

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 719**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2013 PCT/JP2013/066380**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2013 WO13187483**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2013 E 13804358 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 2862585**

54 Título: **Aguja de punción**

30 Prioridad:

14.06.2012 JP 2012134902

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

23.04.2018

73 Titular/es:

**ASAHI KASEI MEDICAL CO., LTD. (50.0%)
1-105 Kanda Jinbocho
Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, JP y
NEXTIER CORPORATION (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SHINZATO, TORU;
MIWA, MASAMIKI;
MARUYAMA, YASUYO y
SASAKI, MASATOMI**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 664 719 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

Aguja de punción

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una aguja de punción que se inserta, a través de una vía de punción formada para cubrir desde una superficie de piel a una superficie de vaso de derivación, en un agujero de punción lineal o con forma de arco ya realizado en una pared de vaso de derivación, diseccionando por ello, aunque empezando en ambos extremos de una incisión que forma el agujero de punción, la pared del vaso de derivación como para expandir la incisión del agujero de punción.

Técnica antecedente

15 Cuando se realiza una purificación de la sangre tal como hemodiálisis, se usan dos agujas de punción, que tienen cada una un extremo afiladamente puntiagudo, para perforar una derivación, en diferentes partes de la misma, desde la superficie de la piel a través de la hipodermis; se extrae sangre del vaso de derivación a través de una de tales agujas de punción; dicha sangre extraída se purifica en un purificador de sangre; y luego, dicha sangre purificada se devuelve al vaso de derivación a través de la otra aguja de punción.

20 La operación de punción anterior debe realizarse cada vez que se realiza la purificación de la sangre, y esto causa un dolor significativo al paciente en cada ocasión. Por lo tanto, para reducir el dolor producido al realizar una punción, se ha usado el denominado método de punción de ojal en los últimos años (véase el documento patente 1 y el documento no patente 2). En el método de punción de ojal, como se muestra, por ejemplo, en la figura 11, durante la primera punción, se usa una aguja de punción ordinaria 100 que tiene mucho filo para penetrar oblicuamente la hipodermis 101 a través de la piel 102 y perforar un vaso de derivación 103 en ángulo de aproximadamente 30° mientras que una cara inclinada de extremo de la aguja de punción ordinaria 100 está orientada hacia arriba. Así, se realiza una ruta de punción 105, que cubre desde la piel 102 hasta una superficie 104 del vaso de derivación 103, y una incisión con forma de arco 106, que es convexa hacia atrás en una dirección de punción X, y un agujero de punción 107, como se muestra, por ejemplo, en la figura 12, están formados en la superficie 104 del vaso de derivación 103 y también en una extensión de la ruta de punción 105. Debe observarse que, en esta memoria descriptiva, "trasero" se refiere a la parte trasera en la dirección de punción X, y "delantero" se refiere al frente en la dirección de punción X.

35 En la incisión 106 formada como se describió anteriormente, un colgajo se refiere a un área, en una pared del vaso de derivación, que está definida por una línea virtual 106a que conecta ambos extremos de la incisión con forma de arco 106 y la incisión en arco 106. Una aleta 108 funciona como una tapa del agujero de punción 107, y una parte de la línea virtual 106a funciona como una bisagra para la apertura y el cierre de la aleta 108.

40 Después de realizar la ruta de punción 105 y el agujero de punción 107 mediante la primera punción mediante la aguja de punción ordinaria 100 que tiene mucho filo, cada vez que se realiza purificación de sangre, como se muestra en la figura 13(a), una aguja de punción (denominada aquí en lo sucesivo "aguja roma") 115 que tiene poco filo tanto en el borde delantero de extremo como en los bordes laterales de una cara inclinada de extremo de la misma se inserta, a través de una entrada 105a del lado de la piel mostrada en la figura 11, en la ruta de punción 105, y luego se hace pasar, a través de la ruta de punción 105, a través del agujero de punción 107 que está formado por la incisión 106 y que está situado en la superficie 104 del vaso de derivación 103, y luego se inserta en el vaso de derivación 103. De acuerdo con este método, la piel 102 no necesita puncionarse nuevamente después de que se realiza la ruta de punción 105, y por lo tanto, se reducirá el dolor del paciente.

50 Debe observarse que, como se muestra en la figura 13(b), una línea de corte puntiaguda 100c se forma generalmente en un extremo delantero de la aguja de punción ordinaria 100, y por consiguiente, el extremo delantero de la aguja de punción 100 sirve como una punta puntiaguda de extremo 100b, por lo que la punta puntiaguda de extremo 100b es capaz de penetrar la piel, la hipodermis y las paredes del vaso. Entretanto, como se muestra en la figura 13(b), la aguja roma 115 tiene una cara inclinada de extremo 115a, que está formada cortando oblicuamente una parte de extremo delantera tubular. Una parte delantera de extremo 115b de la cara inclinada de extremo 115a es una parte de la cara inclinada de extremo 115a que tiene una forma elíptica y redondez. Por lo tanto, la parte delantera de extremo 115b no se pega a la piel ni penetra en la piel, la hipodermis y las paredes del vaso.

60 Entretanto, en el caso en el que, después de la primera punción con la aguja de punción ordinaria 100 que tiene mucho filo, la aguja roma 115 se inserta en la incisión 106 formada como se describió anteriormente, en primer lugar, como se describió anteriormente, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 se inserta en la ruta de punción 105 a través de la entrada del lado de la piel 105a, luego se mueve hacia adelante dentro de la ruta de punción 105, y luego se hace que alcance la superficie de vaso de derivación 103. Cuando la parte del extremo anterior 115b de la aguja roma 115 ha alcanzado la superficie de vaso de derivación 103, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 detecta un punto inferior 106b de la incisión 106 que se muestra en la figura 12,

que se ha formado en la superficie 104 del vaso de derivación 103, como una parte irregular debido a un adhesivo de fibrina que suelda el punto inferior 106b. A continuación, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 se desliza hacia una parte inmediatamente delante del punto inferior 106b, una parte de aplicación de presión óptima 108b sobre la aleta 108. Cuando la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 alcanza la parte de aplicación de presión óptima 108b, la aguja roma 115 se erige en una dirección vertical, y se aplica presión a la parte de aplicación de presión óptima 108b en la aleta 108 usando el frente la parte extrema 115b de la aguja roma 115. De este modo, la aleta 108 se hace girar dentro de un lumen del vaso de derivación 103 para abrir el agujero de punción 107, y al mismo tiempo, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 se hace pasar al vaso de derivación 103.

Sin embargo, a menudo es imposible que la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 perciba el punto inferior 106b de la incisión 106, y así, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 puede pasar la aleta 108, o cuando se erige la aguja roma 115 en una dirección vertical en la parte de aplicación de presión óptima 108b, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 puede deslizarse desde la parte de aplicación de presión óptima 108b a otra parte. En tal caso, la aleta 108 no gira dentro del lumen del vaso de derivación 103, y la aguja roma 115 no se inserta así en el vaso de derivación 103.

Referencias de la técnica anterior

Documento patente

Documento patente 1: patente japonesa abierta a inspección pública nº 2009-045124

Documento no patente

Documento no patente 1: Shigeki Toma, Takahiro Shinzato, Kenji Maeda y otros, "A timesaving method to create a fixed puncture route for the buttonhole technique", Nephrol Dial Transplant, Reino Unido, Oxford University Press, 2003, 18: p2118-2121.

Los documentos EP 1297856 y US 2011/0295152 también describen agujas de punción de la técnica anterior.

Sumario de la invención

Problema a resolver por la invención

Para resolver este problema, se forma una incisión 111 con forma de arco, que es convexa hacia adelante en una dirección X de punción, como se muestra en la figura 14, en la superficie 104 del vaso 103 de derivación y también en la extensión de la punción ruta 105. Para formar la incisión 111 convexa delantera con forma de arco, para la primera punción, por ejemplo, se usa una aguja de punción 120 (denominada aquí en lo sucesivo "aguja de extremo curvo y puntiagudo") que tiene una cara inclinada de extremo 120a y está provista, en un extremo delantero de la cara inclinada de extremo 120a, de una punta puntiaguda de extremo 120b y en el que la punta puntiaguda de extremo 120b está curvada con respecto a la dirección de una línea central Y. Cuando la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se usa para perforar el vaso de derivación 103 a través de la piel 102, en primer lugar, como se muestra en la figura 16, la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se inserta oblicuamente en la hipodermis 101 a través de la piel 102 en un ángulo de aproximadamente 30º mientras que la cara inclinada de extremo 120a de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 está orientada hacia abajo. Entonces, la cara inclinada de extremo 120a de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 es empujada hacia el vaso de derivación 103. Además, incluso después de que la punta puntiaguda de extremo 120b ha alcanzado la superficie 104 del vaso de derivación 103, la cara inclinada de extremo 120a de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se mueve hacia delante dentro del vaso de derivación 103 mientras se mantiene la postura, por lo que la punta puntiaguda de extremo 120b penetra una pared del vaso de derivación.

Con respecto a una punción 109 con forma de arco que es convexa hacia delante en la dirección X de punción y una aleta 110 que cubre el agujero de punción 109, que se muestran en la figura 14 y que se hacen usando la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 mostrada en la figura 15, dado que un extremo delantero de la aleta 110 está situado hacia adelante en la dirección de punción X, cuando inserta la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 en el vaso de derivación a través del agujero de punción 109, siempre que la parte delantera 115b se desliza a lo largo de la pared del vaso de derivación 104 aplicando presión a la aleta 110 en la pared del vaso de derivación 104, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 entra naturalmente en el vaso de derivación 103 a través del agujero de punción 109 en la pared del vaso de derivación 104 en muchos casos. Esto tiene la ventaja de que no hay necesidad de emplear una técnica para montar, en la aleta 110, la aguja roma 115 en una dirección vertical y luego aplicar presión a la aleta.

Sin embargo, incluso en el caso de hacer el agujero de punción 109 con el uso de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, la inserción de la aguja roma 115 en el agujero de punción 109 todavía no puede realizarse correctamente. Por lo tanto, los inventores de la presente invención pensaron que la facilidad de inserción de la

aguja roma 115 en el agujero de punción 109 se mejoraría expandiendo el área del agujero de punción 109. El área del agujero de punción 109 está correlacionada con una distancia D entre un punto inferior 111b de la incisión 111 con forma de arco convexo hacia delante que forma el agujero de punción 109 y una línea virtual 111c que conecta ambos extremos del arco.

5 Con el fin de resolver el problema descrito anteriormente, los inventores de la presente invención han llevado a cabo estudios intensivos sobre los factores que determinan la distancia D entre el punto inferior 111b de la incisión 111 con forma de arco delantero convexo hecha por la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 y la línea virtual 111c que conecta ambos extremos del arco. Como resultado, se ha encontrado que, como se muestra en la figura 9, en el
10 caso de realizar una punción con la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, se hace más pequeño el ángulo formado por una dirección de punción y una pared de vaso de derivación, cuanto mayor es la distancia D entre el punto inferior 111b de la incisión 111 que forma el agujero de punción 109 y la línea virtual 111c que conecta ambos extremos del arco se vuelve.

15 Los resultados del estudio anteriores muestran que, para hacer, en una pared de vaso de derivación, un agujero de punción en un área mayor que hace más fácil realizar una inserción de una aguja roma, es suficiente con pinchar, con la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, un vaso de derivación para alcanzar un ángulo menor formado por la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 con una superficie de piel, es decir, en el estado en el que la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 está más inclinada hacia una superficie de piel. Sin embargo, si la aguja de extremo
20 curvo y puntiagudo 120 pincha un vaso de derivación en un ángulo de menos de 30°, la parte tubular de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 obstruye la visión del operador que ve una parte perforada de una superficie de la piel, y por lo tanto, se vuelve técnicamente difícil que el extremo puntiagudo 120b de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 perfora la superficie de la piel.

