



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 343 149**

51 Int. Cl.:
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08005767 .2**
96 Fecha de presentación : **27.03.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **1974765**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.10.2008**

54 Título: **Montaje y protector de aguja permanente.**

30 Prioridad: **27.03.2007 JP 2007-80815**
29.06.2007 JP 2007-171427

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.07.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.07.2010

73 Titular/es: **NIPRO CORPORATION**
9-3, Honjo-nishi 3-chome
Kita-ku, Osaka-shi, Osaka-fu, JP

72 Inventor/es: **Ishikura, Kohzo;**
Himejima, Katsuhiko y
Kawai, Katsunori

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 343 149 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

Montaje y protector de aguja permanente.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un montaje de aguja permanente con el que se va a punzar y que va a permanecer de manera permanente en un vaso sanguíneo cuando se lleva a cabo una infusión de fluido o una extracción de sangre, y a un protector de aguja para proteger una punta de aguja de una aguja de un montaje de aguja permanente, una aguja de inyección o similar.

Descripción de la técnica anterior

Al llevar a cabo una infusión de fluido o una extracción de sangre en o de un paciente, se emplea una aguja de instalación permanente, que incluye una aguja metálica, para punzar la piel del paciente (aguja interna) y una aguja de resina (aguja externa) para situarla de manera permanente dentro del vaso sanguíneo del paciente dispuesto sobre la periferia externa interna. La aguja interna de la aguja permanente tiene una punta aguzada de la aguja, y puede provocar un accidente como un pinchazo en falso al retirar la aguja interna de la aguja externa para dejar solo la aguja externa instalada en el paciente después de su uso.

Hasta ahora, al desechar una aguja interna después de su uso, se habían adoptado técnicas tales como la de reinsertar la aguja interna dentro de un envase dentro del cual se había guardado la aguja después de su uso o insertar la punta de la aguja de la aguja interna dentro de un capuchón que recubría la punta de el aguja antes de su uso. Sin embargo, había que prestar también una especial atención para no efectuar un pinchazo en falso con la punta de la aguja al emplear estas técnicas y, por tanto, estas medidas no pueden reducir de modo satisfactorio el riesgo de un pinchazo en falso.

Con el fin de reducir la probabilidad de un pinchazo en falso de acuerdo con lo anteriormente descrito, han comenzado a utilizarse mucho en los últimos años unos montajes de aguja permanentes provistos de un mecanismo de evitación de pinchazos en falso, el cual protege la punta aguzada de la aguja de la aguja interna para que no quede al descubierto cuando la aguja interna es retirada de la aguja externa.

Como ejemplo de dicho mecanismo de evitación de pinchazos en falso existe un protector que se dispone sobre la aguja interna para que pueda ser deslizado en sentido axial sobre la aguja, y es susceptible de guardar la punta de la aguja en el interior del aquél. Ejemplos del protector descrito anteriormente son un montaje de aguja permanente provisto de un protector cilíndrico que incorpora una pluralidad de dedos de retenida presionados hacia dentro situados en su extremo distal (véase el documento JP-A-9-99073) o un montaje de aguja permanente provisto de un protector compuesto por una abrazadera de resorte elástica que presenta unas paredes en las partes frontal y trasera (véanse los documentos JP-T-2001-514943, JP-A-2002-2481268, JP-A-2002-210005).

Los documentos WO 99/08742A, EP 0 747 085A y EP 1 731 192 A divulgan sistemas protectores.

El protector de estos montajes de aguja permanente presenta unas aberturas en dos o más puntos, a saber, sobre el lado de una punta de la aguja (lado distal) y sobre el lado de la base de la aguja (lado proximal) para posibilitar la inserción de la aguja, y está encajado firmemente en el interior de una boca de conexión de la aguja externa en un estado antes del uso de la aguja permanente. Cuando la aguja interna es extraída del lado proximal de la aguja externa después de haber pinchado con la aguja permanente al paciente, el protector es mantenido en posición fija sobre la boca de conexión de la aguja externa. Por consiguiente, la punta de la aguja de la aguja interna pasa a través de la abertura situada en el lado distal del protector, y queda alojada dentro del protector quedando con ello protegida. A continuación, se libera el encaje entre el protector y la boca de conexión de la aguja externa, y el protector es completamente extraído de la aguja externa junto con la aguja interna. La porción terminal distal del protector tiene una porción forzada hacia dentro, para que, al extraer la aguja interior, la abertura se cierre inmediatamente después de que la punta de la aguja haya pasado por la abertura existente en el lado distal y se impida que la punta de la aguja quede expuesta de nuevo desde la porción terminal distal del protector. Por consiguiente, la porción terminal distal del protector está constantemente en contacto presionante con la superficie periférica exterior de la aguja interna en un estado previo al de la extracción de la aguja interna, lo que incrementa la resistencia deslizando contra el desplazamiento del protector sobre la aguja interna e incrementa la fuerza requerida para proteger la punta de la aguja.

