

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 444**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.04.2007 PCT/JP2007/059259**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2007 WO07126085**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.04.2007 E 07742694 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.10.2021 EP 2016964**

54 Título: **Conjunto de aguja de seguridad**

30 Prioridad:

28.04.2006 JP 2006126889

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

11.03.2022

73 Titular/es:

**NIPRO CORPORATION (100.0%)
9-3, Honjo-nishi 3-chome Kita-ku
Osaka-shi, Osaka 531-8510, JP**

72 Inventor/es:

**HIRAOKA, YUKI;
SUZUKI, KEN**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 899 444 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

Conjunto de aguja de seguridad

5 **Sector de la técnica**

La presente invención se refiere a un conjunto de aguja de seguridad para proteger una punta de aguja y, en particular, a un conjunto de aguja de seguridad en el cual se emplea una aguja que tiene una porción de curvatura, y, más concretamente, a un conjunto de aguja Huber que sirve como una aguja de inserción para su uso en un puerto de acceso a catéter tipo implante subcutáneo. La presente invención se refiere, incluso más concretamente, a un conjunto de aguja Huber que incluye un mecanismo de seguridad para evitar heridas por pinchazos de aguja
10 accidentes de manera tal para asegurar que el extremo distal de la aguja de un conjunto de aguja Huber insertado en un puerto de acceso a catéter esté cubierto cuando se retire de allí.

15 **Estado de la técnica**

Una aguja quirúrgica normalmente empleada como la aguja para, por ejemplo, la inserción en un puerto de acceso a catéter tipo implante subcutáneo no es una aguja de inyección común, sino más bien una aguja Huber de una forma en la cual la superficie de corte es perpendicular a la dirección de inserción de manera tal para evitar extraer el centro cuando se perfora el tabique del puerto. Las agujas Huber que tienen una porción de curvatura de 90° y a las cuales se fijan alas paralelas en la dirección horizontal se emplean para usos que incluyen la infusión continua.

Objeto de la invención

25 **Problemas a resolver por la invención**

Los pinchazos de aguja involuntarios del personal médico o de los pacientes después del uso constituyen un problema comúnmente relacionado con los conjuntos de aguja que incluyen conjuntos de agujas Huber que tienen alas provistas en paralelo en la dirección horizontal como, por ejemplo, esta. Además, se reconoce que el mero rasguño de la piel con una punta afilada no protegida de una aguja utilizada puede ser suficiente para provocar la transmisión de una enfermedad infecciosa. En los Estados Unidos, donde se ha promulgado la ley "Seguridad y Prevención de Pinchazos con Aguja", se necesita el uso de un conjunto de aguja tipo de seguridad y, más concretamente, un conjunto de aguja Huber de seguridad.

35 Como un ejemplo de un conjunto de aguja tipo de seguridad que tiene una porción de curvatura para resolver el problema descrito más arriba, se ha descrito un conjunto de aguja tipo ala plegable que incluye una porción de curvatura de aproximadamente 90° y en el cual alas planas pueden moverse a una posición protegida, donde se evita el contacto con el extremo distal de la aguja (es preciso ver el Documento de Patente 1).

40 **Documento de Patente 1: Solicitud de patente japonesa publicada No. 2004-510555**

En el conjunto de aguja tipo de seguridad descrito más arriba, el contacto de la aguja con las puntas de los dedos es improbable como resultado de que las alas simplemente se pliegan hacia abajo alrededor de la aguja y, como resultado, puede prevenirse el pinchazo de aguja involuntario. Por consiguiente, el pinchazo de aguja involuntario puede evitarse por una simple operación mediante el uso del conjunto de aguja descrito más arriba.

Sin embargo, en el conjunto de aguja previamente descrito, para que las alas protejan la punta de aguja simultáneamente con la aguja que se está retirando del cuerpo vivo, las alas deben ser de un peso suficiente para asegurar que caigan debajo de su propio peso y, por lo tanto, cuando el conjunto de aguja se despliega, las alas presionan contra el paciente y provocan una incomodidad aumentada al paciente. Además, cuando el conjunto de aguja descrito más arriba se despliega en las regiones de brazo o pecho de un paciente, se evita la expansión de las alas para que residan perpendiculares a la dirección de gravedad, lo cual, a su vez, hace difícil que las alas protejan la punta de aguja simultáneamente con la extracción de la aguja que se está retirando del cuerpo vivo. Además, dado que el retorno de las alas en el conjunto de aguja descrito más arriba se evita por la provisión de una porción de tope escalonado poco profundo y, por consiguiente, el contacto entre la aguja y el cuerpo se previene siempre que solo una ligera fuerza se aplique a aquel, la prevención de exposición de la aguja se convierte en difícil con una fuerza externa fuerte sobre las alas.

Además, el conjunto de aguja descrito más arriba no constituye una estructura en la cual se cubre el área del extremo distal de la aguja en la sección de aquella que entra en contacto con el cuerpo vivo. Por tal motivo, existe el potencial de que los fluidos corporales adheridos a la aguja salpiquen o entren en contacto con el cuerpo y, a su vez, existe el potencial de que enfermedades infecciosas como, por ejemplo, HIV o hepatitis, se transmitan por el contacto o salpicadura de dichos fluidos corporales.

65 El documento US 2005/0049553 describe un conjunto de aguja según el preámbulo de la reivindicación 1.

Es un objeto de la presente invención prevenir heridas por pinchazos de aguja mediante provisión de un conjunto de aguja de seguridad para proteger una punta de aguja, mediante además provisión de un conjunto de aguja tipo de seguridad que tiene una porción de curvatura y en la cual encaja un mecanismo de prevención de pinchazos de aguja involuntarios, y, más concretamente, mediante provisión de un conjunto de aguja Huber tipo de seguridad.

Medios para resolver los problemas

Es decir, la presente invención constituye un conjunto de aguja según se define en la reivindicación 1.

Además, como la aguja previamente descrita, puede emplearse una aguja Huber.

Además, un mecanismo de protección de punta de aguja puede incluir: una aguja en la cual una hoja cortante se forma en un extremo distal; un cono para contener una porción de extremo proximal de la aguja; y una porción de protección de extremo distal, en la cual el mecanismo de protección de punta de aguja incluye una porción de restricción para restringir una distancia entre la aguja y el cono, la porción de protección de extremo distal incluye un mecanismo para doblar la punta de aguja, y el extremo distal de la aguja se protege por, cuando la porción de protección de extremo distal se mueve a una posición para proteger el extremo distal de la aguja, la flexión de la punta de aguja por el mecanismo descrito más arriba para alojar la punta de aguja en un interior de la porción de protección de extremo distal.

Efectos de la invención

La presente invención del conjunto de aguja según se describe más arriba puede usarse, de manera efectiva, como un conjunto de aguja de seguridad independientemente de si la aguja tiene una porción de curvatura o no y, más concretamente, puede usarse, de manera efectiva, como una aguja de inserción de puerto de acceso a catéter tipo implante subcutáneo que tiene una porción de curvatura y, además, es ideal para su empleo en métodos de tratamientos médicos que implican el uso de un catéter. Además, como la hoja cortante no sobresale cuando se aplica una fuerza externa a la punta de aguja en el estado protegido, el conjunto de aguja de seguridad de la presente invención ofrece un alto grado de seguridad y, como puede emplearse de tal manera que la hoja cortante se protege simultáneamente con la aguja que se está retirando de un cuerpo vivo, la presente invención ofrece un grado de seguridad mejorado. Además, como el conjunto de aguja de la presente invención describe una estructura en la cual puede evitarse que sangre y fluidos corporales que se adhieren a la punta de aguja entren en contacto con el cuerpo, constituye un conjunto de aguja ideal para evitar lesiones médicas secundarias.