25 Por lo tanto, es difícil que la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 tenga un ángulo menor que un ángulo ordinario de aproximadamente 30°. En concreto, con el método anterior, es difícil aumentar la distancia D entre el punto inferior 111b de la incisión 111 que forma el agujero de punción 109 y la línea virtual 111c que conecta ambos extremos de la incisión 111, ampliando así el área del agujero de punción 109.

30 La presente invención se ha hecho en vista de las circunstancias anteriores, y un objeto de la presente invención es proporcionar una aguja de punción que se inserta en una incisión y un agujero de punción, que se forman haciendo una inserción de una aguja para formar una aguja. ruta de punción en un ángulo ordinario de aproximadamente 30° con respecto a la superficie de la piel, lo que permite la expansión de dicha incisión y tal agujero de punción.

35 Medios para resolver el problema

Una esencia de la presente invención reside en una aguja de punción que se inserta en una ruta de punción formada para cubrir desde una superficie de la piel a una superficie de vaso de derivación para expandir una incisión formando un agujero de punción que se realiza en la superficie de vaso de derivación, aguja de punción que
40 comprende: una cara inclinada de extremo que está inclinada hacia un extremo delantero de la aguja, en la que una parte delantera de extremo de la cara inclinada de extremo constituye un borde que no tiene filo, y en el que los bordes laterales derecho e izquierdo de la cara inclinada de extremo que son contiguos a la parte delantera de extremo están provistos de líneas de corte que tienen cada uno un ángulo de borde de 5 grados a 85 grados. Debe observarse que el "borde que no tiene filo" se refiere a un borde obtenido sometiendo un borde cortante afilado a un proceso de redondeo, tal como biselar o proporcionar dicho borde cortante con una curvatura cuyo centro de curvatura está dentro del borde cortante.

50 Cuando se utiliza la aguja de punción de la presente invención, se realiza una ruta de punción por adelantado para cubrir desde la piel hasta una superficie de derivación en derivación, y también se hace previamente un agujero de punción que es convexo en una dirección de punción en la superficie de vaso de derivación. La aguja de punción de la presente invención se inserta luego en la ruta de punción anterior, y se mueve hacia adelante a lo largo de la ruta de punción y luego se inserta en la ruta de punción formada por la incisión anterior mientras se mantiene la postura. Con tal operación, las líneas de corte que forman los bordes laterales de una cara inclinada de extremo de la aguja de punción de la presente invención diseccionan una pared de vaso de derivación oblicuamente hacia atrás en la
55 dirección de punción o hacia atrás en ella comenzando en ambos extremos de la incisión formando la punción ya hecha agujero. Por lo tanto, la distancia entre un punto inferior de la incisión y una línea virtual que conecta ambos extremos de la incisión se extiende, dando como resultado una expansión del área del agujero de punción. Además, en este punto, una parte delantera de extremo de la aguja de punción de la presente invención tiene un borde que no tiene filo, y así, la parte delantera de extremo de la aguja de punción de la presente invención no se pegará en una pared del ya- hizo la ruta de la punción. Por lo tanto, la parte delantera de extremo de la aguja de punción de la presente invención se mueve suavemente hacia delante hasta el agujero de punción realizado en la pared del vaso de derivación a lo largo de la ruta de punción ya hecha. Además, como la parte delantera de la aguja de punción de la presente invención constituye un borde que no tiene filo, la aguja de punción de la presente invención que ha entrado en el vaso de derivación a través del agujero de punción de la superficie de vaso de derivación no dañará
60 una pared trasera del vaso de derivación.

Una esencia de la presente invención reside en una aguja de punción en la que las partes laterales derecha e izquierda de la cara inclinada de extremo que están contiguas con la parte delantera de extremo están inclinadas respectivamente, y los bordes laterales de las partes laterales están provistos con las líneas de corte. Las partes laterales pueden estar inclinadas para volverse más bajas en dirección hacia afuera. Además, una esencia de la presente invención reside en una aguja de punción en la que la parte delantera de extremo de la cara inclinada de extremo está conformada con forma de arco.

Una esencia de la presente invención reside en una aguja de punción en la que la parte delantera de extremo de la cara inclinada de extremo tiene una longitud en la dirección del arco de 0,05 mm o más y menos de 1,2 mm. Como la parte delantera de extremo tiene una longitud de 0,05 mm o más, incluso cuando dicha parte delantera de extremo golpea una parte distinta del agujero de punción en la pared del vaso de derivación, se evita que tal parte delantera de extremo deteriore tal parte golpeada. Además, como la parte delantera de extremo tiene una longitud de menos de 1,2 mm, es fácil que dicha parte delantera se inserte en la entrada de la ruta de punción sobre la superficie de la piel.

Una esencia de la presente invención reside en una aguja de punción en la que la parte delantera de extremo con forma de arco de la aguja de punción tiene un radio de curvatura de 200 μm o más y menos de 4,4 mm. Como tal radio de curvatura es de 200 μm o más, se puede evitar que la parte delantera de extremo de la aguja de punción dañe la pared del vaso de derivación. Además, como el radio de curvatura de la parte delantera de extremo de la aguja de punción es inferior a 4,4 mm, es fácil insertar la parte delantera en la entrada de la ruta de punción sobre la superficie de la piel.

Una esencia de la presente invención reside en una aguja de punción en la que los puntos de inicio de las líneas de corte están situados en los límites entre la parte delantera de extremo de la cara inclinada de extremo y las partes laterales de la misma, y los puntos de extremo de las líneas de corte están situados en posiciones donde una línea transversal virtual con dirección a lo ancho que pasa por un punto que cae, con respecto a un extremo delantero de la cara inclinada de extremo, dentro del rango de un décimo a siete décimos de una distancia que cubre desde el extremo delantero hasta el extremo trasero de la cara inclinada de extremo, se cruza con los bordes laterales de la cara inclinada de extremo. Como la cara inclinada de extremo tiene, en las partes donde se forman las líneas de corte, un diámetro transversal mayor con respecto al diámetro de la parte tubular, la incisión está más extendida, y por lo tanto es preferible que la cara inclinada de extremo tenga, en partes donde se forman las líneas de corte, un diámetro transversal más grande con respecto al diámetro de la parte tubular. Sin embargo, si los puntos de extremo de las partes donde se forman las líneas de corte se ubican en posiciones donde una línea transversal virtual que pasa a través de un punto a menos de un décimo de la distancia que cubre desde el extremo delantero y el extremo trasero de la cara inclinada de extremo se cruza con los bordes laterales de la cara inclinada de extremo, porque la cara inclinada de extremo tiene un diámetro transversal pequeño en los puntos de extremo de las partes donde se forman las líneas de corte, cuando se inserta la aguja de punción de la presente invención en una forma ya formada incisión, tal incisión no puede extenderse lo suficiente. Entretanto, si los puntos de extremo de las partes donde se forman las líneas de corte se ubican en posiciones donde una línea transversal virtual que pasa a través de un punto igual o superior a siete décimos de la distancia que cubre desde el extremo delantero y el extremo trasero de la cara inclinada de extremo se cruza con los bordes laterales de la cara inclinada de extremo, en el caso donde la punción de la presente invención se coloca en reposo mientras que una cara inclinada de extremo de la misma mira hacia arriba y se ve desde una superficie lateral de la misma, una parte de borde lateral de la cara inclinada de extremo provista de una línea de corte tiene una forma de arco convexo hacia abajo en términos de la técnica de fabricación, y una parte cerca de un punto de extremo de dicha parte quedará atrapada en un extremo de una incisión.

Una esencia de la presente invención reside en que el ángulo del borde de las líneas de corte es de 5 grados a 85 grados, preferiblemente de 15 grados a 65 grados. Cuando el ángulo del borde de las líneas de corte es inferior a 5 grados, la resistencia de las líneas de corte se vuelve demasiado débil. Entretanto, cuando el ángulo de borde de las líneas de corte es de 85 grados o más, el filo se hace demasiado escaso.

Además, la aguja de punción puede insertarse/pincharse en el agujero de punción ya hecho. Además, la aguja de punción puede tener un diámetro mayor que el de una aguja de punción para formar el agujero de punción. Además, con respecto a la aguja de punción, una superficie inclinada de cada una de las partes laterales puede ser una superficie plana. Una anchura del diámetro exterior de la aguja de una parte de una superficie inclinada de cada una de las partes laterales que está inclinada hacia afuera puede ser más pequeña que una anchura del diámetro exterior de la aguja de una parte detrás de la parte de la superficie inclinada.

Efecto de la invención

De acuerdo con la presente invención, una aguja roma se inserta en un agujero de punción ya hecho, expandiendo de ese modo dicho agujero de punción, y, en consecuencia, puede mejorarse la tasa de éxito de la inserción de una aguja roma en un agujero de punción.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama que ilustra el contorno de una estructura de un dispositivo de tratamiento de purificación de sangre.

5 La figura 2A es una vista superior que ilustra una parte alrededor y que abarca un extremo delantero de una aguja de punción de la presente invención.

La figura 2B es una vista superior que ilustra una parte alrededor y que abarca un extremo delantero de una aguja roma.

10 La figura 2C es una vista superior que ilustra otro ejemplo de una parte alrededor y que abarca un extremo delantero de una aguja de punción.

La figura 3 es una vista en perspectiva que ilustra la parte alrededor y que abarca el extremo delantero de la aguja de punción de la presente invención.

15 La figura 4A es una vista lateral de la parte que rodea y que abarca el extremo delantero de la aguja de punción de la presente invención.

20 La figura 4B es una vista lateral ampliada de una parte alrededor y que abarca un extremo delantero que no tiene filo de la aguja de punción de la presente invención.

La figura 5 es un diagrama explicativo que ilustra el estado en el que se inserta la aguja de punción de la presente invención en una ruta de punción.

25 La figura 6 es una vista que ilustra la forma de una incisión en la que ambos extremos de la misma están extendidos.

La figura 7 es un diagrama explicativo que ilustra el estado en el que se inserta la aguja roma en una ruta de punción.

30 La figura 8 es un diagrama que ilustra el estado en el que se inserta la aguja roma en un agujero de punción en una pared de vaso de derivación.

35 La figura 9 es una fotografía de un agujero de punción realizado en una placa de caucho de silicona que muestra la relación entre un ángulo de punción de una aguja de punción y una forma de un agujero de punción formado por la aguja de punción.

La figura 10 es una fotografía que ilustra una incisión realizada en una placa de caucho de silicona.

40 La figura 11 es un diagrama explicativo que ilustra el estado en el que se forma una ruta de punción mediante una aguja de punción ordinaria.

La figura 12 es un diagrama que ilustra la forma de una incisión hacia atrás convexa.

45 La figura 13(a) es una vista superior de una parte delantera de extremo de la aguja roma, y la figura 13(b) es una vista superior de una parte delantera de extremo de la aguja para punción ordinaria.

La figura 14 es un diagrama que ilustra la forma de una incisión delantera convexa.

50 La figura 15 es una vista lateral de una aguja extrema curvada y puntiaguda.

La figura 16 es un diagrama explicativo que ilustra el estado en el que la aguja de extremo curvo y puntiagudo forma una ruta de punción y un agujero de punción.

55 **Modo de llevar a cabo la invención**

Una realización preferida de la presente invención se describirá a continuación con referencia a los dibujos. La figura 1 es un diagrama explicativo que ilustra un ejemplo de un dispositivo de tratamiento de purificación de sangre 1 que tiene una aguja de punción 10 de la presente invención.

60 El dispositivo de tratamiento de purificación de sangre 1 comprende: la aguja de punción 10, que realiza una punción en un paciente durante una segunda punción después de una primera punción con, por ejemplo, una aguja de extremo curvo y puntiagudo; un tubo 11 conectado a una parte del extremo trasero de la aguja de punción 10; y una parte de conexión 12 para conectar una parte del extremo trasero del tubo 11 a otro tubo. Una parte de sujeción 13 que es sostenida por un operador cuando se mueve la aguja de punción 10 se proporciona en una parte próxima a la aguja de punción 10 del tubo 11. Además, el tubo 11 está montado con una abrazadera 14. Una tapa 15 está montada en la parte de conexión 12.

