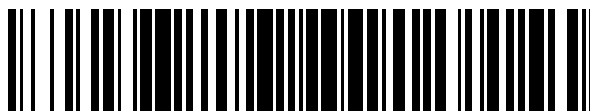


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 991**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2016** **E 16176691 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018** **EP 3117864**

54 Título: **Aguja para microperfusión o aguja para fistula con elemento protector**

30 Prioridad:

15.07.2015 IT UB20152185

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

29.11.2018

73 Titular/es:

**PIKDARE S.R.L. (100.0%)
Via Saldarini Catelli 10
22070 Casnate con Bernate (CO), IT**

72 Inventor/es:

**MAURI, ELENA;
FRANCO, PIERLUIGI y
POLLACI, DANIELE**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 691 991 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 para microperfusión o aguja para fistula con elemento protector

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una aguja para microperfusión o a una aguja para fístula con un elemento protector para su uso en el campo médico.

Antecedentes de la invención

10 Una aguja para microperfusión es un instrumento médico que tiene un cuerpo con alas laterales opuestas, que está asociado, en un lado, a un elemento tubular, y en el otro lado, a una cánula hueca en comunicación fluida con el elemento tubular y que está adaptado para insertarse en una vena de un paciente para extraerle sangre o introducir medicamentos en la vena.

Una aguja para fístula es un instrumento médico que tiene un cuerpo con alas laterales opuestas, que está asociado, en un lado, a una cánula hueca adaptada para extraer sangre de la vena de un paciente, y en el otro lado, a un tubo que lleva dicha sangre a un dispositivo conocido como dializador que, después de purificar la sangre, reinyecta la sangre en el paciente a través de otro tubo y otra aguja para fístula.

15 Con una aguja (microperfusión o fístula) como se ha mencionado anteriormente, un operario sabe que cuando extrae la cánula de la vena está expuesto a lesión y contacto con la sangre del paciente. Para prevenir que se propague la infección, se sabe que el cuerpo de la aguja anteriormente mencionada, está asociado a un elemento protector alargado que tiene una cavidad, y que está adaptado para recibir la cánula una vez que se ha extraído de la vena del paciente. Por lo tanto, se obtiene un conjunto que comprende dos componentes, un primer componente
20 definido por la aguja (microperfusión o fístula), que tiene el cuerpo con las alas y la cánula, y un segundo componente definido por el elemento protector.

En funcionamiento, es decir, cuando la cánula se introduce en la vena, la cánula se proyecta hacia el exterior del elemento protector. Todo el conjunto se mueve durante dicha introducción en la vena, mediante una acción de las alas del primer componente; a medida que la cánula se extrae del vaso sanguíneo, toda la aguja para
25 microperfusión (o aguja para fístula) se desliza en la cavidad del segundo componente hasta que la cánula está totalmente cubierta por este, para impedir cualquier contacto fortuito con el operario.

En la técnica se conocen diversas realizaciones de elementos protectores como los mencionados anteriormente, y normalmente incluyen, un cuerpo tubular (que define la cavidad anteriormente mencionada), que se abre en dos extremos opuestos y que tiene ranuras laterales a través de las cuales las alas del primer componente pueden
30 moverse para permitir que la cánula se ajuste en la cavidad. Estas ranuras laterales también comprenden partes especialmente conformadas, que se diseñan para mantener las alas del primer componente en su interior, cuando toda la cánula se inserta en el segundo componente. Por tanto, cuando el primer componente debe hacerse seguro, se bloqueará con respecto al segundo componente y se impedirá que la cánula se ponga en contacto con el operario. En el documento EP 2055344 los solicitantes del mismo desvelan un ejemplo de estos dispositivos.

35 Sin embargo, las soluciones de la técnica anterior todavía se ven afectadas por la posibilidad de que, cuando se deba mover todo el conjunto, por ejemplo, cuando la cánula se introduce en la vena, la aguja (microperfusión o fístula) del primer componente se deslizará en el segundo componente (el elemento protector) o de todos modos se producirá un movimiento de traslación del primer componente en relación con el segundo componente, que puede causar lesiones fortuitas tanto al operario como al paciente.