Objetivos de la invención

El personal médico normalmente retira una aguja interna con una mano y, por tanto, es preferente que la punta de la aguja de la aguja interna quede simultáneamente protegida con la retirada de la aguja externa respecto de la aguja externa o inmediatamente antes de su retirada. Sin embargo, cuando se incrementa la fuerza requerida para proteger la punta de la aguja, la protección de la punta de la aguja no puede efectuarse con una mano. En consecuencia, existe la posibilidad de que la punta de la aguja no quede protegida inmediatamente después de ser retirada, y de que el protector no sea completamente deslizado hasta una posición en la que la punta de la aguja esté protegida, con lo que la punta de la aguja puede lesionar un vaso sanguíneo o la piel de un paciente, cuando la aguja interna es extraída.

De acuerdo con ello, constituye un objetivo de la presente invención proporcionar un protector de aguja y un montaje de aguja permanente en el cual la punta de la aguja quede protegida cuando la aguja interna es retirada, y que requiera una fuerza menos acusada para proteger la punta de la aguja que los protectores y los montajes de aguja permanentes de la técnica anterior. De esta manera, se consigue el manejo de un protector y de un montaje de aguja permanente con una mano.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, este objetivo se consigue mediante un montaje de aguja permanente de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1 y un protector de acuerdo con lo definido en la reivindicación 13. Las reivindicaciones dependientes definen formas de realización preferentes y ventajosas de la invención.

Los inventores de la presente solicitud han descubierto que los problemas descritos con anterioridad se resuelven mediante una configuración en la cual un protector se divide en dos miembros, un miembro de protección y un miembro de cierre, para que no se aplique una fuerza presionante hacia dentro en la porción terminal distal del protector sobre la superficie periférica externa de la aguja antes de que la aguja interna sea extraída.

La presente invención proporciona un montaje de aguja permanente que incluye una aguja interna que presenta una punta aguzada de la aguja en su extremo distal y una porción de encaje en las inmediaciones del extremo distal; una boca de conexión de la aguja interna dispuesta en la porción terminal distal de la aguja interna; una aguja externa dispuesta sobre la periferia externa de la aguja interna; una boca de conexión de la aguja externa dispuesta en la porción terminal proximal de la aguja externa; y un protector para proteger la punta de la aguja de la aguja interna dispuesto sobre la periferia externa de la aguja interna para que pueda ser desplazado en sentido axial,

en el que el protector incluye un miembro de protección que presenta un espacio interno el cual permite el alojamiento de la punta de aguja de la aguja interna y que puede ser desplazado en sentido axial sobre la aguja interna; y un miembro de cierre dispuesto sobre la periferia externa del miembro de protección para que pueda ser deslizado desde el extremo proximal del miembro de protección hasta su extremo distal,

en el que el miembro de protección incluye una abertura distal la cual hace posible la inserción de la aguja interna y una abertura proximal la cual hace posible la inserción del cuerpo interno de la aguja pero impide el paso de la porción de encaje, una pared lateral susceptible de desplazamiento que puede ser desplazada hacia dentro para cerrar la abertura distal cuando la punta de la aguja quede alojada en el espacio interno del miembro de protección y dispuesta en la porción terminal distal del miembro de protección, siendo la pared lateral desplazable desplazada hacia dentro por el miembro de cierre dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección,

en el que el miembro de cierre está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal sobre la cual la pared lateral desplazable del miembro de protección no está dispuesta antes de que la punta de la aguja quede alojada dentro del espacio interno del miembro de protección, y es deslizada sobre la periferia externa del miembro de protección hacia el lado distal y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal sobre la cual la pared lateral desplazable del miembro de protección está dispuesta cuando la punta de la aguja está alojada dentro del espacio interno del miembro de protección.