El dispositivo de tratamiento de purificación de sangre 1 está conectado a otro tubo por medio de, por ejemplo, la parte de conexión 12, para configurar una parte de un circuito de purificación de sangre que tiene un purificador de sangre (no mostrado). El dispositivo de tratamiento de purificación de sangre 1 está unido a cada una de una sección extrema de eliminación de sangre y una sección de extremo de retorno de sangre del circuito de purificación de sangre, y dicho dispositivo de tratamiento de purificación de sangre 1 elimina o devuelve sangre a través de la aguja de punción 10 a extremo delantero del dispositivo de tratamiento de purificación de sangre 1 durante el tratamiento de purificación de sangre. Debe observarse que los ejemplos de tratamiento de purificación de sangre incluyen tratamiento de diálisis, tratamiento de intercambio de plasma, tratamiento de adsorción de plasma y tratamiento de eliminación de componentes sanguíneos.

Como se muestra en las figuras 2A, 3 y 4A, la aguja de punción 10 tiene una parte tubular 20 que tiene una cara inclinada de extremo 10a que está inclinada hacia un extremo delantero de la aguja, y una parte delantera de extremo 10b de la cara inclinada de extremo 10a tiene una forma convexa de arco hacia delante y un borde que no tiene filo. Más específicamente, en cuanto a la parte delantera de extremo 10b, es deseable que un radio de curvatura r_2 del mismo, visto desde una superficie lateral de la aguja, no tenga filo dentro del intervalo de 0,01 a 0,05 mm, como se muestra en la figura 4B. Más preferiblemente, es deseable que el radio de curvatura r_2 esté dentro del intervalo de 0,015 a 0,03 mm. Como ejemplo, el radio de curvatura r_2 de la parte delantera de extremo 10 se establece en 0,02 mm. Además, la longitud de un arco que forma la parte delantera de extremo 10b se establece entre 0,05 mm o más y menos de 1,2 mm, por ejemplo, 0,6 mm, y un radio de curvatura del arco de la parte delantera de extremo 10b cuando se ve desde arriba la aguja se ajusta entre 200 μm o más y menos de 4,4 mm, por ejemplo 0,43 mm.

Además, las partes laterales derecha e izquierda 10c contiguas a la parte delantera de extremo 10b con forma de arco de la aguja de punción 10 están cada una inclinadas de manera que una parte exterior de la misma es baja, y los bordes laterales 10d de las partes laterales 10c están provistos de líneas de corte afiladas 10e. Además, como se muestra en la figura 2A, un ángulo de borde (θ_1) de las líneas de corte 10e se forma en un ángulo de 5 grados a 85 grados y tiene una propiedad de corte. Los puntos de extremo T detrás de las partes que forman las líneas de corte afiladas 10e se encuentran en la intersección de una línea transversal virtual G, que pasa por un punto que cae dentro del rango de un décimo a siete décimos de la distancia R, que abarca desde un extremo delantero N1 a un extremo trasero N2 de la cara inclinada de extremo 10a, y el borde lateral 10d de la cara inclinada de extremo 10a. Además, una superficie inclinada (superficie superior) que está inclinada hacia la parte exterior de la parte lateral 10c no es curva sino que sirve como una superficie plana. Una anchura de diámetro exterior K1, de la aguja de punción 10, en una cierta parte de dicha superficie inclinada que está inclinada hacia la parte exterior de la parte lateral 10c es más estrecha que una anchura de diámetro exterior K2, de la aguja de punción 10, en una parte detrás de tal cierta parte de la superficie inclinada. Además, un ángulo de inclinación θ_2 de la superficie inclinada que está inclinado hacia la parte exterior de la parte lateral 10c es preferiblemente mayor que 0 grados e igual o menor que 30 grados.

Aquí, con el fin de aclarar la característica de la aguja de punción 10 en base a la comparación con la aguja roma 115, la figura 2B muestra, en la parte inferior de la misma, la forma de la cara inclinada de extremo 115a de la aguja roma 115 que se coloca en reposo mientras que la cara inclinada de extremo 115a está orientada hacia arriba y se ve desde arriba, y la figura 2B también muestra, en la parte superior de la misma, una sección transversal 115g de la cara inclinada de extremo 115a ortogonal a un eje largo A de la aguja roma, estando separadas las secciones transversales 115g, por cualquier longitud L, desde un punto delantero de extremo 115q de la cara inclinada de extremo 115a. Entretanto, la figura 2A muestra, en la parte inferior de la misma, la forma de la cara inclinada de extremo 10a de la aguja de punción 10 que se coloca en reposo mientras que la cara inclinada de extremo 10a mira hacia arriba y que se ve desde arriba, y la figura 2A también muestra, en la parte superior del mismo, como en el caso de la aguja roma 115, una sección transversal 10g de la cara inclinada de extremo 10a ortogonal a un eje largo A de la aguja de punción 10, estando situada la sección transversal 10g en una parte que está separada, por cualquier longitud L, del extremo delantero N1 de la cara inclinada de extremo 10a y en la que los bordes laterales 10d están provistos de las líneas de corte 10e.

En el caso de la aguja roma 115, como se muestra en la parte inferior de la figura 2B, la forma de la cara inclinada de extremo 115a es generalmente elíptica, y la parte delantera de extremo 115b de la cara inclinada de extremo 115a es una parte de tal forma elíptica y, por lo tanto, tiene una forma convexa de arco hacia adelante en una dirección de perforación. Además, como se muestra en la parte superior de la figura 2B, en tal estado, las partes laterales derecha e izquierda 115c de la cara inclinada de extremo 115a de la aguja roma 115 se forman horizontalmente. Por lo tanto, el ángulo de cada uno de los bordes laterales 115d, que está formado por una superficie exterior 115f de la aguja roma 115 y la cara inclinada de extremo 115a de la misma, es un ángulo obtuso, y así, cuando la aguja roma 115 se inserta en una derivación vaso, una pared del vaso de derivación no se diseccionará lateralmente.

Entretanto, la parte lateral 10c de la cara inclinada de extremo 10a de la aguja de punción 10 se muestra en la parte superior de la figura 2A está oblicuamente pulida o cortada para inclinarse hacia fuera. Por lo tanto, los ángulos de los bordes laterales 10d, que están formados por las partes laterales 10c de la cara inclinada de extremo 10a,

formados oblicuamente para estar inclinado en una dirección hacia afuera, y una superficie exterior 10f de la aguja de punción 10, constituyen las líneas de corte afiladas 10e. Es decir, cuando la cara inclinada de extremo 10a de la aguja de punción 10 se inserta en el vaso de derivación 103, las líneas de corte afiladas 10e diseccionan la pared del vaso de derivación 104 en una dirección hacia atrás.

5 A continuación, se proporcionará una explicación con respecto a una operación de punción para expandir el área de un agujero de punción en una pared de vaso de derivación con el uso de la aguja de punción 10 configurada como anteriormente. La primera operación de punción para formar una ruta de punción y un agujero de punción se realiza antes de la realización de dicha operación de punción. Por ejemplo, como se muestra en la figura 16, en el estado
10 en el que una cara inclinada de extremo 120a de una aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 mira hacia abajo, la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se usa para penetrar la hipodermis 101 a la piel 102 y luego perforar el vaso de derivación 103 a un ángulo de aproximadamente 30° con respecto a la superficie del vaso de derivación 104. Como resultado, la ruta de punción 105 se forma entre la piel 102 y la superficie 104 del vaso de derivación, y el agujero de punción 109 formado por la incisión 111 convexa con forma de arco delantero, mostrada en la figura
15 14, se realiza en la pared del vaso de derivación. 104 en la extensión de la ruta de punción 105.

Tal punción del vaso de derivación 103 por la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se realiza en dos ubicaciones en la superficie del vaso de derivación 104. De entre dos agujas de extremo curvo y puntiagudo 120, se extrae sangre del vaso de derivación 103 a través de una aguja de extremo curvo y puntiagudo 120; dicha sangre
20 extraída se purifica luego en un purificador de sangre; y dicha sangre purificada se devuelve luego al vaso de derivación 103 a través de la otra aguja de extremo curvo y puntiagudo 120.

Posteriormente, se realiza la segunda operación de punción con la aguja de punción 10. En la segunda operación de punción, en primer lugar, como se muestra en Fi g. 5, la aguja de punción 10, que es más gruesa que la aguja de
25 extremo curvo y puntiagudo 120, se inserta en la ruta 105 de punción a través de la entrada 105a de la ruta 105 de punción sobre la piel 102 mientras que la cara 10a extrema inclinada está dirigida hacia abajo, y la aguja de punción 10 se mueve hacia delante mientras se mantiene la postura a lo largo de la ruta 105 de punción. A continuación, cuando el extremo delantero N1 de la aguja de punción 10 ha alcanzado la aleta 110 que cubre el agujero de
30 punción 109 en la superficie 104 del vaso de derivación 103, manteniendo dicha postura, la cara inclinada de extremo 10a de la aguja de punción 10 es insertado en el agujero de punción 109. Entonces, las líneas de corte 10e de las partes laterales 10c de la aguja de punción 10 entran en contacto con ambos extremos de la incisión 111 del agujero de punción 109, y las líneas de corte 10e diseccionan la superficie de vaso de derivación 104 hacia atrás en la dirección de punción X mientras comenzando en ambos extremos E1 y E2 de la incisión 111 que forma el agujero de punción 109 mostrado en la figura 6, por lo que la incisión 111 se extiende hacia atrás en la dirección de punción
35 X en una cantidad indicada por líneas de puntos 111d en la figura 6. Como resultado, la profundidad del arco de la incisión 111, que sirve como la distancia D entre la línea virtual 111c que conecta los extremos de la incisión 111 y el punto inferior 111b de la incisión 111, se hace mayor, lo que resulta en la expansión del área del agujero de punción 109. Debe observarse que el tratamiento de purificación de sangre se lleva a cabo aquí retirando o devolviendo sangre a través de la aguja de punción 10 colocada dentro del vaso de derivación 103 como en la manera descrita
40 anteriormente.

A continuación, la tercera y posteriores operaciones de punción se realizan usando la aguja roma 115. En la tercera y posteriores operaciones de punción, la aguja roma 115 que tiene el mismo grosor que la aguja de punción 10 usada en la segunda operación de punción se inserta a través de la entrada 105a de la ruta de punción 105 en la
45 piel 102 mostrada en la figura 7 mientras la cara inclinada de extremo 115a está orientada hacia arriba. Posteriormente, cuando la aguja roma 115 se mueve hacia adelante a lo largo de la ruta de punción 105, la parte delantera de extremo 115b de la cara inclinada de extremo 115a de la aguja roma 115 alcanza la superficie 104 del vaso de derivación 103. Entonces, como se muestra en la figura 8, la parte delantera de extremo 115b de la aguja roma 115 presiona la aleta 110 hacia abajo dentro del vaso de derivación 103, por lo que se abre el agujero de
50 punción 109, y la aguja roma 115 se inserta en el vaso de derivación 103.

De acuerdo con esta realización, la incisión 111 que forma el agujero de punción 109 se extiende hacia abajo en la dirección de punción X, extendiéndose la distancia D entre la línea virtual 111c que conecta los extremos de la incisión 111 y el punto inferior 111b de la incisión 111, lo que lleva a una expansión del área del agujero de punción
55 109. Por lo tanto, es fácil que el extremo delantero de la aguja roma 115 entre en el agujero de punción 109, dando como resultado una mejora en la tasa de éxito de la inserción de la aguja roma 115 en el agujero de punción 109. Además, aunque la realización de la punción inicial con el uso de la gruesa aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 produce un fuerte dolor punzante, si se usa la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 más estrecha en la punción inicial y la aguja de punción más gruesa 10 se usa a continuación para ampliar la ruta de punción 105 durante la segunda operación de punción, el dolor punzante provocado en la primera operación de punción se vuelve más débil, y apenas se produce dolor punzante durante la segunda operación de punción. Es decir, con el uso de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 más estrecha para la primera punción y la aguja de punción 10 más gruesa para la segunda punción, el sufrimiento sufrido por un paciente debido a dolor punzante puede mantenerse al mínimo.