40 Sumario de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar una aguja para microperfusión o fistula con un elemento protector que pueda obviar los inconvenientes de las disposiciones de la técnica anterior.

Particularmente, el objeto de la presente invención es proporcionar una aguja para microperfusión o fistula con un elemento protector que garantice el control total de la aguja del primer componente con respecto al segundo
45 componente cuando los dos componentes deben moverse en relación conjunta entre sí.

El propósito técnico anteriormente mencionado y el objeto específico se cumplen sustancialmente con una aguja para microperfusión o fístula con una aguja protectora que incorpora las características técnicas establecidas en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

50 Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes al leer la descripción ilustrativa, no limitativa, de una realización no exclusiva preferida de una aguja para microperfusión o fístula con un elemento protector como se muestra en los dibujos adjuntos, en los que:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de una aguja para microperfusión o fístula con un elemento protector de la presente invención;

- la Figura 2 es una vista en perspectiva de la aguja de la Figura 1 en una configuración operativa diferente;
- la Figura 3 es una vista en planta de un componente de la aguja de la Figura 1; y
- la Figura 4 es una vista en perspectiva de un detalle del componente de la Figura 3.

Descripción detallada de la invención

5 En los dibujos adjuntos, una aguja para microperfusión o fistula con un elemento protector se ha indicado, en general, con el número 1.

La aguja para microperfusión o fístula con el elemento protector comprende un primer componente 1a que incluye un cuerpo 2 dotado de alas 3 de agarre opuestas, y que tiene un primer extremo 4 con una cánula 5 conectada al mismo, teniendo este último una punta 6 (con un protector de aguja), no mostrado, posiblemente colocado en el mismo). Un segundo extremo del cuerpo 2 tiene un tubo 7 asociado con el mismo, que está en comunicación fluida con la cánula 5. A este respecto, el cuerpo 2 está internamente hueco para permitir la comunicación fluida entre la cánula 5 y el tubo 7. Este último puede estar conectado a una bolsa u otro depósito que contenga un líquido biológico o médico, o conectado a una bolsa para recoger sangre extraída de un paciente con la cánula 5 insertada en su vena 5.

15 En la realización preferida de la invención, las alas 3 de agarre están formadas de una pieza con el cuerpo 2, aunque también pueden estar separadas de ellas y unidas mecánicamente a ellas. Las alas 3 están fabricadas de plástico y se extienden lejos del cuerpo 2 para definir las respectivas partes sustancialmente trapezoidales. Las alas 3 también están formadas con una construcción tal que son elásticamente deformables (lo que significa que su deformación desaparece a medida que se libera la tensión) y se doblan con respecto al cuerpo 2 y, particularmente, para poder girar con respecto al mismo, sustancialmente alrededor de ejes paralelos a la dirección principal de extensión del cuerpo 2 (que coincide sustancialmente con la dirección de extensión de la cánula 5). Las alas 3 están diseñadas para que el operario las agarre y las doble (elásticamente) y para mover la cánula 5. Las superficies de las dos alas 3, pueden ser lisas o texturizadas para un mejor agarre de los dedos del usuario.