Descripción de las figuras

La Figura 1 una vista en perspectiva del estado posterior al uso de una realización del conjunto de aguja de la presente invención;

la Figura 2 una vista en sección transversal del estado posterior al uso de una realización del conjunto de aguja de la presente invención;

la Figura 3 una vista en perspectiva del estado previo al uso del conjunto de aguja de la Figura 1;

la Figura 4 una vista en sección transversal del estado previo al uso del conjunto de aguja de la Figura 1;

la Figura 5 una vista en perspectiva de la aguja y cono del conjunto de aguja de la Figura 1;

la Figura 6 es una vista en perspectiva del miembro de cubierta del conjunto de aguja de la Figura 1;

la Figura 7 A es una vista frontal del cuerpo de conexión del conjunto de aguja de la Figura 1, B es una vista lateral izquierda del cuerpo de conexión de A, y C es una vista en sección transversal vertical del cuerpo de conexión de A;

la Figura 8 A es una vista en perspectiva desde la parte posterior del miembro de protección de extremo distal del conjunto de aguja de la Figura 1, B es una vista lateral derecha del miembro de protección de extremo distal de A, C es una vista en sección transversal vertical del miembro de protección de extremo distal de A, y D es una vista de base del miembro de protección de extremo distal de A.

Descripción detallada de la invención

De aquí en adelante, el conjunto de aguja de la presente invención se describirá en detalle con referencia a las figuras. Los siguientes pasajes que no se refieran a las figuras no describen realizaciones de la presente invención.

Según una primera realización, un conjunto de aguja incluye una aguja que tiene una porción de curvatura de aproximadamente 90° de curvatura, y un cono para contener la porción de extremo proximal de la aguja.

El conjunto de aguja incluye una porción de protección de extremo distal para proteger el extremo distal de la aguja, una porción de restricción provista entre la porción de protección de extremo distal y el cono, y una porción de fijación que se fija a la piel o similar de un cuerpo vivo. La porción de fijación descrita más arriba se une a la porción de protección de extremo distal. La aguja descrita más arriba se monta en el cono provisto esencialmente de manera horizontal al plano de despliegue del cuerpo vivo, y la punta de aguja se dobla hacia abajo. Mientras una aguja Huber de una forma en la cual la cara cortante es perpendicular a la dirección de inserción de la aguja se emplea como la aguja de la realización, también pueden emplearse otras agujas quirúrgicas. Mientras la curvatura descrita más arriba de la porción de curvatura es de aproximadamente 90°, no hay restricciones particulares a que la curvatura sea aproximadamente de 90°. Sin embargo, dado que la aguja puede insertarse en el cuerpo vivo mediante una operación que implica meramente que una porción de agarre se sujete entre los dedos y se presione desde arriba y, además, el tubo de aguja se provee para extenderse en una dirección horizontal al plano de despliegue, por medio de lo cual la disposición del tubo también es simple, la curvatura de la porción de curvatura es preferiblemente de aproximadamente 90°.

Luego del uso, una porción de extremo distal de aguja de la aguja de la realización se aloja en el interior de la porción de protección de extremo distal. La porción de protección de extremo distal se diseña de modo que, cuando la porción de extremo distal de aguja se aloja en el interior de la porción de protección de extremo distal, la distancia de aquella al cono se encuentra limitada por la porción de restricción de modo que, por consiguiente, se evita el movimiento hacia el extremo distal desde el estado en el cual se encuentra alojada la punta de aguja. Además, la porción de protección de extremo distal describe una estructura que rodea la punta de aguja y encierra la porción de extremo distal de aguja de la aguja con juego y, dado que la relación posicional entre la porción de protección de extremo distal y la porción de extremo distal de aguja está limitada por la porción de restricción, la proyección de la aguja más allá de la estructura que rodea la punta de aguja al exterior de la porción de protección de extremo distal puede evitarse. Además, cuando se establece un estado en el cual la porción de extremo distal de aguja se encuentra encerrada dentro del interior de la porción de protección de extremo distal con juego, el exterior de la porción de protección de extremo distal y la porción de extremo distal de aguja están en contacto según se describe más adelante, y la porción de extremo distal de aguja se aloja en el interior de la porción de protección de extremo distal debido a la flexibilidad de la aguja y/o de la sección de contacto con la aguja de la porción de protección de extremo distal. Además, un tubo se conecta a un agujero de conexión de tubo del cono para impartir comunicación entre la cavidad de la aguja y la cavidad del tubo.

El estado previo al uso al estado posterior al uso en el cual la porción de extremo distal de aguja de la aguja se protege de la realización se muestra en los diagramas. En el estado previo al uso del conjunto de aguja, la porción de restricción se pliega, y el cono y la porción de fijación se proveen en un estado en el cual una porción de conexión del cono y una porción de conexión de la porción de fijación se conectan. Una porción de recepción de conexión configurada como una abertura se provee en la porción de conexión y, como resultado de su conexión con una saliente de conexión de la porción de conexión, el cono y la porción de fijación se conectan. La aguja se provee en un estado en el cual pasa a través de una primera porción de abertura de la porción de protección de extremo distal para pasar a lo largo de la porción de protección de extremo distal y, pasando fuera de una segunda porción de abertura, pasa además a lo largo de un pasaje de aguja de la porción de fijación para proyectarse desde la porción de fijación. Mientras se encuentra en el estado previo al uso del conjunto de aguja, porciones de alas pueden mantenerse para insertar la aguja en el cuerpo vivo, en lugar de porciones de alas, puede proveerse una porción de agarre, y dicha porción de agarre se sostiene mientras la aguja se inserta en el cuerpo vivo.

En el estado posterior al uso, el conjunto de aguja reside en un estado intermedio en el cual el cono y la porción de fijación se separan. En un estado en el cual la aguja ha penetrado la primera porción de abertura ubicada en el lado de extremo proximal de aguja y la segunda porción de abertura ubicada en el lado de extremo distal de aguja y, además, en el cual ha penetrado la porción de aguja, la porción de protección de extremo distal y la porción de fijación se mueven relativamente en la dirección de extremo distal de aguja. Porciones de bisagra se proveen en la porción de restricción del conjunto de aguja y, además, una porción de bisagra se provee entre la porción de protección de extremo distal y la porción de fijación. Siempre que la porción de restricción pueda pasar del estado plegado al estado extendido, no hay restricciones particulares a la provisión de las porciones de bisagra o al número de ellas, y una porción de restricción que tenga un miembro de extensión deslizable, o porciones de bisagra de una estructura en forma de cuña o porciones de bisagra movibles de manera giratoria alrededor de una bisagra que incluyan un pasador giratorio pueden emplearse, o también pueden emplearse miembros plegables que incluyan miembros lineales como, por ejemplo, un miembro de correa. Las porciones de bisagra de la porción de restricción permiten que esta pueda alojarse de manera compacta y plegable y, además, dado que la porción de restricción puede formarse a partir de un material que no se alarga en la dirección de longitud, la porción de restricción puede demostrar, de manera satisfactoria, la función de restricción de la distancia entre la porción de protección de extremo distal y el cono con poco cambio en la dirección de longitud. Además, el conjunto de aguja incluye dos porciones de restricción entre una cara frontal del cono y la porción de protección de extremo distal. Aunque no hay restricciones particulares al número de porciones de restricción, donde se adopte una estructura para conectar de manera estable el cono y la porción de fijación que incluya dos porciones de conexión interpuestas a ambos lados de la porción de conexión, dado que pueden disponerse en un estado que ahorra espacio en ambos lados de la porción de conexión, es preferible que se provean dos porciones de restricción.

La porción de protección de extremo distal y la porción de fijación se mueven relativamente en la dirección de punta de aguja desde el estado del conjunto de aguja, la porción de fijación se mueve más allá del extremo distal de aguja para separarse de la aguja, y la punta de aguja se aloja en el interior de la porción de protección de extremo distal. La aguja se aloja en la porción de protección de extremo distal en este momento debido a la elasticidad de la aguja.

Se ha considerado el mecanismo descrito más abajo para alojar una punta de aguja en una porción de protección de extremo distal. Dado que la relación posicional entre la porción de protección de extremo distal y la punta de aguja se encuentra limitada por la porción de restricción, se establece un estado en el cual la aguja está en contacto con el interior de una porción de fulcro de la porción de protección de extremo distal y el exterior de una porción que previene la retracción de la punta de aguja. Además, cuando la porción de protección de extremo distal se mueve relativamente debido a la aplicación de una fuerza M en la dirección de extremo distal de la aguja, la punta de aguja está sujeta a una fuerza N en la dirección giratoria relativa alrededor de la porción de fulcro. Debido a su elasticidad, la porción de la aguja cerca de la punta de aguja se flexiona al interior de la porción de protección de extremo distal. Como resultado de dicha flexión, un componente de longitud L de la aguja se contrae en la dirección de extremo distal, la porción de protección de extremo distal se mueve relativamente más allá de la punta de aguja al lado de extremo distal, y la punta de aguja se aloja en el interior de la porción de protección de extremo distal. La porción de prevención de retracción de punta de aguja se extiende en la dirección de longitud de la aguja y, como resultado, sostiene la punta de aguja en el interior de la porción de protección de extremo distal y, dado que la porción de protección de extremo distal no incluye una estructura en su interior para doblar la aguja, la punta de aguja no sobresale al exterior.