65 En la realización anterior, la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 usada para la primera punción y la aguja de

punción 10 usada para la segunda punción pueden tener el mismo grosor. Durante la segunda punción, cuando la aguja de punción 10 se inserta en el agujero de punción 109 realizado por la aguja de extremo curvo y puntiagudo 20 en la primera punción, si dicha inserción se realiza en un ángulo en el que la aguja de punción 10 es más escarpada inclinado, es decir, en un ángulo menor de la aguja de punción 10 con respecto a la superficie de la piel, entonces, como se muestra en la figura 6, la incisión que forma el agujero de punción 109 se disecciona oblicuamente hacia atrás en la dirección de punción o hacia atrás mientras comienza a ambos extremos de la incisión, que conducen a la extensión de la distancia entre la línea virtual 111c que conecta los extremos de la incisión 111 y el punto inferior 111b de la incisión 111. Como resultado, a través de la profundidad aumentada de la incisión 111, que sirve como la distancia D entre la línea virtual 111c que conecta los extremos de la incisión 111 y el punto inferior 111b de la incisión 111, se vuelve fácil para el extremo delantero de la aguja roma 115 que ha alcanzado el agujero de punción 109 para entrar en el agujero de punción 109.

Además, en la realización anterior, la superficie inclinada de la parte lateral 10c está inclinada de manera que la parte exterior es relativamente baja. Sin embargo, dicha superficie inclinada puede estar inclinada de manera que la parte exterior sea relativamente alta.

Además, la parte lateral inclinada 10c en la realización anterior puede no estar provista y, como se muestra en la figura 2C, las líneas de corte afiladas 10e pueden formarse directamente en los bordes laterales derecho e izquierdo 10d contiguos a la parte delantera de extremo con forma de arco 10b de la aguja de punción 10. En tal caso, las líneas de corte 10e se pueden formar afilando, por ejemplo, una parte exterior de la cara inclinada de extremo 10a.

Una realización preferida de la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a los dibujos adjuntos, pero la presente invención no está limitada a dicho ejemplo. Es obvio que una persona experta en la técnica podría concebir diversos cambios o modificaciones dentro del alcance de los conceptos establecidos en las reivindicaciones, y dichos cambios o modificaciones se entienden naturalmente como dentro del alcance técnico de la presente invención.

Por ejemplo, en la realización anterior, durante la primera punción, la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se usa para hacer que el agujero de punción 109 en la superficie de vaso de derivación 104; durante la segunda operación de punción, la aguja de punción 10 se usa para profundizar el agujero de punción 109; durante la tercera operación de punción, la aguja roma 115 se usa, por primera vez, para realizar dicha operación de punción; y las operaciones de punción posteriores se realizan continuamente utilizando la aguja roma 115. Sin embargo, no es necesariamente el caso de que la operación para profundizar el agujero de punción 109 con el uso de la aguja de punción 10 tenga que realizarse como la segunda operación. El caso puede ser tal que, durante la primera punción, la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se use para hacer el agujero de punción 109 en la superficie 104 del vaso de derivación; durante la segunda y posteriores operaciones de punción, la aguja roma 115 se usa para continuar tales operaciones de punción; y luego, después de que se establece la ruta de punción 105, la aguja de punción 10 se usa para profundizar el agujero de punción 109. En tal caso, incluso si se usa la aguja de punción 10, que es más gruesa que la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 usada en la primera punción o la aguja roma 115 usada hasta justo antes, porque se ha establecido la ruta de punción 105, no será difícil que el extremo delantero de la aguja de punción 10 se inserte en la entrada 105a de la ruta de punción 105 sobre la superficie de la piel.

Además, por ejemplo, en la realización anterior, la aguja de punción 10 se ha usado para expandir el agujero de punción formado por la incisión con forma de arco que es convexa hacia adelante en la dirección de punción. Sin embargo, dicho agujero de punción formado por la incisión con forma de arco que es convexo hacia adelante en la dirección de punción no es lo único que puede expandirse usando la aguja de punción 10. No se puede encontrar ningún problema al usar la aguja de punción 10 para expandir un agujero de punción formado por una incisión con forma de arco que es convexa hacia atrás en la dirección de punción. Incluso si un agujero de punción tiene una forma de arco que es convexa hacia atrás en la dirección de punción, siempre que la distancia D entre la línea virtual 106a que conecta los extremos de la incisión 106 y el punto inferior 106b de la incisión 106, como se muestra en La figura 12, hace que sea fácil para el extremo delantero de la aguja roma 115 entrar en el agujero de punción 107.

Cabe señalar que también se puede proponer un método de punción desde otra perspectiva, comprendiendo el método de punción: una primera etapa de punción al pinchar un vaso en derivación a través de la superficie de la piel para formar una ruta de punción entre la superficie de la piel y para hacer una incisión en la superficie de vaso de derivación; y una segunda etapa de punción para expandir la incisión en la superficie de vaso de derivación que se ha realizado en la primera etapa de punción a través de la inserción en el vaso de derivación a través de la ruta de punción desde la superficie de la piel y adicionalmente a través del agujero de punción formado la primera etapa de punción.

Además, en tal método de punción, la punción en la primera etapa de punción se realiza usando la aguja de extremo puntiaguda y curvada 112, y la punción en la segunda etapa de punción se realiza usando la aguja de punción 10. Además, dicho método de punción puede comprender la tercera etapa de la aguja roma 115 perforando el vaso de derivación a través de la incisión expandida.

Ejemplos

Prueba de evaluación 1

5 La intención de esta prueba era confirmar que, en caso de hacer, en una superficie de vaso en derivación, una incisión con forma de arco que es convexa hacia adelante en una dirección de punción, cuanto mayor se vuelve el ángulo formado por la dirección de punción de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 para formar una incisión y una pared de vaso de derivación, más pequeña se vuelve el área de abertura de un agujero de punción hecho; mientras tanto, cuanto menor se vuelve el ángulo formado por la dirección de punción y la pared de vaso de derivación, más grande se vuelve el área de tal agujero de punción. Concretamente, en la prueba de evaluación 1, se usó una aguja de extremo curvo y puntiagudo 17G 120 para perforar una placa de caucho de silicona en ángulos de 20°, 30° y 40° con respecto a una superficie de la misma, mientras que la cara inclinada de dicha aguja mirando hacia abajo, con lo que respectivamente hacen incisiones con forma de arco convexas hacia adelante en la dirección de punción. La figura 9 muestra las incisiones P1, P2 y P3, en una placa de caucho de silicona, que están hechas como se describió anteriormente.

Los ángulos de punción crecientes de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, es decir, 20°, 30° y 40°, dieron como resultado distancias decrecientes D entre la línea virtual 111c que conecta los extremos de la incisión y el punto inferior 111b de la incisión, es decir, 0,951 mm, 0,809 mm y 0,727 mm.

Prueba de evaluación 2

Esta prueba estaba dirigida a confirmar, en el caso en el que: la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 se usa para perforar una superficie de vaso de derivación en un ángulo de 30°, que es un ángulo de punción general, para hacer una convexidad incisión; y la aguja de punción 10 (ángulo de borde de la cara de corte: 58 grados), que es más gruesa que la aguja de extremo curvada y puntiaguda, se reinserta en el agujero de punción formado por dicha incisión, a 30° de la misma manera que la anterior, si la distancia entre una línea virtual que conecta ambos extremos de la incisión y el punto inferior de la incisión se extiende o no a través de la segunda punción con la aguja de punción 10. En la prueba de evaluación 2, para lograr tal objetivo, en primer lugar, se usó la aguja de extremo curvo y puntiagudo (de grosor) 17G 120 para perforar una placa de caucho de silicona en un ángulo de 30° con respecto a una superficie de la misma mientras que la cara inclinada de extremo de tal aguja miraba hacia abajo, haciendo por ello una incisión en la superficie de vaso de derivación. Posteriormente, se insertó una aguja de punción 15G 10, que es más gruesa que la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, en la incisión en un ángulo de 30°. La figura 10 muestra las fotografías de una incisión convexa (Q1) realizada a través de la primera punción en un ángulo de punción de 30° con el uso de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 y una incisión (Q2) formada después de la inserción de la aguja de punción más gruesa 10 en la incisión anterior en un ángulo de 30°.

En el caso en el que se hizo una incisión convexa usando la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 para perforar una placa de caucho de silicona con un ángulo de 30° con respecto a una superficie de la misma, mientras que la cara inclinada de dicha aguja hacia abajo (Q1), en cuanto a tal incisión que es convexa hacia adelante en la dirección de punción, la distancia entre el punto inferior de la incisión y la línea virtual que conecta ambos extremos de la incisión fue de 0,710 mm. Además, en el caso en el que la aguja de punción 10, que es más gruesa que la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, se insertó en dicha incisión en el mismo ángulo de 30° (Q2), la distancia entre el punto inferior de la incisión y la línea virtual que conecta ambos extremos de la incisión fue de 1,232 mm. Es decir, los resultados de la prueba anterior muestran que, en cuanto a una incisión que es convexa hacia adelante en la dirección de punción y que se ha realizado mediante una perforación en un ángulo de 30° con respecto a la superficie con el uso de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120 mientras que la cara inclinada de extremo de la misma está orientada hacia abajo, la aguja de punción 10, que es más gruesa que la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, se inserta en dicha incisión en el mismo ángulo, pudiendo así alargar la distancia entre el punto inferior de la incisión y la línea virtual que conecta ambos extremos de la incisión.

Prueba de evaluación 3

La prueba de evaluación 3 se llevó a cabo para confirmar si realmente era fácil o no realizar una inserción de una aguja roma en el caso en el que, como en un agujero de punción en una pared de vaso de derivación, dicho agujero era convexo hacia adelante en una dirección de punción y se hizo perforando un vaso de derivación en un ángulo de 30° con respecto a una superficie del mismo, la aguja de punción más gruesa 10 se insertó, de manera similar en un ángulo de 30°, en dicho agujero de punción para extender la incisión.

La prueba de evaluación 3 se llevó a cabo para 20 pacientes en hemodiálisis con insuficiencia renal terminal teniendo cada uno, en su antebrazo, una derivación dentro de un vaso autólogo al realizar la segunda sesión de tratamiento de purificación de sangre que se iba a realizar tres veces por semana. Para cada uno de dichos pacientes, la aguja de extremo curvada y puntiaguda 17G 120 mostrada en la figura 15 se usó para penetrar la hipodermis en un ángulo de 30° con respecto a la pared de un vaso de derivación y luego perforar el vaso de derivación a través de la piel mientras la cara inclinada de extremo 120a de dicha aguja de extremo curva y puntiaguda estaba orientada hacia abajo, formando así una ruta de punción entre la piel y la pared del vaso de

derivación y también haciendo un agujero de punción en una superficie de vaso de derivación en la extensión de la ruta de punción. Tal punción se realizó en dos lugares diferentes. La forma de los agujeros de punción resultantes se considera que es la forma convexa del arco delantero que se muestra en la figura 14. El día en que se realizaron dichos agujeros de punción, se llevó a cabo el tratamiento de purificación de sangre retirando y devolviendo sangre a través de la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, que se insertó en el vaso de derivación y se colocó en la misma de la manera descrita anteriormente.