De acuerdo con una forma de realización, el protector está dispuesto dentro de la boca de conexión de la aguja externa antes de que la punta de aguja de la aguja interna esté alojada dentro del espacio interno del miembro de protección y la superficie periférica interna de la boca de conexión de la aguja externa y el miembro de cierre estén encajados firmemente, el encaje entre la boca de conexión de la aguja externa y el miembro de cierre es mantenido hasta que la aguja interna sea extraída de la aguja externa hacia el lado proximal y el miembro de protección sea desplazado hacia el lado proximal junto con la aguja interna mediante el encaje entre la porción de encaje de la aguja interna y la abertura proximal del miembro de protección, por medio de lo cual el miembro de cierre se desliza y dispone sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección, y el encaje entre la boca de conexión de la aguja externa y el miembro de cierre es liberado cuando el miembro de cierre queda bloqueado por los medios de bloqueo dispuestos en la porción terminal distal del miembro de protección, para que se permita la separación del protector respecto del interior de la boca de conexión de la aguja externa.

De acuerdo con otra forma de realización del montaje de aguja permanente, el miembro de protección del protector incluye una pared proximal que presenta la abertura proximal y una pared distal que presenta la abertura distal; y las paredes laterales conformadas de manera integral con la pared proximal y con la pared distal y extendiéndose en la dirección axial de la aguja, y la pared lateral desplazable está dispuesta sobre parte de al menos una de las paredes laterales.

En el montaje de aguja permanente, el miembro de protección del protector puede incluir un par de paredes laterales opuestas, y la porción terminal distal de una de las paredes laterales puede ser la pared lateral desplazable.

De acuerdo con una forma de realización del montaje de aguja permanente, el miembro de protección del protector incluye cuatro paredes laterales que rodean la punta de la aguja desde cuatro lados, y un par de las paredes laterales desplazables está dispuesto en un par de porciones terminales distales de paredes laterales opuestas.

ES 2 343 149 T3

De acuerdo con una forma de realización del montaje de aguja permanente el miembro de cierre del protector incluye una abertura que tiene un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro interno requerido para posibilitar la inserción del miembro proximal del miembro de protección, y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección en estado de ser presionado hacia dentro.

5 Así mismo, el miembro de cierre del protector puede ser un miembro anular parcialmente recortado.

El miembro de cierre del protector puede, así mismo, ser un miembro anular hecho con un material elástico.

10 De acuerdo con una forma de realización del montaje de aguja permanente, el medio de bloqueo dispuesto en la porción terminal distal del miembro de protección es al menos una porción de surco la cual posibilita el ajuste del miembro de cierre cuando es contraído mediante una fuerza presionante.

15 De acuerdo con una forma de realización del montaje de aguja permanente, el miembro de cierre del protector es un miembro anular que presenta una abertura con un diámetro interno que posibilita la inserción en su interior del extremo proximal del miembro de protección, y que está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección en estado natural.

20 De acuerdo con una forma de realización, el medio de bloqueo dispuesto en la porción terminal distal del miembro de protección es una primera garra que se proyecta hacia fuera en dirección proximal y una segunda garra dispuesta sobre el lado proximal de la segunda garra y que se proyecta hacia fuera en dirección al lado distal.

25 De acuerdo con otra forma de realización del montaje de aguja permanente, la fijación de encaje entre la superficie periférica interna de la boca de conexión de la aguja externa y el miembro de cierre antes de que la punta de aguja de la aguja interna esté alojada en el espacio interno del miembro de protección se consigue mediante el ajuste del miembro de cierre dentro del rebajo anular constituido entre la superficie periférica interna de la boca de conexión de la aguja externa.

30 De acuerdo con una forma de realización, la fijación de encaje entre la superficie periférica interna de la boca de conexión de la aguja externa y el miembro de cierre antes de que la punta de aguja de la aguja interna quede alojada dentro del espacio interno del miembro de protección se consigue mediante el encaje del miembro de cierre con una proyección anular constituida sobre la superficie periférica interna de la boca de conexión de la aguja externa situada sobre el lado proximal con respecto al miembro de cierre.

35 Así mismo, la presente invención proporciona un protector de protección de una punta de aguja que incluye: un miembro de protección que presenta un espacio interno para posibilitar el alojamiento de una punta de aguja y unas aberturas dispuestas sobre un lado distal y un lado proximal para posibilitar la inserción de la aguja y que puede ser desplazado sobre la aguja en sentido axial respecto de la aguja; y un miembro de cierre dispuesto sobre la periferia externa del miembro de protección para que pueda ser desplazado desde el extremo proximal hasta el extremo distal, en el que el miembro de protección incluye una pared lateral desplazable dispuesta en su porción terminal distal para que pueda ser desplazado hacia dentro cerrando con ello la abertura existente en el lado distal cuando la punta de la aguja quede alojada dentro del espacio interno del miembro de protección, y la pared lateral desplazable sea desplazada hacia dentro por el miembro de cierre dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección.