Una porción de extremo de la porción de restricción se une a la porción de protección de extremo distal y, aunque no hay restricciones particulares a dicha sección de unión, la sección donde la porción de restricción se une a la porción de protección de extremo distal en una dirección vertical V a la dirección de longitud de la aguja es preferiblemente una de la misma posición que la porción de fulcro o porción de protección de extremo distal en el lado opuesto de la aguja con respecto a la porción de fulcro. Además, cuando la punta de aguja se protegerá por la porción de protección de extremo distal descrita más arriba, aunque la porción de protección de extremo distal puede sostenerse con la mano y puede provocarse que se mueva en la dirección de extremo distal de aguja, cuando se provee una porción de fijación conectada a la porción de protección de extremo distal, el extremo distal de aguja puede protegerse fácilmente, mientras se presiona la porción de fijación en la dirección del plano del suelo, mediante elevación del cono de aguja hacia arriba.

La porción de protección de extremo distal de un conjunto de aguja puede constituir una estructura en la cual la porción de fulcro y el miembro de prevención de retracción de punta de aguja constituyen el mismo miembro, y puede constituir una estructura en la cual el miembro interior que incluye la porción de fulcro y el miembro de prevención de retracción de punta de aguja se incorporan al interior de un miembro exterior desde el cual se constituye el exterior de la porción de protección de extremo distal. Además, también puede adoptarse una estructura en la cual se proveen un miembro interior que incluye una porción de fulcro y un miembro de prevención de retracción de punta de aguja en el interior de un miembro exterior que incluye una hendidura desde la cual se constituye el exterior de la porción de protección de extremo distal. Si una estructura como, por ejemplo, esta se adopta, luego de que un eje de aguja se disponga a través de la hendidura hacia el interior de la porción de protección de extremo distal como se muestra en el estado de, por ejemplo, un miembro interior puede insertarse de la dirección lateral hacia un miembro exterior para establecer un estado en el cual el extremo distal de la aguja puede protegerse por la porción de protección de extremo distal. Mediante la adopción de una estructura como, por ejemplo, esta en la cual una hendidura se provee en la porción de protección de extremo distal y en la cual, con la porción de protección de extremo distal conformada por dos miembros, un miembro interior que incluye la porción de fulcro y porción de prevención de retracción de punta de aguja se incorpora en un miembro exterior en un estado en el cual el eje de la aguja se dispone en una posición para penetrar el material de la porción de protección de punta de extremo distal, no hay necesidad en el conjunto de aguja de que el material de la porción de protección de extremo distal se penetre una vez que la aguja y el cono se hayan unido y, por consiguiente, la operación para unir la aguja y el cono se simplifica, y su factibilidad de producción es superior.

A continuación, un conjunto de aguja según la invención se explica con referencia a los dibujos. La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja de la presente invención que muestra el estado posterior al uso de un conjunto de aguja 1001 cuando se aloja el extremo de punta distal. La Figura 2 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de aguja de la presente invención en el estado de la Figura 1. Como se muestra en la Figura 2, el conjunto de aguja 1001 incluye una aguja 1002 que tiene una porción de curvatura 1021 de aproximadamente 90° de curvatura, y un cono 1003 para contener la porción de extremo proximal de la aguja 1002. El conjunto de aguja 1001 incluye una porción de protección de extremo distal 1005 para proteger el extremo distal de la aguja 1002, una porción de restricción 1006 constituida como una porción de pata provista entre la porción de protección de extremo distal 1005 y el cono 1003, y una porción de fijación 1007 que se fija a la piel y similar de un cuerpo vivo. En el conjunto de aguja 1001, un miembro de cubierta 1008 se provee de manera tal para cubrir el cono 1003 en el cual se provee la aguja 1002. Una porción de mango 1009 se provee en la porción superior del miembro de cubierta 1008 por medio de una porción de unión 1010 que funciona como una junta. Aunque en la Figura 1 la porción de mango 1009 se provee en el conjunto de aguja de manera tal para unirse al cono 1003 de la aguja 1002 que tiene una porción de curvatura 1021 de aproximadamente 90° de curvatura, una porción de mango puede proveerse en un cono para una aguja común en la cual no haya porción de curvatura alguna. La provisión de la porción de mango

descrita más arriba en el cono permite que el cono se eleve por la porción de mango cuando el conjunto de aguja descrito más arriba pasa del estado de inserción al estado retirado. La aguja puede retirarse fácilmente del cuerpo vivo o similar como resultado de que el cono se eleva hacia arriba.

La porción de fijación 1007 descrita más arriba se une a la porción de protección de extremo distal 1005 por medio de una porción de bisagra 1077. La aguja 1002 descrita más arriba se monta en el cono 1003 de manera tal para disponerse de forma sustancialmente horizontal al plano en el cual se despliega el cuerpo vivo, y la punta de aguja se dobla hacia abajo. Aunque una aguja Huber de una forma en la cual la cara cortante es perpendicular a la dirección de inserción de la aguja se emplea como la aguja 1002 de la realización de la Figura 2, también pueden emplearse otras agujas quirúrgicas. Aunque la curvatura descrita más arriba de la porción de curvatura en la Figura 2 es de aproximadamente 90°, no hay restricciones particulares a que la curvatura sea aproximadamente de 90°. Sin embargo, dado que la aguja puede insertarse en el cuerpo vivo mediante una operación que implica meramente que una porción de agarre 1081 en ambas caras laterales del cono 1003 se sujete entre los dedos y se presione desde arriba y, además, que el tubo de aguja se provee para extenderse en una dirección horizontal al plano de despliegue y, como resultado, la disposición del tubo de aguja también es simple, la curvatura de la porción de curvatura es preferiblemente de aproximadamente 90°.

En la realización de la Figura 1, una porción de extremo distal de aguja 1022 de la aguja 1002 se aloja en el estado posterior al uso en el interior de la porción de protección de extremo distal 1005 como se muestra en la Figura 2. De manera similar a la primera realización, la porción de restricción 1006 evita el movimiento de la porción de protección de extremo distal 5 hacia el extremo distal desde el estado en el cual se aloja la punta de aguja. Además, la porción de protección de extremo distal 1005 tiene una estructura que rodea la punta de aguja como se muestra en la Figura 2 conformada por un miembro interior 1503 y un miembro exterior 1502. Dado que la porción de protección de extremo distal 5 encierra la porción de extremo distal de aguja 1022 y dado que la relación posicional entre la porción de protección de extremo distal 1005 y la porción de extremo distal de aguja 1022 está limitada por la porción de restricción 1006, la proyección de la porción de extremo distal de aguja 1022 más allá de la estructura que rodea la punta de aguja al exterior de la porción de protección de extremo distal 1005 puede evitarse. Además, de manera similar a la primera realización, la porción de extremo distal de aguja 1022 de la aguja 1002 se aloja en el interior de la porción de protección de extremo distal 1005 debido a la flexibilidad de la aguja y/o a la sección de contacto con la aguja de la porción de protección de extremo distal. Además, un tubo (no se muestra en la figura) se conecta para insertarse con un agujero de conexión de tubo 1034 del cono 1003 para permitir la comunicación entre la cavidad de la aguja 1002 y la cavidad del tubo.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de la realización de la Figura 1 que muestra un estado previo al uso del conjunto de aguja 1001 de la presente invención, y la Figura 4 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de aguja 1001 de la presente invención del estado de la Figura 3. En el estado previo al uso del conjunto de aguja 1001 en el cual, como se muestra en la Figura 3, la porción de restricción 1006 se provee en un estado plegado, un estado en el cual el cono 1003 y la porción de fijación 1007 se conectan por una porción de conexión 1032 del cono 1003 y una porción de conexión 1071 de la porción de fijación 1007 se establece. Como se muestra en la Figura 1, la porción de fijación 1007 incluye una porción de cerrojo 1072 que se cierra a una porción de conexión 1071, y el cono 1003 y la porción de fijación 1007 se conectan por la conexión de una saliente de conexión 1035 de la porción de conexión 1032 con la porción de cerrojo 1072.