Durante la operación de punción en la siguiente sesión de tratamiento de purificación sanguínea realizada dos días más tarde, con respecto a uno de los agujeros de punción anteriores realizados en dos ubicaciones, como se muestra en la figura 7, una enfermera experimentada insertada en la ruta de punción 105 a través de la entrada 105a de la misma sobre la piel 102, una aguja que tiene una parte tubular de la misma con un radio igual a la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, es decir, la aguja roma 17G 115, mientras que la cara inclinada situada en el extremo delantero de dicha aguja hacia arriba, y tal enfermera movió la aguja roma 115 hacia delante mientras mantenía la postura a lo largo de la ruta de punción 105 y luego insertaba la aguja roma 115 en el vaso de derivación 103 a través del agujero de punción 109.

Además, con respecto al otro agujero de punción, como se muestra en la figura 5, la enfermera inserta, en la ruta de punción 105 a través de la entrada 105a de la misma sobre la piel 102, la aguja de punción 15G 10 (ángulo de borde de la superficie de corte: 39 grados), que tiene una parte tubular del mismo de diámetro más grueso a la aguja de extremo curvo y puntiagudo 120, mientras que la cara 10a inclinada situada en el extremo delantero de la aguja de punción 10 estaba orientada hacia abajo, y dicha enfermera movió entonces la aguja de punción 10 hacia adelante mientras se mantiene la postura a lo largo de la ruta de punción 105. Como resultado, cuando la parte delantera de extremo 10b de la aguja de punción 10 alcanzó el agujero de punción 109 en la superficie de vaso de derivación 104, las líneas de corte 10e que forman los bordes laterales 10d de las partes laterales 10c de la aguja de punción 10 diseccionaron los extremos de la incisión 111 de la punción 109 hacia atrás en la dirección de punción X, insertando la aguja de punción 10 en el agujero de punción mientras mantiene su postura para extender la incisión 111 hacia atrás en la dirección de punción X. Posteriormente, se llevó a cabo un tratamiento de purificación de sangre retirando o devolviendo sangre a través de la aguja de punción 10 situada dentro del vaso de derivación 103 de la manera descrita anteriormente.

Posteriormente, durante la operación de punción en la siguiente sesión de tratamiento de purificación de sangre realizada dos días después, una enfermera, que era diferente de la enfermera que realizó la punción previa del vaso de derivación 103 con el uso de la aguja roma 115 y la aguja de punción 10, usó la aguja roma 17G 115 con respecto al agujero de punción que no había sido expandido por la aguja de punción 10, mientras que dicha enfermera usó la aguja roma 15G 115 con respecto al agujero de punción que ya había sido expandido por la aguja de punción 10, para perforar el vaso de derivación a través de los respectivos agujeros de punción 109. Además, se solicitó a dicha enfermera que hiciera un informe sobre si había sentido resistencia al insertar las respectivas agujas romas 115 en el vaso de derivación 103 a través de los respectivos agujeros de punción 109. Los resultados de la prueba de evaluación 3 se muestran en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1. Resultados de la prueba de evaluación 3

	"Resistencia"	"No resistencia"
No extensión de un agujero de punción por la aguja de punción 10	8 (40%)	12 (60%)
Extensión de un agujero de punción por la aguja de punción 10	2 (10%)	18 (90%)

En el caso en el que la incisión 111 se extendió por la aguja de punción 10 de acuerdo con la presente invención, la relación de "no resistencia" se incrementó con respecto a la inserción de la aguja roma 115.

Descripción de números de referencia

- 1 Dispositivo de tratamiento de purificación de sangre
- 11 Tubo
- 14 Pinza
- 15 Tapa
- 10 Aguja de punción
- 10a Cara inclinada de extremo
- 10b Parte delantera de extremo
- 10c Parte lateral
- 10d Borde lateral

10e	Línea de corte
10f	Superficie exterior
10g	Sección transversal virtual
20	Parte tubular
N2	Extremo trasero
N1	Extremo delantero
T	Punto de extremo del extremo trasero
G	Línea transversal virtual
R	Distancia
101	Hipodermis
102	Piel
103	Vaso de derivación
104	Superficie de vaso de derivación
105	Ruta de punción
105a	Entrada
106	Incisión
106a	Línea virtual
106b	Punto inferior
107, 109	Agujero de punción
108, 110	Aleta
108b	Parte óptima de aplicación de presión
111	Incisión
111b	Punto inferior del arco
111c	Cuerda de arco
115	Aguja roma
115a	Cara inclinada de extremo
115b	Parte delantera de extremo
115c	Parte lateral
115d	Borde lateral
115f	Superficie exterior
115g	Sección transversal virtual
115q	Extremo delantero
A	Eje largo
L	Distancia
120	Aguja de extremo curvo y puntiagudo
120a	Cara inclinada de extremo
120b	Punta puntiaguda de extremo
Y	Línea central

REIVINDICACIONES

1. Una aguja de punción (10) para inserción en una ruta de punción (105) formada para cubrir desde una superficie de piel hasta una superficie de vaso de derivación (104) para expandir una incisión (111) formando un agujero de punción (107, 109) que está hecho en la superficie de vaso de derivación (104), comprendiendo la aguja de punción (10): una cara inclinada de extremo (10a) que está inclinada hacia un extremo delantero de la aguja (10) y tiene una parte delantera de extremo (10b), y en la que unos bordes laterales derecho e izquierdo (10d) de la cara inclinada de extremo (10a) que son contiguos a la parte delantera de extremo (10b) están provistos de líneas de corte (10e) que tienen cada una un ángulo de borde (θ_1) de 5 grados a 85 grados, caracterizada porque la parte delantera de extremo (10b) de la cara inclinada de extremo (10a) constituye un borde que no tiene filo y está formado con forma de arco.
2. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las partes laterales derecha e izquierda (10c) de la cara inclinada de extremo (10a) que son contiguas a la parte delantera de extremo (10b) están inclinadas respectivamente, y los bordes laterales (10d) de las partes laterales (10c) están provistos de las líneas de corte (10e).
3. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en la que las partes laterales (10c) están inclinadas para volverse más bajas en una dirección hacia afuera.
4. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que los bordes laterales derecho e izquierdo están provistos de líneas de corte (10e) afiladas y las líneas de corte (10e) están formadas afilando una parte exterior de la cara inclinada de extremo (10a).
5. La aguja de punción (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el ángulo de borde de las líneas de corte (10e) es de 15 grados a 65 grados.
6. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la parte delantera de extremo (10b) de la cara inclinada de extremo (10a) tiene una longitud en la dirección del arco de 0,05 mm o más y menos de 1,2 mm.
7. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, en la que la parte delantera de extremo (10b) con forma de arco de la aguja de punción (10) tiene un radio de curvatura (r_2) de 200 μm o más y menos de 4,4 mm.
8. La aguja de punción (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que los puntos de inicio de las líneas de corte (10e) están situados en los límites entre la parte delantera de extremo (10b) de la cara inclinada de extremo (10a) y las partes laterales (10c) de la misma, y los puntos de extremo de las líneas de corte (10e) están situados en posiciones en las que una línea transversal virtual (G) que pasa por un punto que cae, con respecto a un extremo delantero (N1) de la cara inclinada de extremo (10a), dentro del rango de un décimo a siete décimos de una distancia (A) que cubre desde el extremo delantero (N1) hasta el extremo trasero (N2) de la cara inclinada de extremo (10a), se cruza con los bordes laterales (10d) de la cara inclinada de extremo (10a).
9. La aguja de punción (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la aguja de punción (10) se inserta en el agujero de punción (107, 109) después de que se hace el agujero de punción (107, 109).
10. La aguja de punción (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la aguja de punción (10) tiene un diámetro mayor que el de una aguja de punción usada para hacer el agujero de punción.
11. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en la que una superficie inclinada de cada una de las partes laterales (10c) que está inclinada en una dirección hacia fuera es una superficie plana.
12. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en la que la anchura de diámetro exterior de aguja de una parte de una superficie inclinada de cada una de las partes laterales (10c) que está inclinado en una dirección hacia fuera es menor que la anchura de diámetro exterior de aguja de una parte de detrás de la parte de la superficie inclinada.
13. La aguja de punción (10) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en la que un ángulo de inclinación de una superficie inclinada de cada una de las partes laterales (10c) es más de 0 grados e igual o menor que 30 grados.
14. La aguja de punción (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que, con respecto al borde que no tiene filo de la parte delantera de extremo (10b), la parte delantera de extremo (10b) tiene un radio de curvatura (r_2) de 0,01 mm a 0,05 mm cuando se ve desde una superficie lateral de la aguja (10).