45 De acuerdo con una forma de realización del protector, el miembro de protección incluye: una pared proximal que presenta una abertura lateral proximal y una pared distal que presenta una abertura lateral distal; y unas paredes laterales constituidas de manera integral con la pared proximal y con la pared distal y que se extiende axialmente respecto de la aguja, y la pared lateral desplazable está dispuesta sobre parte de al menos una de las paredes laterales.

De acuerdo con una forma de realización, el miembro de protección incluye un par de paredes laterales opuestas, y una porción terminal distal de una de las paredes laterales es la pared lateral desplazable.

55 Así mismo, de acuerdo con una forma de realización el miembro de protección incluye cuatro paredes laterales que rodean la punta de la aguja desde cuatro lados, y un par de paredes laterales opuestas está provisto de un par de paredes laterales desplazables en sus porciones terminales distales.

60 De acuerdo con otra forma de realización del protector, el miembro de cierre está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección, donde la pared lateral desplazable no está dispuesta antes de que la punta de la aguja quede alojada dentro del espacio interno del miembro de protección, y es desplazado sobre la periferia externa del miembro de protección hacia el lado distal y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal donde está dispuesta la pared lateral desplazable cuando la punta de la aguja está alojada dentro del espacio interno del miembro de protección, y el miembro de protección está provisto, en su porción terminal distal, de un medio de bloqueo que es capaz de impedir el desplazamiento ulterior cuando el miembro de cierre está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal y mantener la pared desplazable en posición de ser desplazada hacia dentro.

ES 2 343 149 T3

De acuerdo con una forma de realización, el miembro de cierre está provisto de una abertura que tiene un diámetro externo que permite la inserción del extremo proximal del miembro de protección, y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección en estado natural.

5 Así mismo, de acuerdo con una forma de realización, el miembro de cierre es un miembro anular, y los medios de bloqueo son una primera garra que se proyecta hacia fuera en dirección al lado proximal y una segunda garra dispuesta sobre el lado proximal de la primera garra y que se proyecta hacia fuera en dirección al lado distal.

10 De acuerdo con otra forma de realización adicional del protector, el miembro de cierre incluye una abertura que tiene un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro interno requerido para posibilitar la inserción del extremo proximal del miembro de protección en estado de ser forzado hacia dentro en expansión hacia fuera de la periferia interna.

15 De acuerdo con una forma de realización el miembro de cierre es un miembro anular hecho con un material elástico, y el medio de bloqueo es al menos un rebajo que permite que el miembro de cierre contraído por una fuerza presionante se ajuste en su interior.

20 De acuerdo con una forma de realización, el miembro de cierre es un miembro anular parcialmente recortado, y el miembro de bloqueo es al menos un rebajo que posibilita que el miembro de cierre contraído por la fuerza presionante se ajuste en su interior.

Ventajas de la invención

25 El montaje de aguja permanente de acuerdo con la presente invención incluye un protector compuesto de dos miembros, un miembro de protección y un miembro de cierre, para que una fuerza presionante hacia dentro no sea aplicada directamente sobre la superficie periférica externa de la aguja. Por consiguiente se reduce la resistencia al deslizamiento del protector, que es deslizado sobre la aguja externa al extraer la aguja interna. El manejo del montaje de aguja permanente se lleva a cabo con una mano. Al disponer el protector sobre la aguja interna antes de su uso, la fuerza presionante hacia dentro del protector no se aplica directamente sobre la superficie periférica de la aguja. Por consiguiente, no es necesario insertar la aguja interna sobre la abertura del protector contra la fuerza presionante y, por tanto, se consigue una disposición de funcionamiento suave.

Breve descripción de los dibujos

35 La Fig. 1 es una vista en sección transversal vertical que ilustra un ejemplo de un montaje de aguja permanente de acuerdo con la presente invención en un estado antes de que sea extraída una aguja interna.

40 La Fig. 2 es una vista en sección transversal vertical de tamaño ampliado de una porción del protector del montaje de aguja permanente mostrado en la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva que ilustra un ejemplo del protector del montaje de aguja permanente de acuerdo con la presente invención en un estado antes de que la punta de la aguja esté alojada.