Además, la aguja 1002 en la Figura 3 se muestra en un estado en el cual pasa a través de una primera porción de abertura 1051 de la porción de protección de extremo distal 1005 a lo largo de la porción de protección de extremo distal 1005 y, pasando fuera de una segunda porción de abertura 1052, pasa además a través de un pasaje de aguja 1073 de la porción de fijación 1007 para proyectarse desde la porción de fijación 1007. En el presente estado previo al uso y, cuando por ejemplo, una solución médica se inyectará mediante el empleo del conjunto de aguja 1001, la porción de agarre 1081 en ambos lados del miembro de cubierta 1008 del conjunto de aguja 1001 se mantiene entre los dedos para insertar la aguja 1002 en el cuerpo vivo con lo cual, por medio de un tubo (no se muestra en la figura) conectado al agujero de conexión de tubo 1034 y la cavidad de la aguja 1002, la solución médica puede inyectarse en el cuerpo vivo o similar. Además, la conversión del estado previo al uso del conjunto de aguja 1001 de la Figura 3 y Figura 4 en el estado posterior al uso de la Figura 1 y Figura 2 cuando el extremo distal de aguja se encuentra protegido puede implementarse de la siguiente manera. Para el conjunto de aguja 1001 en el estado de la Figura 3 en el cual la aguja 1002 se inserta en un cuerpo vivo o un puerto, presionando porciones de ala 1076 y 1076' de la porción de fijación 1007 desplegadas sobre la superficie del cuerpo vivo hacia abajo mediante el uso de los dedos de una mano mientras se sostiene la porción de agarre 1081 en los dedos de la otra mano y se eleva hacia arriba, la conexión entre la porción de fijación 1007 y el cono 1003 se libera para permitir su separación y el establecimiento del estado posterior al uso de la Figura 1 y Figura 2 (estado en el cual la punta de aguja se encuentra protegida). Además, una saliente para facilitar la fijación mediante el uso de los dedos o para el uso como una protección contra deslizamientos puede proveerse en la porción de agarre 1081. Además, como un método de inserción diferente, también es posible un método basado en que las porciones de ala se doblen y la inserción se lleve a cabo mientras se sostiene una porción de agarre por medio de dichas porciones de ala.

En el estado de uso de la Figura 3 y Figura 4 del conjunto de aguja 1001, la porción de gancho 1092 de un cierre 1091 provisto en la porción de mango 1009 se conecta para insertarse en un agujero 1075 de una porción de

aceptación de cierre 1074 provista en una porción de fijación 1007. Como resultado de dicha conexión, se establece un estado en el cual la porción de mango 1009 se monta en el miembro de cubierta como se muestra en la Figura 3. En el estado posterior al uso cuando el conjunto de aguja 1001 insertado se retira del cuerpo vivo o similar, la porción de extremo frontal de la porción de mango 1009 se eleva para liberar su conexión y establecer el estado elevado como se muestra en la Figura 1. El extremo de base de la porción de mango 1009 se fija al miembro de cubierta 1008 por medio de porción de acoplamiento 1010 para unirse al cono 1003. Al presionar las porciones de ala 1076 y 1076' hacia abajo con los dedos de una mano y elevar la porción de mango 1009 sostenida con la otra mano en la dirección vertical como se muestra en la Figura 1 y Figura 2, el cono 1003 y la aguja 1002 se elevan y la aguja 1002 se retira del cuerpo vivo o similar en el cual se encuentra insertada. Cuando la aguja 1002 se retira, el extremo de base X de la porción de mango preferiblemente reside de manera aproximadamente directa por encima de la porción vertical de la aguja 1002. La provisión del extremo de base de la porción de mango aproximadamente de forma directa por encima de la porción vertical de la aguja 1002 asegura que una fuerza de elevación pueda aplicarse a la porción de cuerpo principal, que fija la aguja mientras cubre la porción de extremo distal de aguja con el extremo de base de la porción de mango sirviendo como el origen, y asegura que la aguja 1002 pueda elevarse sin hacer que oscile ya sea en la dirección de extremo distal o en la de extremo proximal. Su provisión ligeramente por encima de y al lado de extremo distal en la dirección horizontal desde la porción vertical de la aguja 1002 es más preferible desde el punto de vista de la facilidad para alojar la porción de extremo distal de aguja en la porción de protección de extremo distal. Además, aunque en la presente realización la porción de cuerpo principal para soportar la aguja está conformada por el cono de aguja y el miembro de cubierta y la porción de mango se acopla a la porción superior del miembro de cubierta, la porción de mango puede proveerse directamente en la porción de cuerpo principal o porción de aguja de manera tal para unirse al cono de aguja.

Aunque no hay limitaciones particulares a la configuración de la realización de la Figura 1, como un ejemplo de ello, puede adoptarse la siguiente configuración. El cono de aguja incluye un par de salientes de conexión en su lado inferior como se muestra en la Figura 5, y pares de porciones convexas 1036 y 1036' se proveen, respectivamente, en ambas caras laterales de aquellas. Pares de agujeros 1082 y 1082' se proveen, respectivamente, en ambas caras laterales del miembro de cubierta fijados de manera tal para cubrir el cono de aguja como se muestra en la Figura 6 y, cuando el miembro de cubierta se fija al cono de aguja, las porciones convexas descritas más arriba encajan en los agujeros descritos más arriba. Además, para la porción de fijación, porción de protección de extremo distal y porción de restricción, un cuerpo de conexión 2001 en el cual la porción de fijación, la porción de protección de extremo distal y la porción de restricción se conectan se forma como se muestra en la Figura 7, y una porción de fijación plana 2002, en la cual se provee un par de salientes 2021, se provee en el otro extremo de la porción de extremo de la porción de restricción en la cual se provee la porción de protección de extremo distal. Las salientes 2021 provistas en la porción de fijación 2002 descrita más arriba se proveen en un ancho igual al ancho entre las porciones convexas 1036 y 1036' provistas en una cara lateral del cono y, por consiguiente, en un estado en el cual la aguja descrita más arriba ha pasado a lo largo de la primera porción de abertura y la segunda porción de abertura de la porción de protección de extremo distal, la porción de fijación descrita más arriba encaja en el lado superior del cono de aguja de modo que el par de salientes descritos más arriba encaja entre las respectivas porciones convexas descritas más arriba. Además, la fijación del miembro de cubierta al cono de aguja desde arriba de la porción de fijación descrita más arriba asegura la facilidad de montaje del conjunto de aguja de la presente invención. Además, en la realización de la Figura 1, aunque se emplea un cuerpo de conexión 2001 en el cual una porción de fijación, porción de protección de extremo distal y porción de restricción se proveen de manera conectiva e integral, el empleo de un cuerpo de conexión en el cual dichos elementos se integran no es un elemento constituyente requerido de la presente invención para la protección de la punta de aguja. Sin embargo, como se muestra en la Figura 7, por ejemplo, para un cuerpo de conexión en el cual porciones de bisagra se proveen, respectivamente, entre cada una de las porciones de fijación, la porción de protección de extremo distal, la porción de restricción y la porción de fijación en dicha secuencia, pueden adoptarse ángulos arbitrarios entre secciones mutuamente adyacentes de aquellas y, por consiguiente, el montaje del conjunto de aguja es simple y, además, es deseable que la transformación del estado previo al uso al estado posterior al uso de aquel pueda implementarse suavemente y, de esta manera, se simplifica la protección de la punta de aguja. Además, el acoplamiento puede lograrse por adhesión en lugar de fijación.