25 La aguja 1 también comprende un segundo componente 1b que incluye un cuerpo 8 alargado que tiene una cavidad para recibir de manera deslizable el primer componente 1a entre una posición operativa en la que la cánula 5 sobresale de la cavidad en un primer extremo 8a del cuerpo alargado 8 (como se muestra en la Figura 1) y una posición de seguridad en la cual la cánula 5 se mantiene completamente dentro de la cavidad (como se muestra en la Figura 2). El cuerpo 8 alargado tiene ranuras 9 laterales para que las alas 3 de agarre se extiendan a través del mismo. Como se ha mencionado anteriormente, estas últimas están adaptadas para doblarse elásticamente sobre partes opuestas del cuerpo 8 alargado, y de este modo, ponerse en contacto y rodear a este último. Al liberar las alas 3, o de cualquier manera, al liberar la fuerza que hace que las alas 3 giren, estas últimas tienden a retroceder a la posición no deformada (como se muestra en las Figuras 1 y 2), y el contacto entre las alas 3 y el cuerpo 8 alargado se pierde. El cuerpo alargado se forma mediante el acoplamiento estable de dos medias partes que están articuladas en el primer extremo 8a del cuerpo 8 (véase la Figura 4) y unidas rígidamente entre sí, en el segundo extremo 8b, conectando los brazos 10 que sobresalen una media parte y se ajustan en asientos 11 de conexión abiertos en la otra media parte (como se muestra esquemáticamente en la Figura 1). Por tanto, las alas 3 de agarre no pueden deslizarse fuera de las ranuras 9 laterales (entre las dos medias partes), por lo que el primer componente 1a no puede separarse (al menos que se rompa la aguja y se haga inutilizable) del segundo componente 1b de la aguja.

40 En el segundo extremo 8b, el cuerpo 8 alargado comprende una ranura 12 que termina con un corte sustancialmente circular para recibir el tubo 7 del primer componente 1a una vez que la cánula 5 se ha extraído de la vena del paciente y se ha movido a su posición de seguridad. Cuando el primer componente 1a está en su posición de seguridad, el operario puede insertar el tubo 7 en la ranura 12 y en el corte circular para bloquearlo mediante un ajuste de interferencia. Por tanto, el tubo 7 se doblará 90° y se obstruirá, lo que impedirá que se produzca cualquier fuga de sangre o líquido en el tubo.

Preferentemente, el cuerpo 8 alargado comprende costillas o bordes 13 diseñados para proporcionar un agarre firme al operario en el segundo componente 1b y por tanto facilitar la retracción del primer componente 1a cuando la cánula 5 tiene que moverse a su posición de seguridad. A este respecto, cuando el primer componente 1a está en su posición de seguridad, se proporcionan miembros de retención para retener de manera estable la cánula 5 en la cavidad del cuerpo 8 alargado. Estos miembros de retención comprenden, por ejemplo, proyecciones de una de las dos medias partes para el apoyo de aberturas y/o muescas de la otra media parte, que se acoplan de manera estable (mediante una acción de empuje del operario o un movimiento de traslación del cuerpo 2), bloqueando de este modo el primer componente 1a en la posición así obtenida. En el documento EP 2055344A1 se desvelan ejemplos de miembros de retención que pueden bloquear la cánula 5 en la cavidad del cuerpo 2.

55 Ventajosamente, el cuerpo 8 alargado comprende dos series de proyecciones 14 en las partes opuestas del cuerpo 8 alargado, que están diseñadas para su contacto con las alas 3 cuando estas últimas están dobladas elásticamente. Los pares opuestos de proyecciones 14 están diseñados para ponerse en contacto e interferir mecánicamente con las alas 3 de agarre cuando están dobladas. Por tanto, cuando la cánula 5 tiene que moverse mientras se une al cuerpo 8 alargado, por ejemplo, cuando la cánula se introduce en la vena del paciente, el

5 movimiento de las alas 3 dobladas está fuertemente obstaculizado con respecto al cuerpo alargado, lo que impedirá que se produzca cualquier movimiento de deslizamiento relativo entre los dos componentes 1a, 1b. Debe tenerse en cuenta que las series de proyecciones 14 están ubicadas cerca del primer extremo 8a del cuerpo 8 alargado, de tal manera que se enfrentan a las alas 3 cuando el primer componente 1a está en su posición operativa, es decir, cuando la cánula 5 se extrae por completo del cuerpo 8 alargado.

10 Dado que cada serie de proyecciones tiene una pluralidad de proyecciones 14, preferentemente al menos dos proyecciones, el segundo componente 1b puede siempre ser el mismo, independientemente de los tamaños de las alas 3 en la dirección paralela a la dirección de extensión del cuerpo 8 alargado. Debe tenerse en cuenta que, durante la fabricación de la aguja 1, podría surgir la necesidad de utilizar primeros componente 1a de diferentes fabricantes, con alas de tamaños similares pero diferentes. La pluralidad de proyecciones 14 proporciona una pluralidad de áreas de ajuste de interferencia mecánica, que siempre garantizará el apoyo de las alas, independientemente de su tamaño.