Fig.1

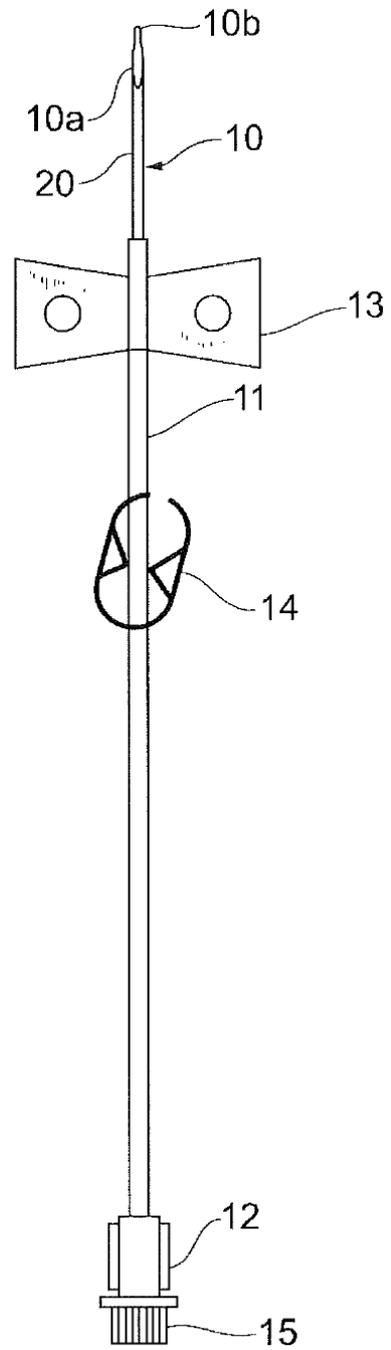


Fig.2A

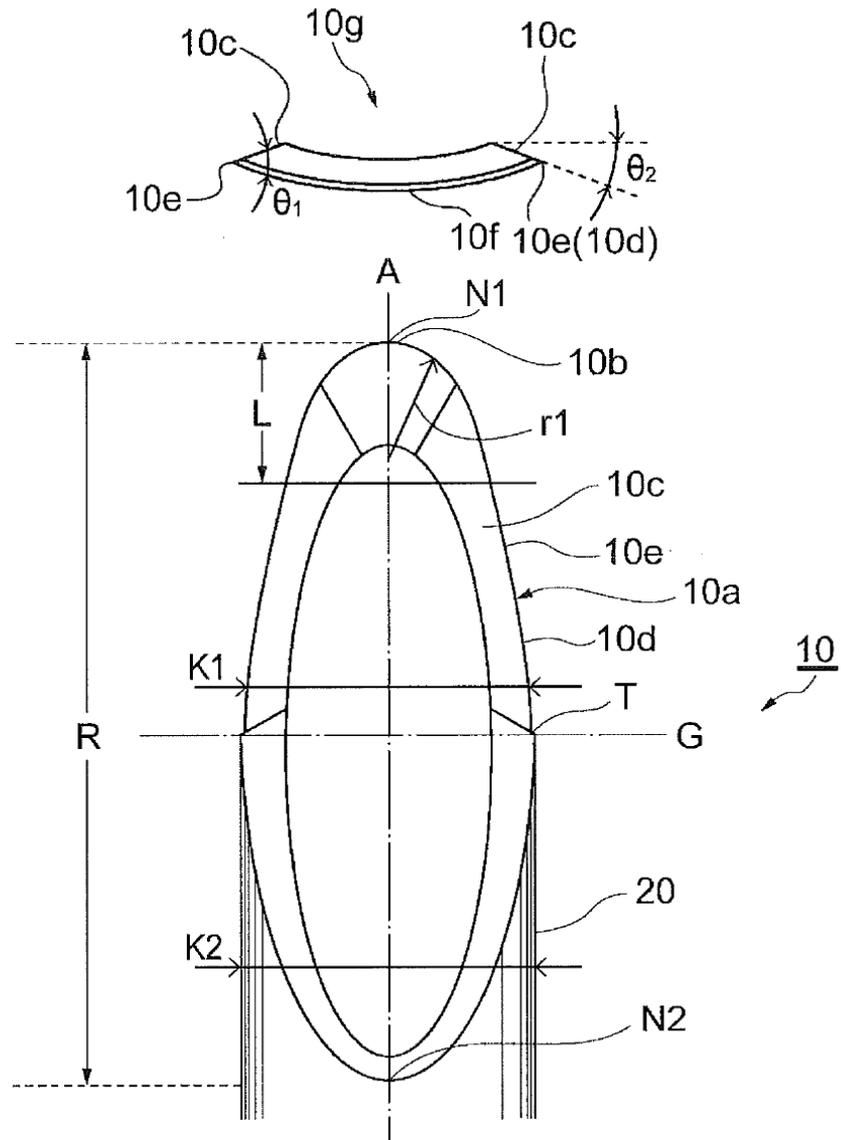


Fig.2B

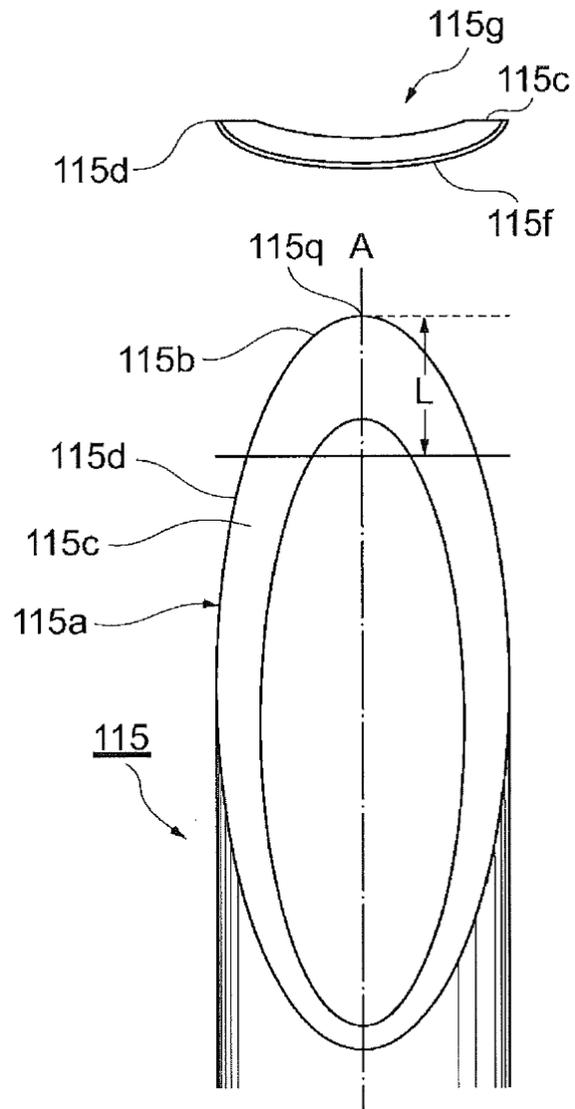


Fig.2C

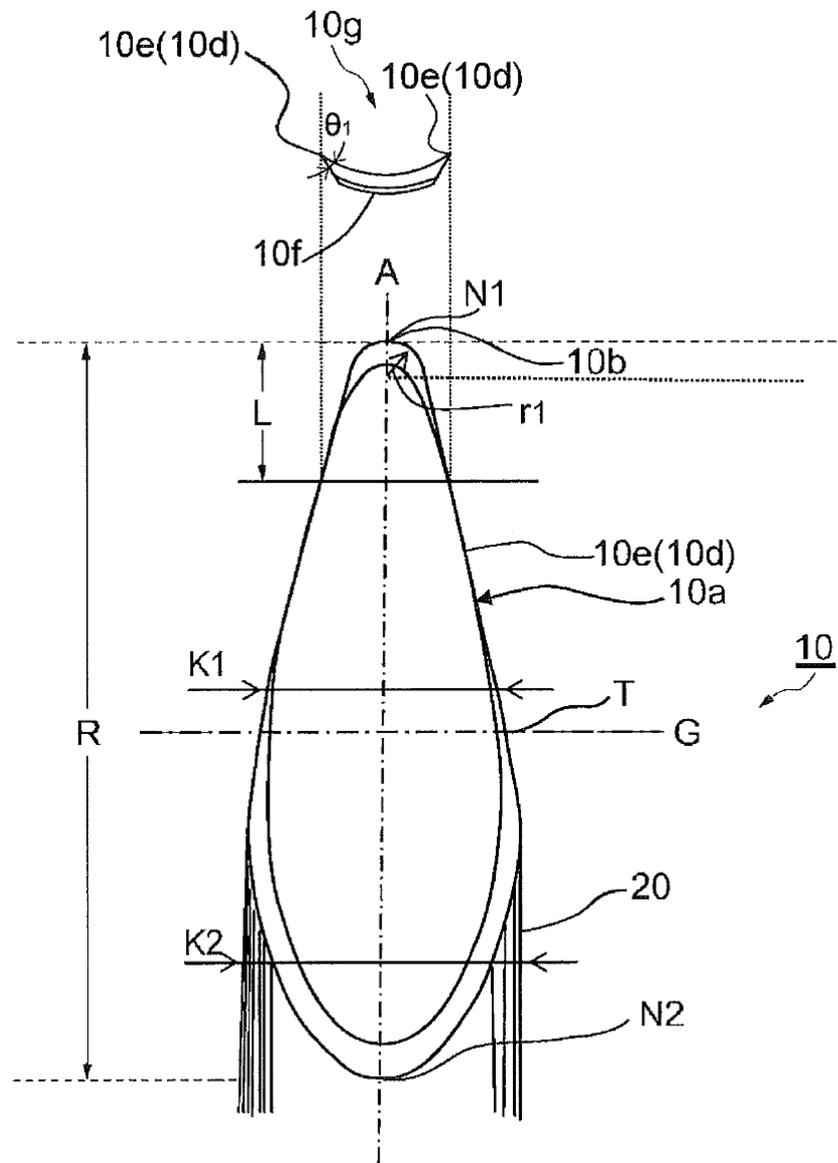


Fig.3

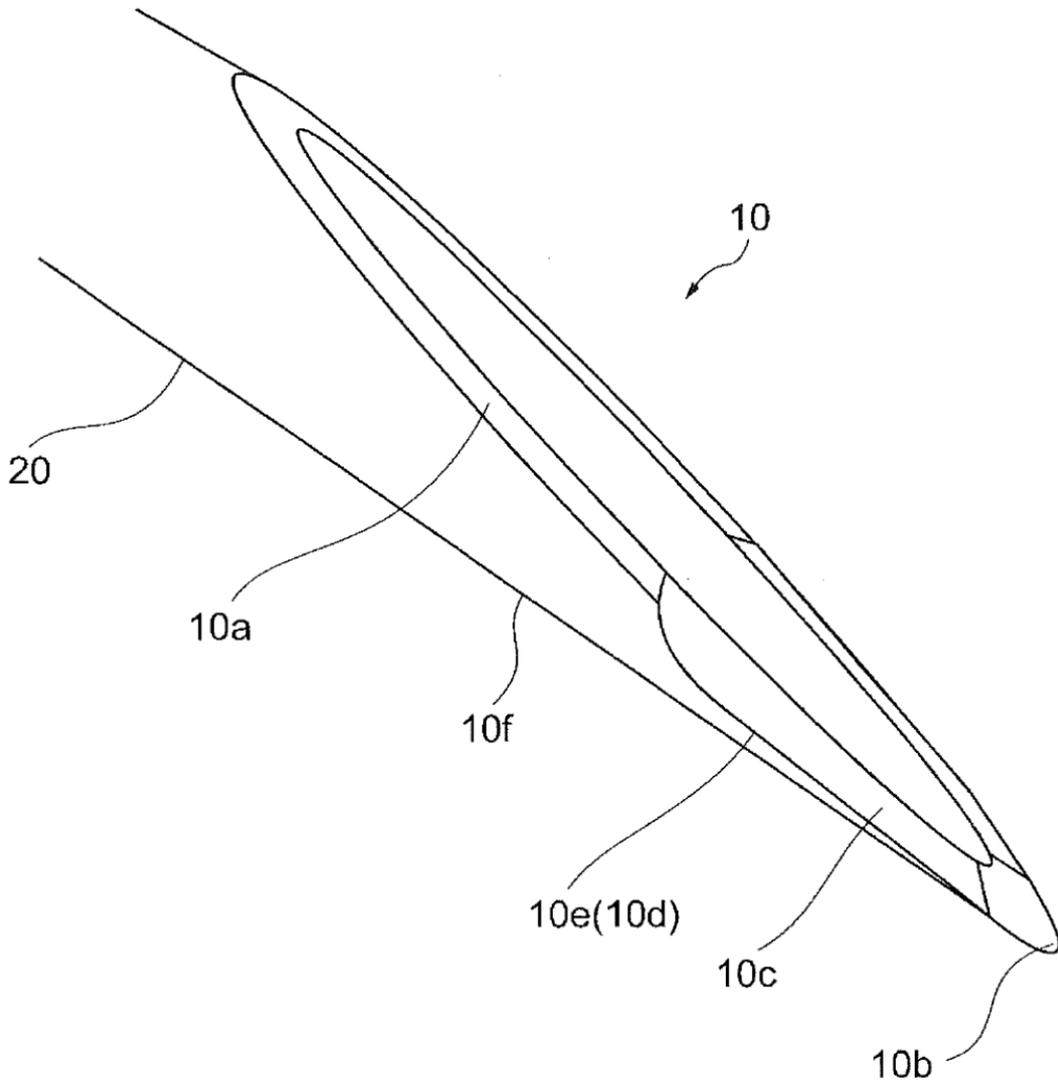


Fig.4A

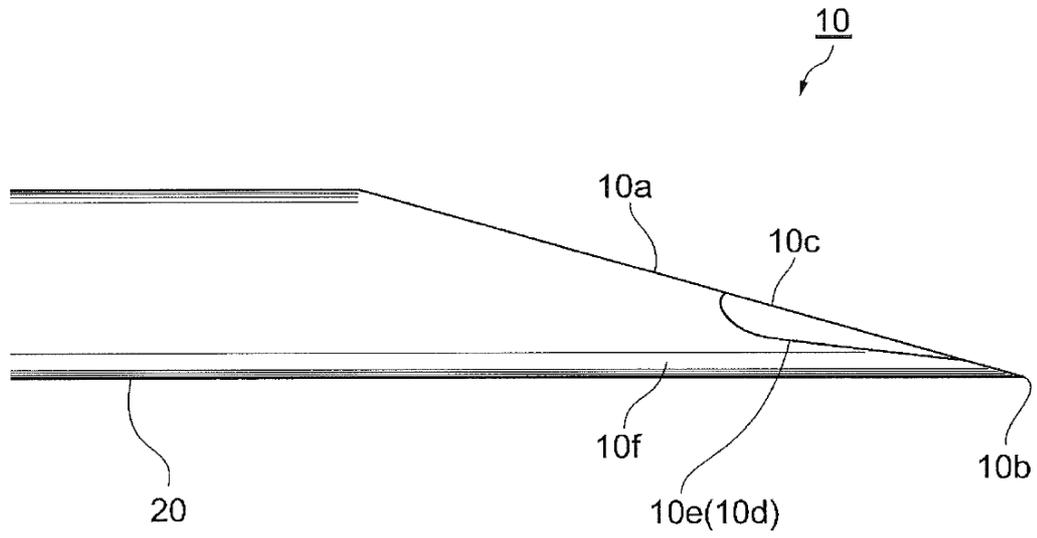


Fig.4B

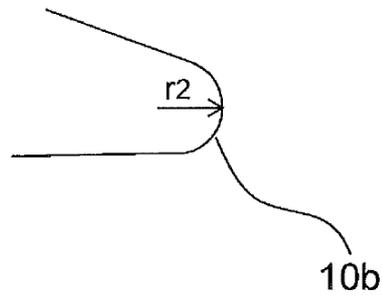