La porción de protección de extremo distal de la realización de la Figura 1 está conformada por dos miembros e incluye un miembro exterior 1502 y un miembro interior 1503. El miembro interior 1503 incluye una porción de abertura lateral 1531 en una cara lateral. De manera similar a la primera realización, puede emplearse un miembro interior que tenga una estructura que rodea la punta de aguja. La porción de abertura lateral 1531 incluye un segundo extremo de abertura 1533 en el límite entre una cara lateral derecha 1534 y cara de base, y un primer extremo de abertura 1532 en el límite entre la cara lateral derecha 1534 y la cara posterior 1535. Como se muestra en la Figura 8, la forma de la porción de abertura lateral 1531 corresponde a la porción de curvatura de la aguja 1002, que define una forma en la cual la sección de la aguja 1002 que se extiende en la dirección vertical pasa a través del segundo extremo de abertura 1533 y la sección de la aguja 1002 que se extiende en la dirección horizontal pasa a través del primer extremo de abertura 1532 de modo que la porción de curvatura, que pasa a través de la porción de abertura lateral, se aloja en el interior del miembro interior. Mediante la adopción de una porción de protección de extremo distal de un miembro interior de una forma como, por ejemplo, esta como la porción de protección de extremo distal descrita más arriba, un estado previo al uso como se muestra en la Figura 3 de un cuerpo de conexión, aguja y cono de aguja se establece por fijación de una porción de fijación a la porción

superior del cono de aguja descrito más arriba y las salientes de conexión del cono de aguja se conectan a las porciones de recepción de conexión y, como resultado de que el miembro interior descrito más arriba encaja a través de la cara lateral del miembro exterior descrito más arriba y se cubre desde arriba por un miembro de cubierta, puede evitarse el daño a la punta de aguja y, además, el conjunto de aguja puede montarse fácilmente.

5 La porción de restricción de la realización de la Figura 1 es idéntica a la porción de restricción de la primera realización y, siempre que la porción de restricción pueda satisfactoriamente demostrar una función de restricción de la distancia entre la porción de protección de extremo distal y el cono y pueda inhibir la reproyección de la punta de aguja de la porción de protección de extremo distal al exterior, no hay limitaciones particulares a aquella. Además, 10 aunque la porción de restricción que puede demostrar la presente función de la presente invención descrita más arriba se muestra como un par de porciones de pata, la porción de restricción puede describir una forma tipo escalera o una forma de placa.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (1001) que comprende una aguja (1002) que tiene una hoja cortante formada en un extremo distal (1022), un cono (1003) para sostener una porción de extremo proximal de la aguja (1002), y una porción de protección de extremo distal (1005), la porción de protección de extremo distal (1005) teniendo un mecanismo para doblar la punta de aguja, en donde el extremo distal de la aguja se protege, cuando la porción de protección de extremo distal (1005) se mueve a una posición para proteger el extremo distal de la aguja, por la punta de aguja que se dobla por el mecanismo para alojar la punta de aguja en el interior de la porción de protección de extremo distal, el conjunto de aguja (1001) comprendiendo:
 - una porción de restricción (1006) para restringir una distancia entre la porción de protección de extremo distal (1005) y el cono (1003); y
 - una porción de fijación (1007) conectada a la porción de protección de extremo distal (1005), en donde la porción de protección de extremo distal (1005) tiene una primera porción de abertura (1051) dispuesta en un extremo proximal de la aguja (1002), una segunda porción de abertura (1052) dispuesta en un extremo distal de la aguja (1002) y una porción de prevención de retracción de punta de aguja dispuesta en la segunda porción de abertura (1052); y
 - en donde la aguja (1002), en un estado previo al uso, se inserta en la porción de protección de extremo distal (1005) de la primera porción de abertura (1051) de la porción de protección de extremo distal (1005) para proyectarse desde la segunda porción de abertura (1052) y, después del uso, se mueve de la segunda porción de abertura (1052) por la aguja (1002), que está en contacto con la porción de prevención de retracción de punta de aguja, doblándose,
 - y el extremo distal de la aguja (1002) se protege por la punta de aguja que se aloja dentro de la porción de protección de extremo distal (1005) en un estado de conexión con la porción de protección de extremo distal (1005),
 - el conjunto de aguja caracterizado por que una apertura de la primera porción de abertura (1051) y una abertura de la segunda porción de abertura (1052) forman un ángulo recto aproximado una con respecto a la otra, y por que la porción de protección de extremo distal (1005) se conecta a la porción de fijación (1007) mediante una porción de bisagra, la porción de protección de extremo distal (1005) rotando mediante la porción de bisagra (1077) con respecto a la porción de fijación (1007).
2. El conjunto de aguja (1001) según la reivindicación 1, en donde la aguja (1002), que está en contacto con la porción de prevención de retracción de punta de aguja, se dobla con la primera porción de abertura (1051) como un punto de soporte.
3. El conjunto de aguja (1001) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la aguja (1002) tiene una porción de curvatura (1021).
4. El conjunto de aguja (1001) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la porción de fijación tiene un pasaje de aguja (1073) a través del cual la aguja (1002) puede moverse en una dirección axial.
5. El conjunto de aguja (1001) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la porción de restricción (1006) forma una estructura plegada en el estado previo al uso.
6. El conjunto de aguja (1001) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la aguja (1002) es una aguja Huber.
7. El conjunto de aguja (1001) según la reivindicación 3, en donde una curvatura de la porción de curvatura (1021) es una curvatura de aproximadamente 90°.
8. El conjunto de aguja (1001) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el conjunto de aguja (1001) además comprende una porción de mango (1009) que se une al cono de aguja (1003),
 - la porción de mango (1009) proporcionándose en el conjunto de aguja (1001) de manera tal que, como resultado de tirarse de ella hacia arriba durante la conversión de un estado de inserción del conjunto de aguja (1001) en un estado de extracción de la aguja (1002), el cono (1003) se eleva por medio de una porción de acoplamiento (1010).
 9. El conjunto de aguja (1001) según la reivindicación 8, en donde la porción de mango (1009) tiene un cierre (1091) por medio del cual la porción de mango se conecta a la porción de fijación (1007),
 - la porción de mango (1009) proporcionándose para girar de modo que una porción de extremo frontal de aquella describe un arco y un centro de aquella es la porción de acoplamiento (1010),

y la conexión entre la porción de mango (1009) y la porción de fijación (1007) liberándose al elevar una porción de extremo de la porción de mango (1009).

- 5 10. El conjunto de aguja (1001) según la reivindicación 8 o 9 cuando depende de la reivindicación 3,
en donde la porción de mango (1009) se une al cono de aguja (1003) por medio de la porción de acoplamiento (1010),
la porción de acoplamiento (1010) proporcionándose en una dirección horizontal de la aguja (1002) en una posición
10 de manera sustancialmente directa por encima de una porción vertical desde la cual se conforma el lado de extremo
distal de la porción de curvatura (1021) de la aguja (1002).
- 15 11. El conjunto de aguja (1001) según la reivindicación 10, el conjunto de aguja (1001) comprendiendo un miembro
de cubierta (1008) que, en el estado de inserción, cubre la porción de protección de extremo distal (1005) y se
conecta al cono (1003), en donde la porción de mango (1009) se provee en el miembro de cubierta (1008) por medio
de la porción de acoplamiento (1010).
- 20 12. El conjunto de aguja (1001) según la reivindicación 11, el conjunto de aguja (1001) incluyendo un cuerpo de
conexión que comprende la porción de fijación (1007), la porción de protección de extremo distal (1005) y la porción
de restricción (1006), en donde el cuerpo de conexión además comprende una porción de fijación, la porción de
fijación fijándose al cono (1003) entre el cono (1003) y el miembro de cubierta (1008).