15 Cada proyección 14 de las dos series de proyecciones, define un reborde de apoyo para un ala 3, que se opone al movimiento deslizante del primer componente 1a en el segundo componente 1b. Las proyecciones 14 de una serie de proyecciones, se organizan sucesivamente, con las proyecciones más alejadas del primer extremo 8a del cuerpo 8 alargado que sobresale del cuerpo 8 alargado en mayor medida que las proyecciones más cercanas al primer extremo 8a del cuerpo 8 alargado (como se muestra en la Figura 3). Preferentemente, las proyecciones 14 de cada serie de proyecciones tienen forma de escalón.

20 Preferentemente, además de las proyecciones 14, se proporciona un elemento 15 de tope límite y se coloca en el cuerpo 8 alargado más alejado del primer extremo 8a del cuerpo alargado que las proyecciones 14 anteriormente mencionadas. El elemento 15 de tope límite sobresale del cuerpo alargado en mayor medida que las proyecciones 14 y garantiza un bloqueo seguro del primer componente 1a, si por cualquier motivo, las proyecciones 14 no bloquean las alas 3 durante su movimiento de traslación en el cuerpo 8 alargado.

25 Por supuesto, después de la extracción de la cánula 5 de la vena del paciente, las alas 3 simplemente girarán a la posición no deformada (o la fuerza aplicada a las alas se reducirá simplemente) para liberar el ajuste de interferencia mecánica proporcionado por las proyecciones 14 o por el elemento 15 de tope límite y permitirán que el primer componente 1a se deslice en el segundo componente 1b a la posición de seguridad.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja para microperfusión o aguja para fístula con un elemento protector, que comprende:
un primer componente (1a) que comprende una cánula (5) que tiene una punta (6), que permite su inserción en la vena de un paciente, y un cuerpo (2) unido rígidamente a dicha cánula (5) y que tiene alas de agarre laterales sustancialmente opuestas que se extienden desde la misma;
- 5 un segundo componente (1b) que comprende un cuerpo (8) alargado que tiene una cavidad para recibir de manera deslizable el primer componente (1a) entre una posición operativa en la que dicha cánula (5) sobresale de dicha cavidad en un primer extremo (8a) del cuerpo (8) alargado y una posición de seguridad en la cual dicha cánula (5) se mantiene completamente dentro de dicha cavidad, teniendo dicho cuerpo (8) alargado, ranuras (9) laterales para que
10 dichas alas (3) de agarre se extiendan a través de la misma, pudiendo dichas alas (3) de agarre doblarse elásticamente alrededor y ponerse en contacto con partes opuestas del cuerpo alargado (8);
caracterizado por que dicho cuerpo (8) alargado comprende dos series de proyecciones (14) en dichas partes opuestas del cuerpo (8) alargado en contacto con dichas alas (3) cuando se doblan, y por que dichos pares opuestos de proyecciones (14) se diseñan para ponerse en contacto e interferir mecánicamente con dichas alas (3)
15 de agarre cuando se dobla,
en el que dichas series de proyecciones (14) están ubicadas cerca de dicho primer extremo (8a) del cuerpo alargado, para apoyar dichas alas (3) cuando el primer componente (1a) está en la posición operativa.
2. Una aguja según la reivindicación 1, en la que cada proyección (14) de dichas dos series de proyecciones, define un reborde de apoyo para un ala (3), dicho reborde de apoyo se opone al movimiento de deslizamiento del primer
20 componente (1a) en el segundo componente (1b) cuando se apoya en un ala (3) doblada respectiva.
3. Una aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las proyecciones (14) de una serie de proyecciones se organizan sucesivamente; las proyecciones (14) más alejadas del primer extremo (8a) del cuerpo alejado sobresalen de dicho cuerpo alargado en mayor medida que las proyecciones (14) más cercanas a dicho primer extremo (8a) del cuerpo (8) alargado.
- 25 4. Una aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que en cada serie de proyecciones hay al menos dos proyecciones (14).
5. Una aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un elemento (15) de tope límite colocado en dicho cuerpo (8) alargado lo más lejos de dicho primer extremo (8a) del cuerpo alargado en comparación con dichas proyecciones (14); sobresaliendo dicho elemento (15) de tope límite de dicho cuerpo
30 alargado en mayor medida que dichas proyecciones (14) para interceptar dichas alas (3) cuando se doblan.
6. Una aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las proyecciones (14) de cada serie de proyecciones tienen una forma de escalón.
7. Una aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho cuerpo (8) alargado tiene costillas (13) diseñadas para facilitar la retracción del primer componente (1a) cuando la cánula (5) se extrae de una vena.
- 35 8. Una aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende miembros de retención para retener de manera estable dicha cánula (5) en dicha posición de seguridad.