Fig.5

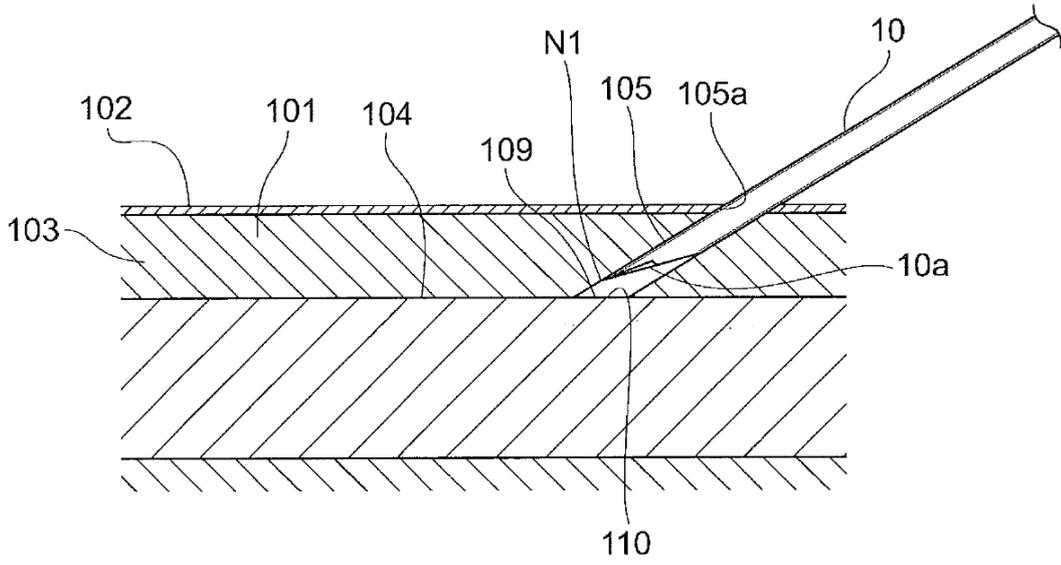


Fig.6

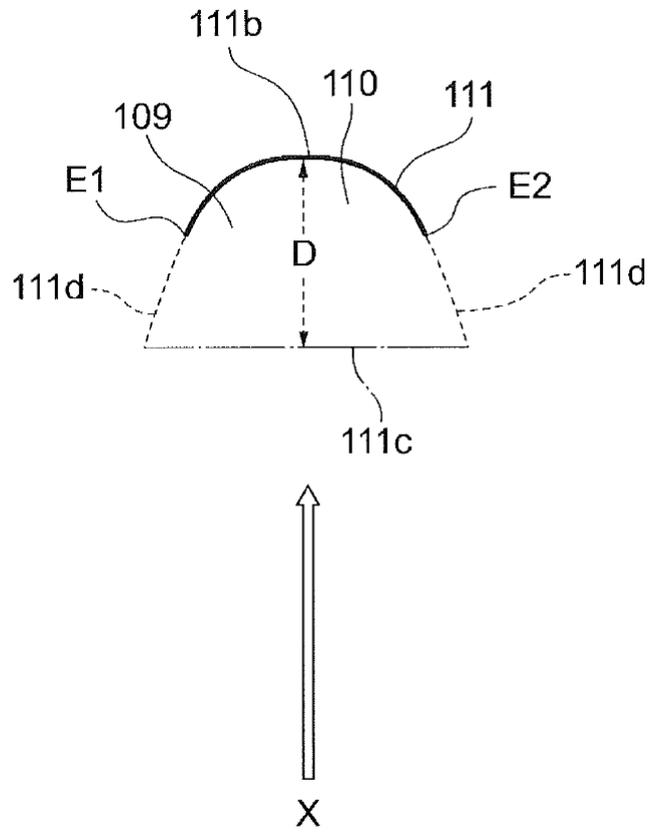


Fig.7

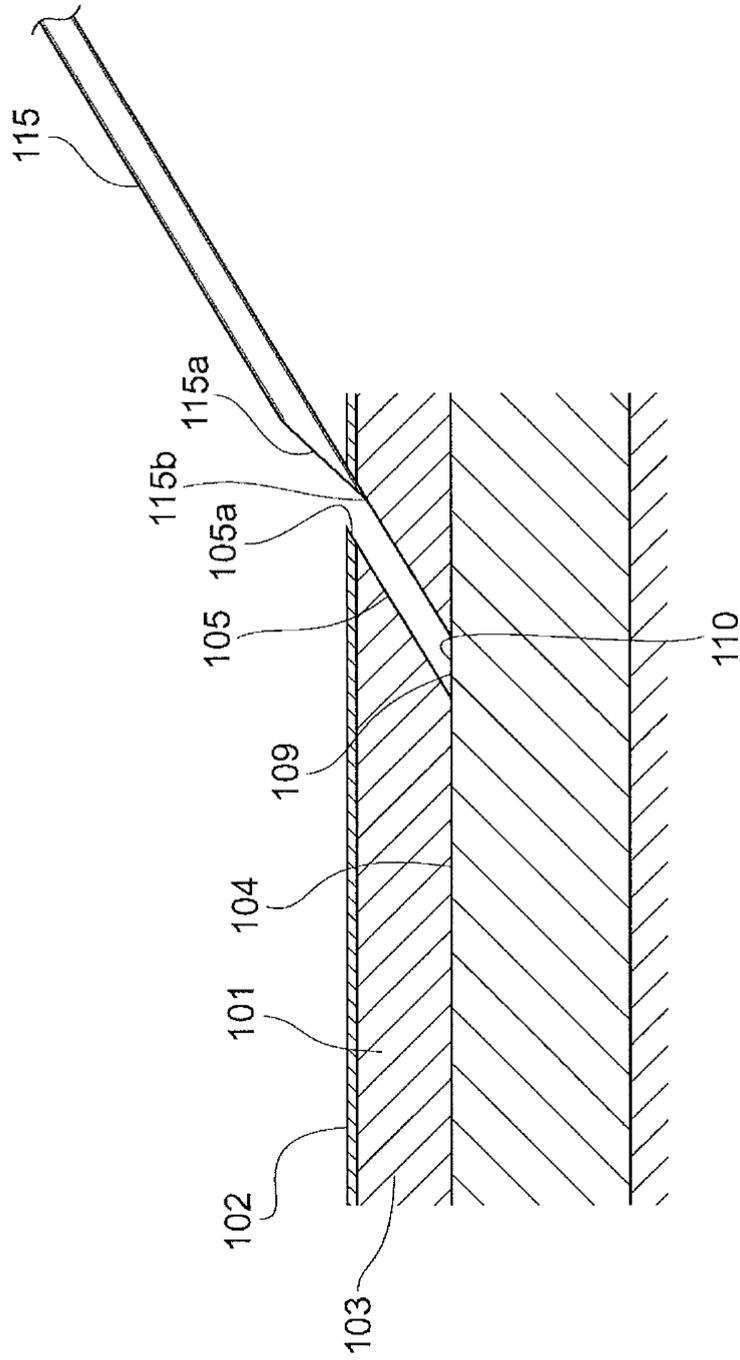


Fig.8

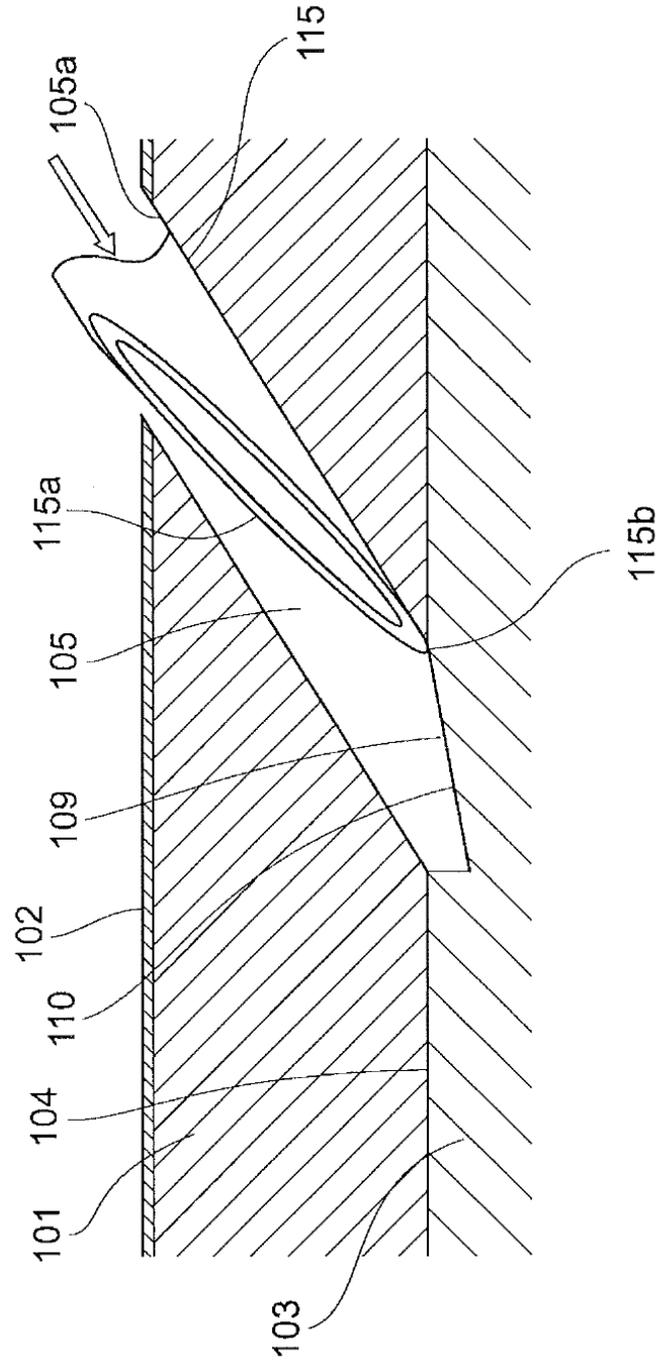


Fig.9
una forma de un
agujero de punción
un ángulo de
punción

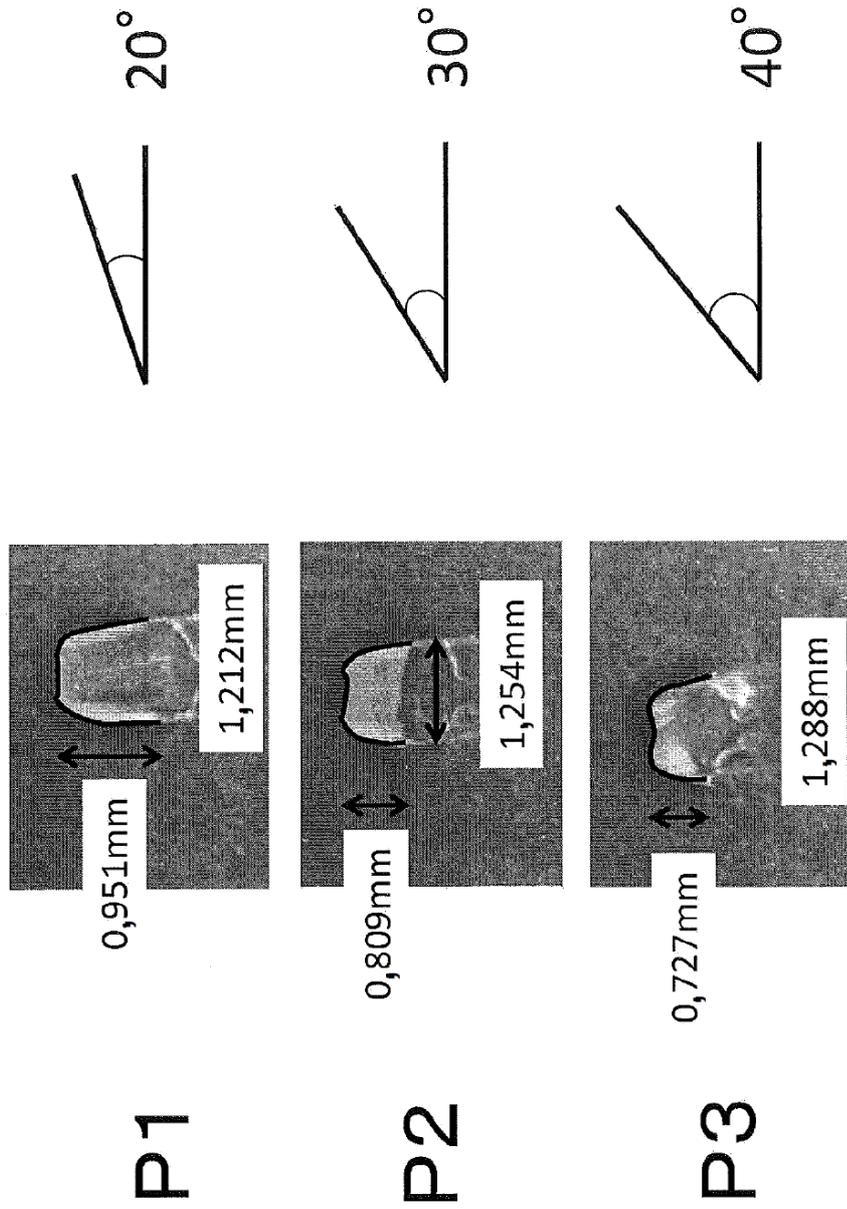
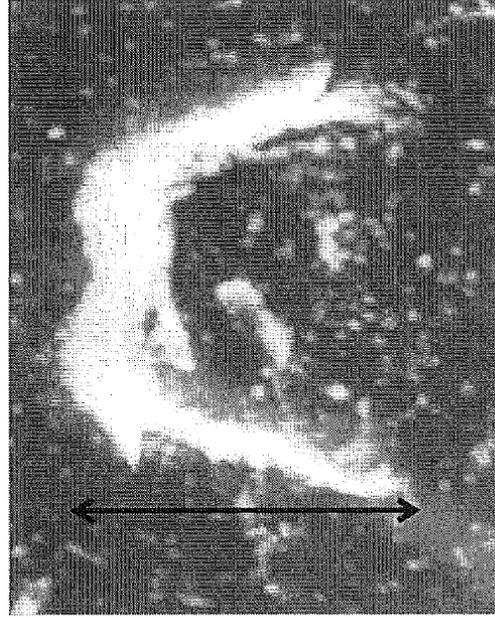