FIG. 1

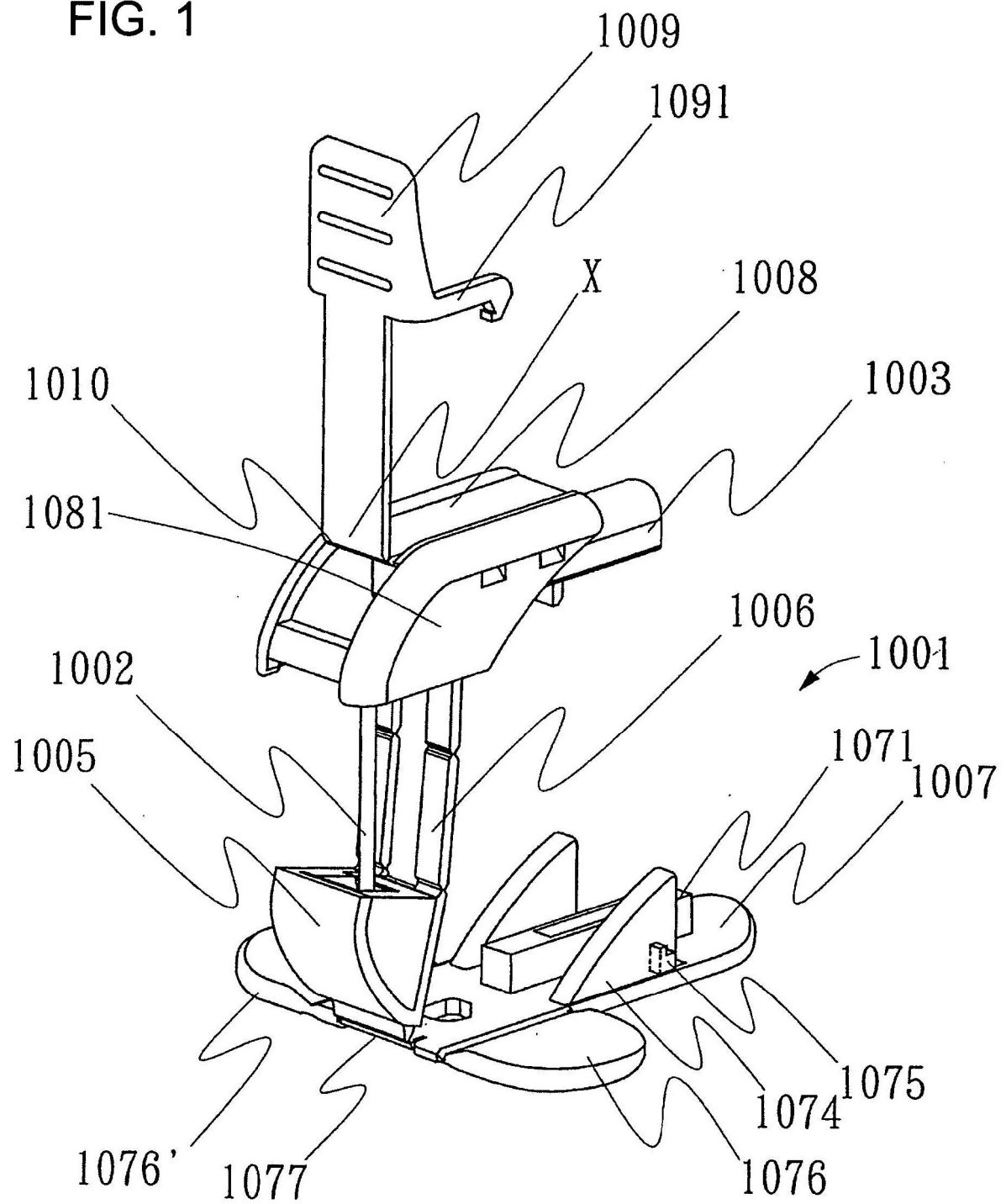


FIG. 2

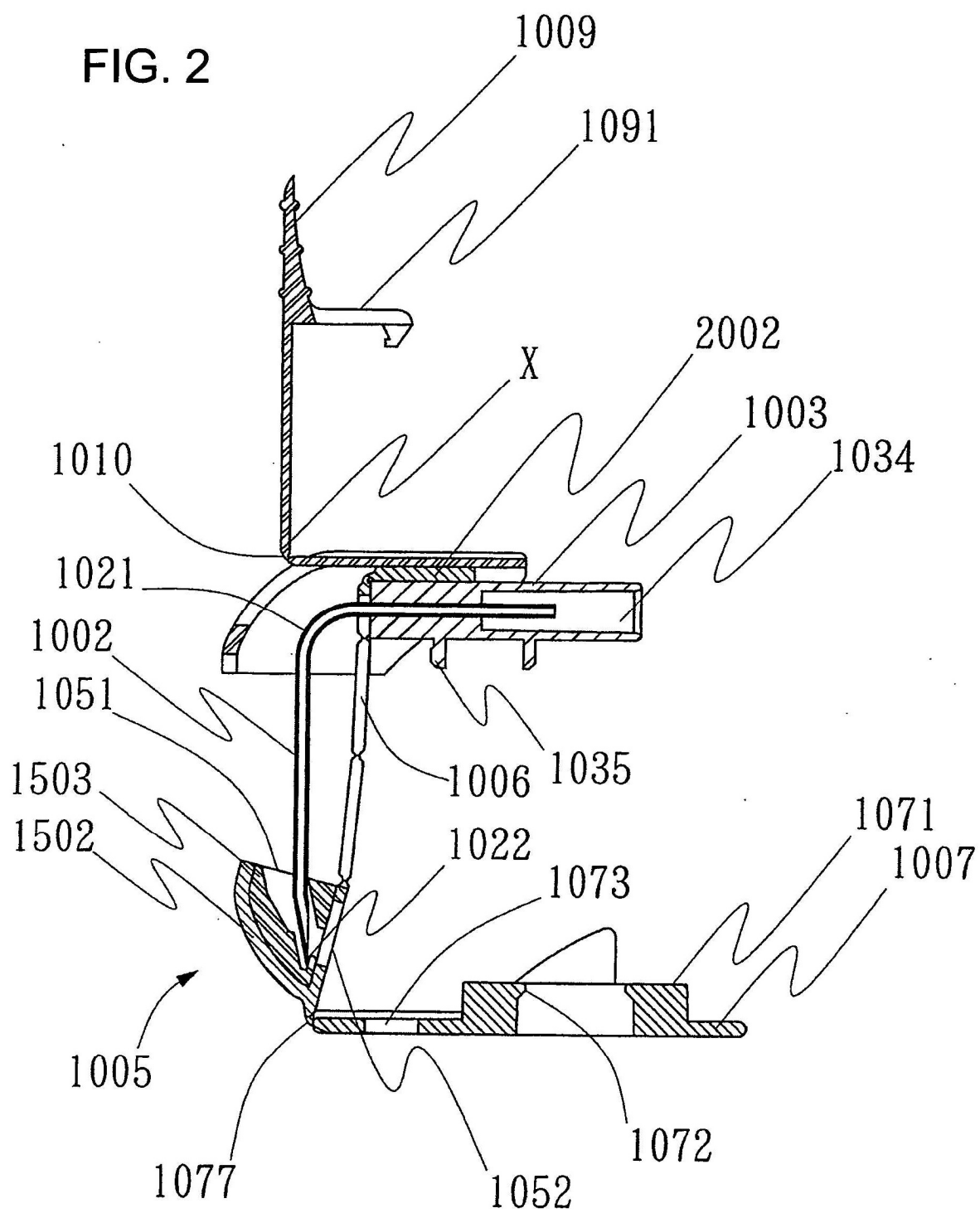


FIG. 3

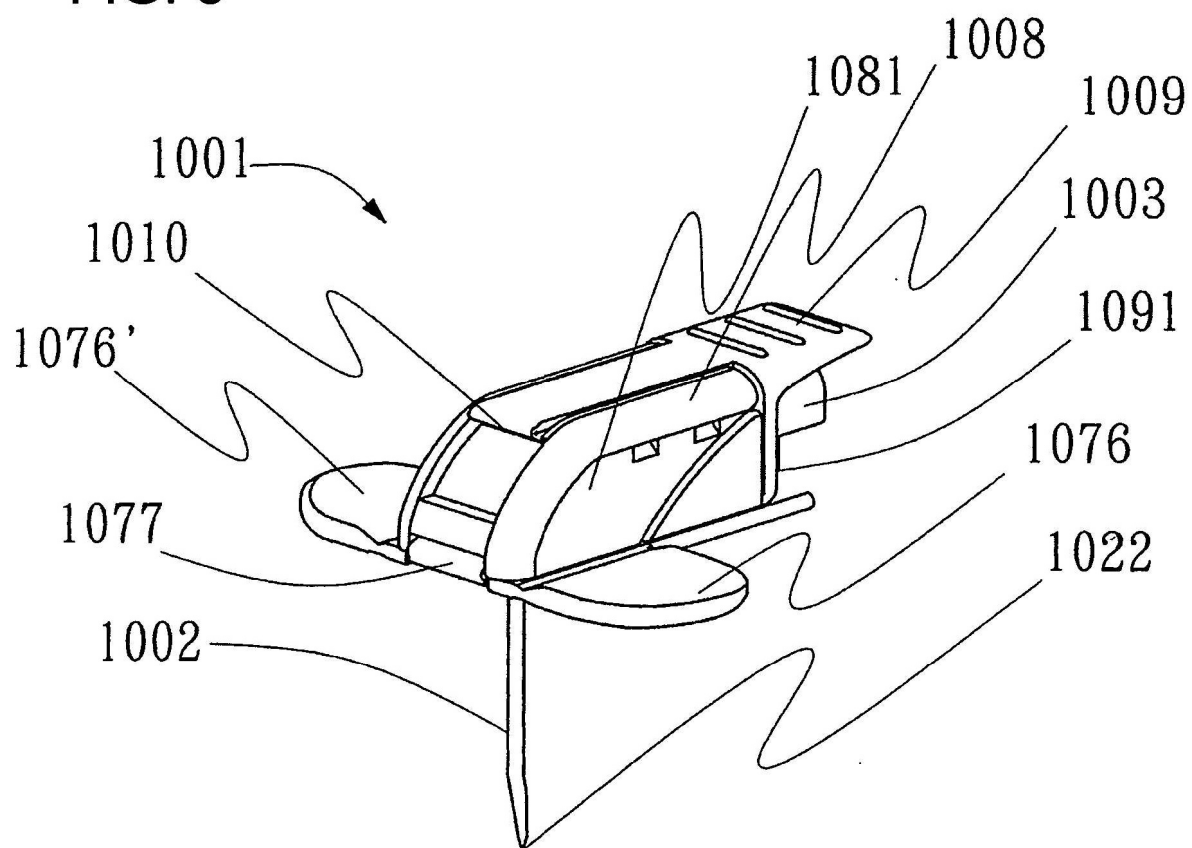


FIG. 4

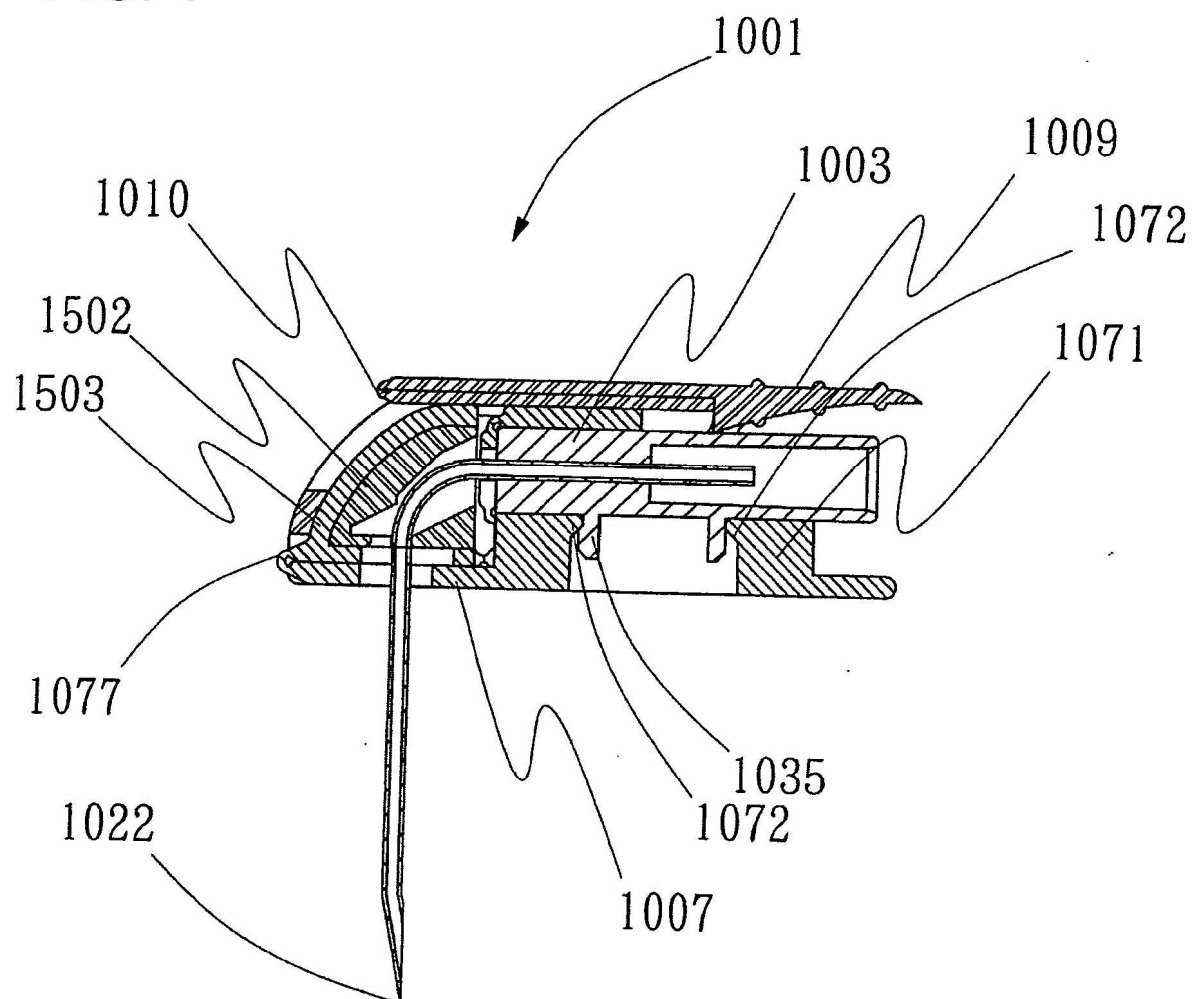