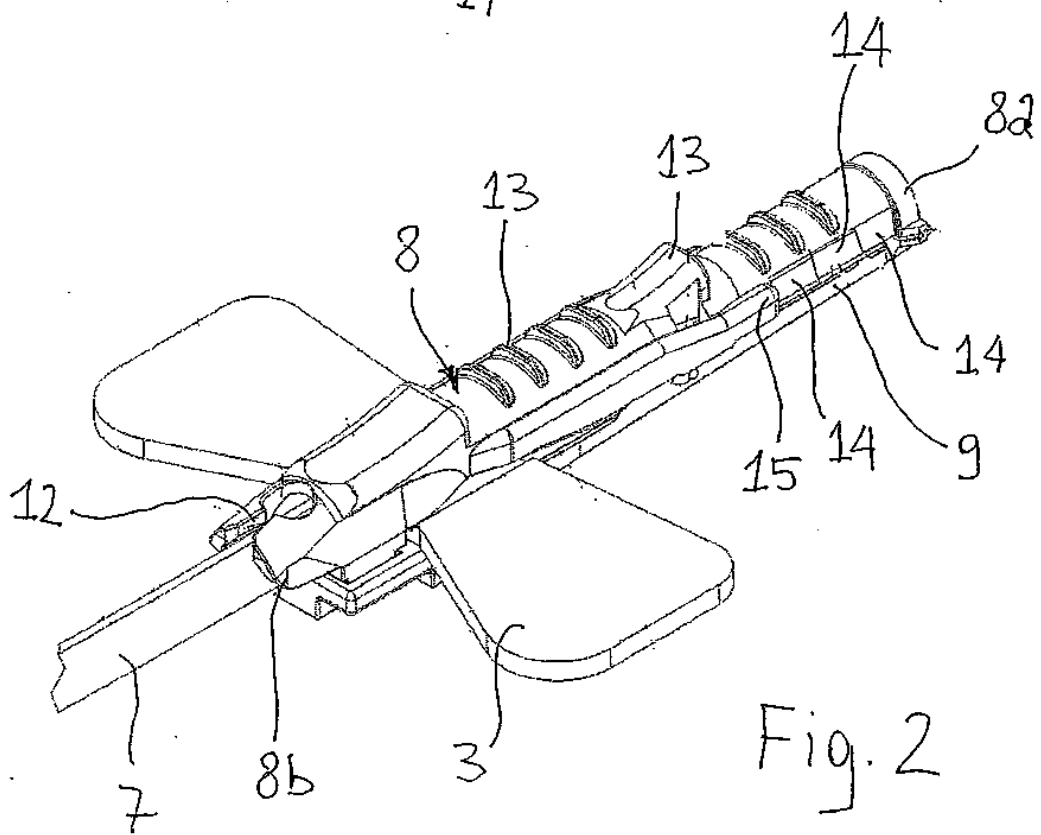
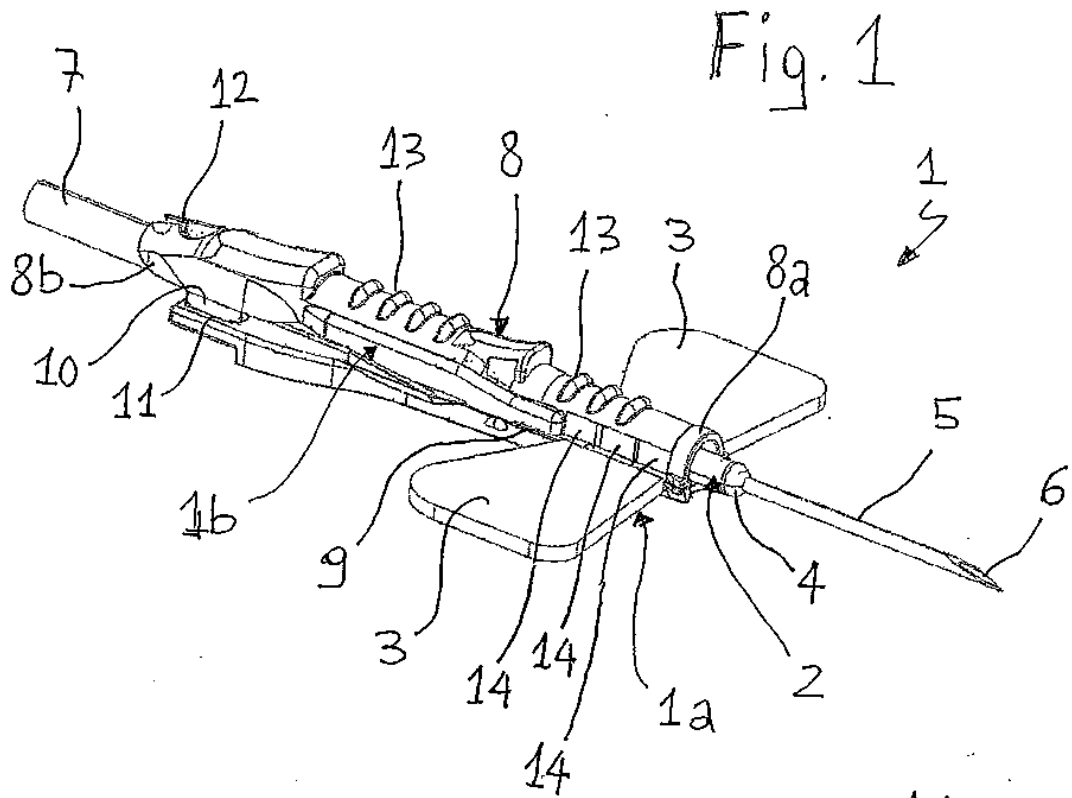