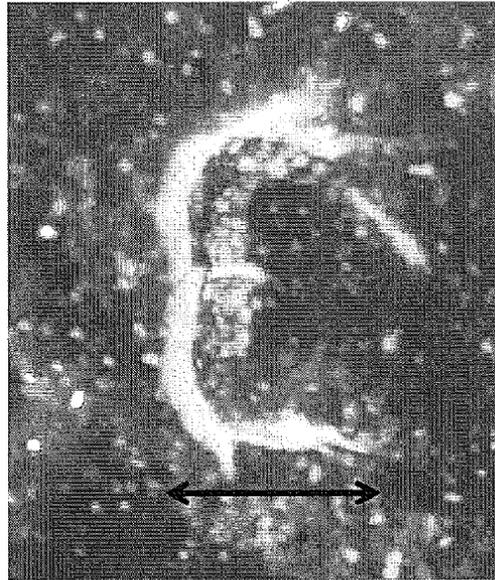
Fig.10

Q2



1,232 mm

Q1



0,710 mm

Fig.11

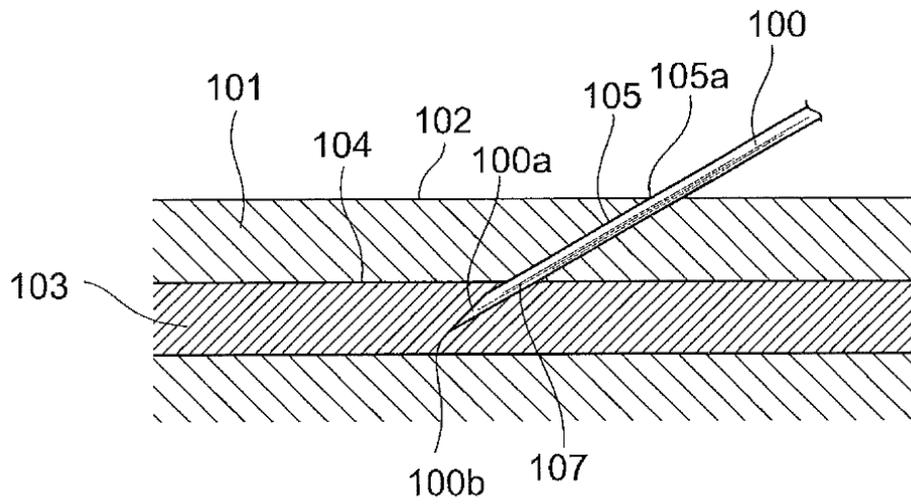


Fig.12

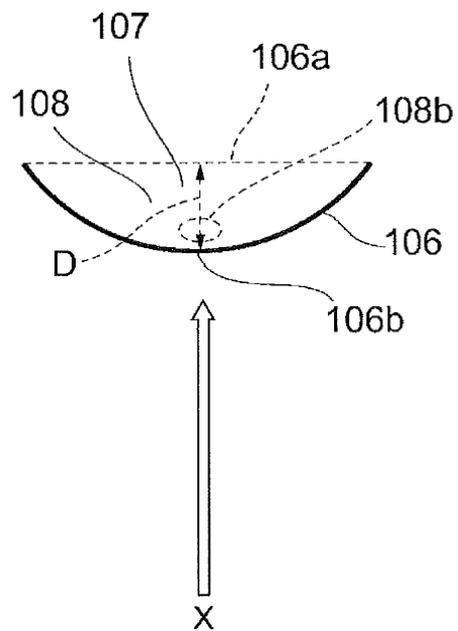


Fig.13

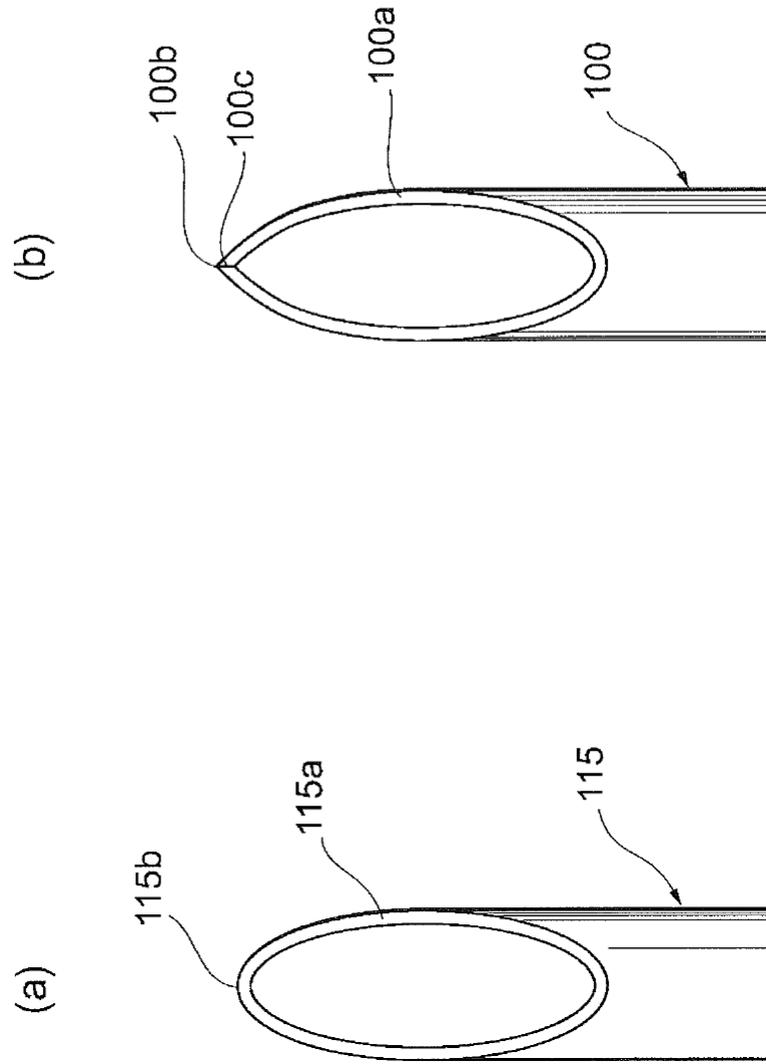


Fig.14

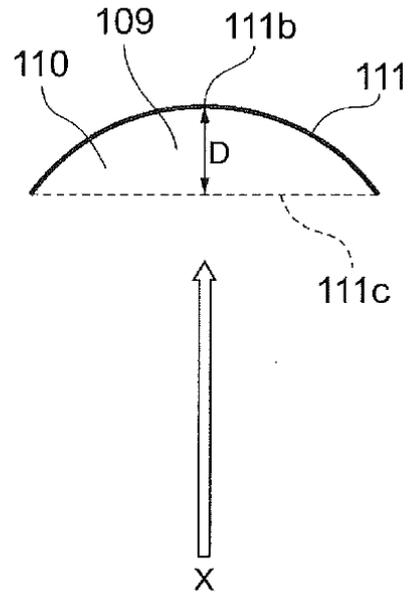


Fig.15

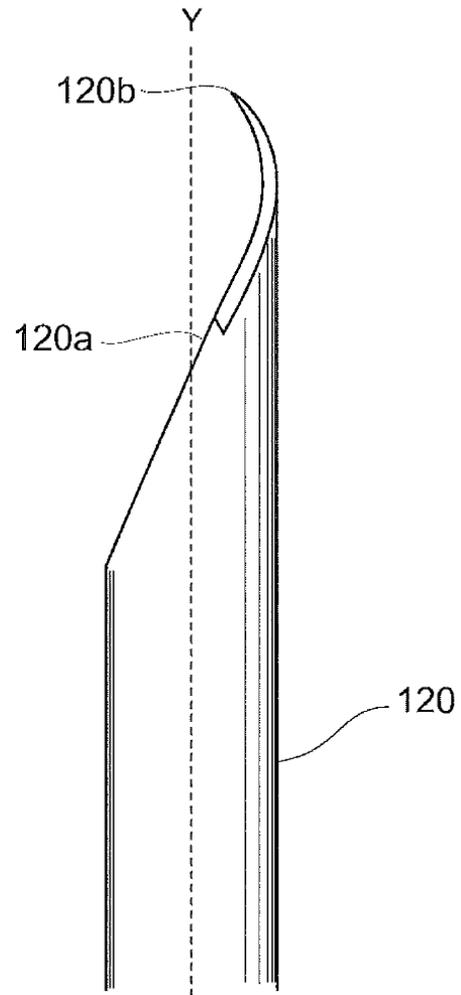


Fig.16