FIG. 5

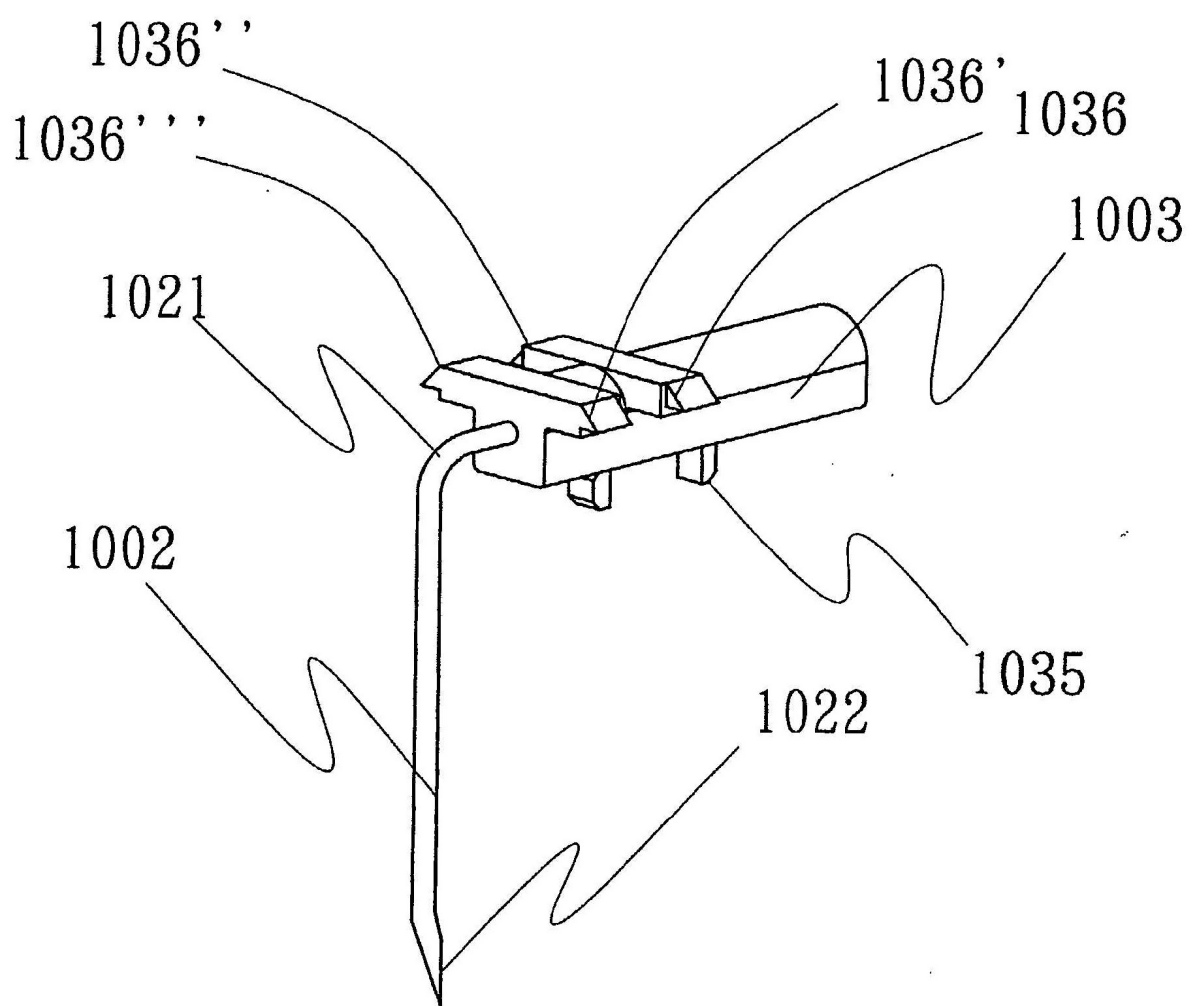
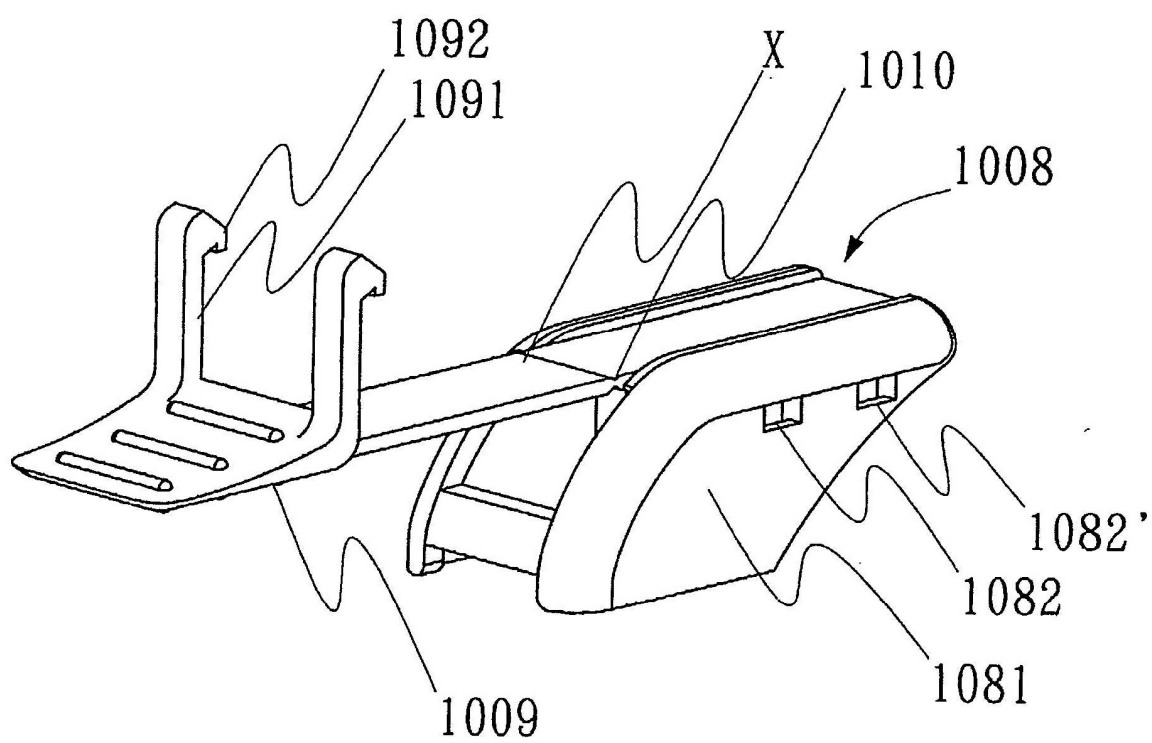


FIG. 6



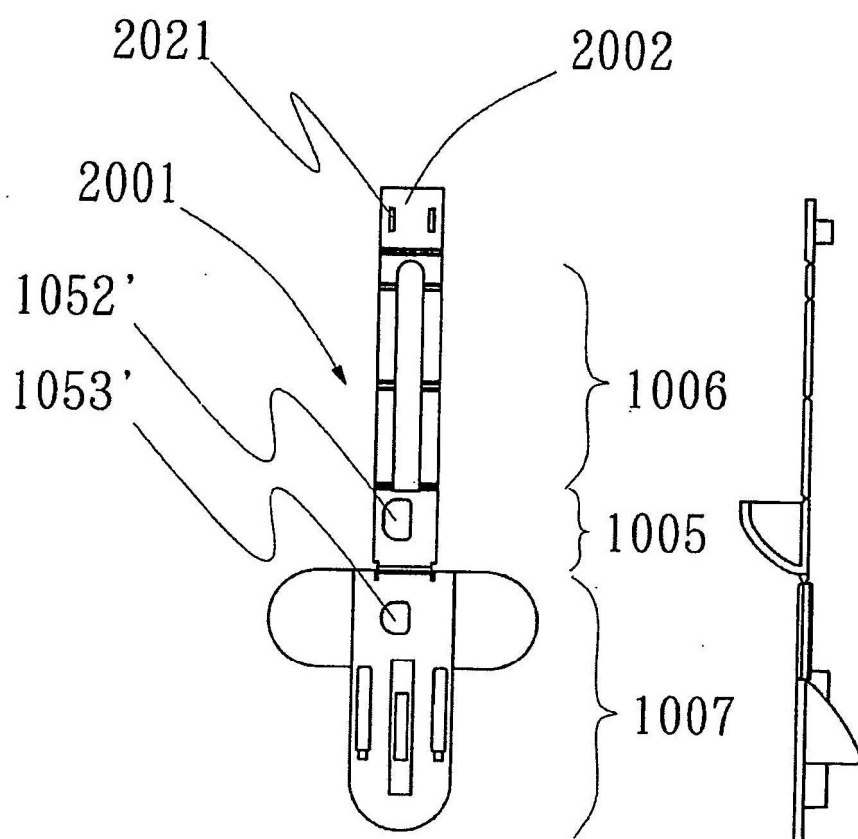


FIG. 7A

FIG. 7B

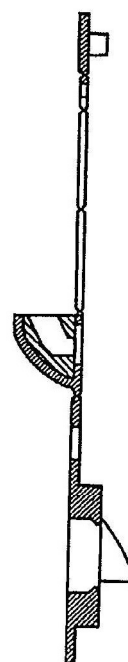


