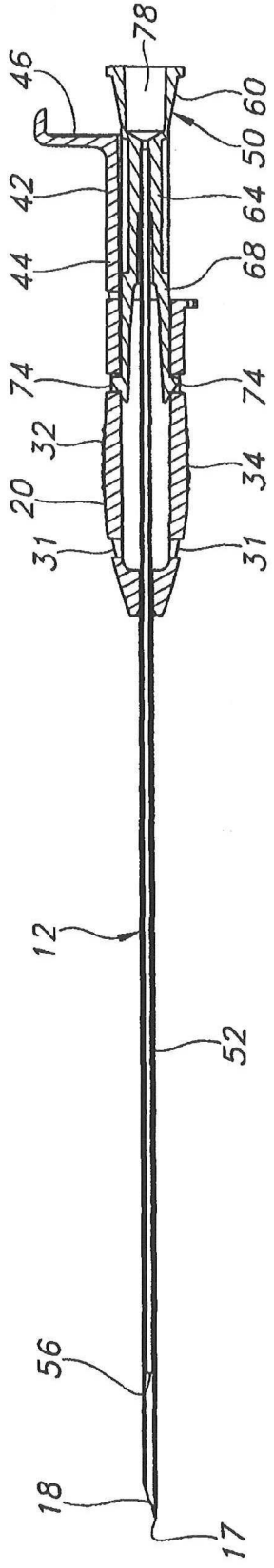

FIG. 15

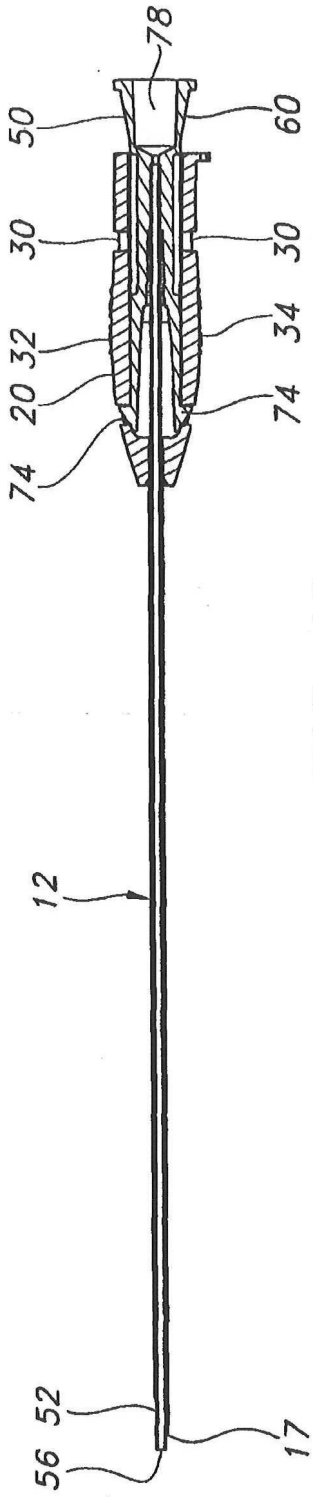

FIG. 16