Fig. 3

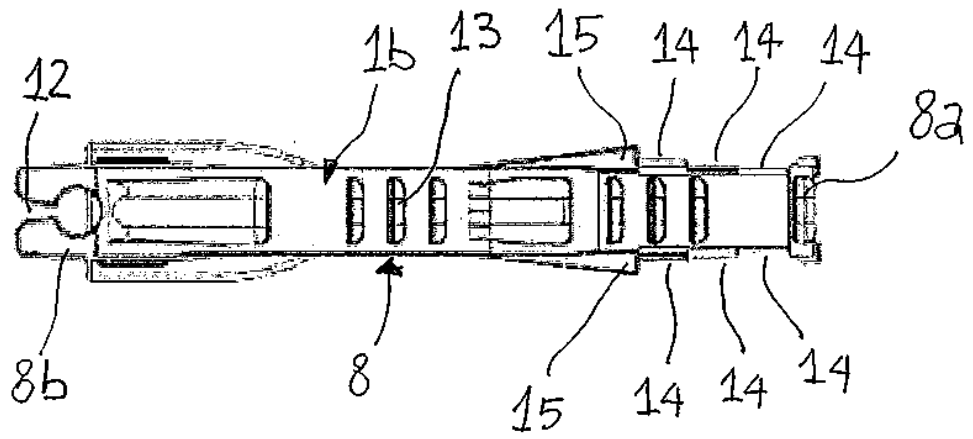


Fig. 4