FIG. 7C

FIG. 8A

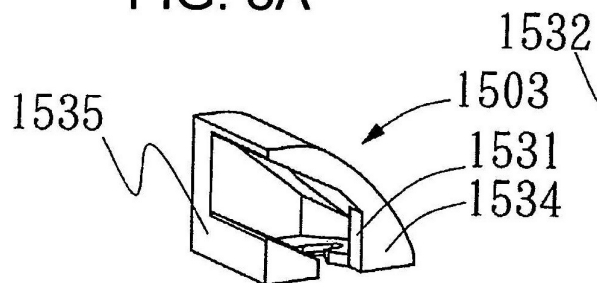


FIG. 8B

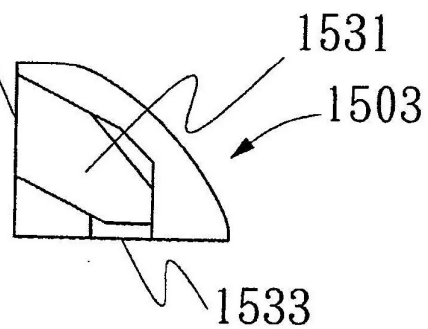


FIG. 8C

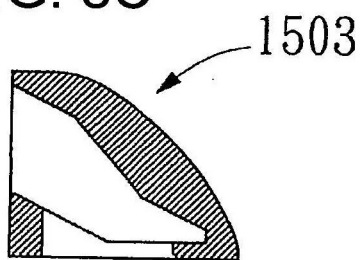


FIG. 8D