45 La Fig. 4 es una vista en perspectiva del protector mostrado en la Fig. 3 en un estado en el que la punta de la aguja está alojada.

50 La Fig. 5 es una vista en perspectiva que ilustra otro ejemplo del protector del montaje de aguja permanente de acuerdo con la presente invención en un estado antes de que la punta de la aguja esté alojada.

La Fig. 6 es una vista en perspectiva que ilustra otro ejemplo del protector del montaje de aguja permanente de acuerdo con la presente invención en un estado antes de que la punta de la aguja esté alojada.

55 La Fig. 7 es una vista en perspectiva que ilustra el protector mostrado en la Fig. 6 en un estado después de que la punta de la aguja esté alojada.

60 La Fig. 8 es un dibujo explicatorio que ilustra un procedimiento en el cual la punta de la aguja de la aguja interna está alojada dentro del protector cuando la aguja interna es extraída del montaje de aguja permanente mostrado en la Fig. 1.

La Fig. 9 es un dibujo explicatorio que ilustra un ejemplo general en el cual la punta de la aguja está alojada dentro del protector.

65 La Fig. 10 es una vista en perspectiva de una aguja de inyección provista del protector de acuerdo con la presente invención.

Descripción de formas de realización preferentes

Con referencia ahora a los dibujos, se describirán con detalle formas de realización preferentes. Sin embargo, la presente invención no se limita a ellas.

Como se muestra en la Fig. 1, el montaje de aguja permanente 1 de acuerdo con la presente invención incluye una aguja interna 2 que tiene una punta de aguja aguzada 21 en su extremo distal, una boca de conexión 3 de la aguja dispuesta en una porción terminal proximal de la aguja interna 2, una aguja externa 4 dispuesta sobre la periferia externa de la aguja externa 2, una boca de conexión externa 5 de la aguja dispuesta en la porción terminal proximal de la aguja externa 4 y un protector 6 dispuesto sobre la periferia externa de la aguja interna 2. En el montaje de aguja 1 de la presente invención, el lado distal representa el lateral de la punta 21 de aguja que va a ser pinchado (insertado) en un paciente (lado izquierdo del dibujo), y el lado proximal representa un lado de la base de la aguja que va a ser conectado a una jeringa o a un tubo (lado derecho del dibujo).

La aguja interna 2 es una aguja hueca y puede estar hecha, por ejemplo, de acero inoxidable, aluminio o una aleación de aluminio o una aleación de titanio o aluminio. Sin embargo, a la vista de su maleabilidad y coste, es preferente el acero inoxidable. Aunque la aguja interna 2 presenta la punta 21 aguzada de la aguja en su extremo distal, la forma de la punta aguzada de la aguja no está específicamente limitada en cuanto reduce una resistencia al pinchazo contra un paciente.

Como se muestra en la Fig. 8, una porción de encaje 22 está constituida en las inmediaciones del extremo distal de la aguja interna 2. La porción de encaje 22 es una porción de la superficie de la periferia externa de la aguja interna 2 con un diámetro de tamaño ampliado que no permite el paso a través de una abertura proximal 613 de un miembro de protección 61 del protector 6 (descrito más adelante). La porción de encaje 22 puede ser una porción anular ensanchada la cual tenga una superficie periférica exterior de la aguja interna 2 con un diámetro ensanchado a lo largo de la dirección circunferencial, o puede ser una proyección dispuesta en una parte de o en una pluralidad de posiciones sobre la aguja en la dirección circunferencial. La posición en la que la porción de encaje 22 va a disponerse es donde la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 queda alojada dentro del espacio interno 611 del miembro de protección 61. La porción de encaje 22 encaja con una pared proximal 614 en una posición de la abertura proximal 613 del miembro de protección 61 del protector 6 (descrito más adelante). En la porción de encaje 22 está constituida mediante el fruncido o sistema similar de la aguja interna 2.

La boca de conexión interna 3 de la aguja, dispuesta en la porción terminal proximal de la aguja interna 2, es un miembro hueco sustancialmente cilíndrico, y está fijado a la porción terminal proximal de la aguja interna 2 mediante acoplamiento, retacado, unión mediante fusión o con un agente adhesivo, o una combinación de estos sistemas. La boca de conexión 3 de la aguja interna está hecha de resina termoplástica o material similar, y está constituida mediante moldeo por inyección o sistema similar. La boca de conexión 3 de la aguja interna está hecha, de modo preferente, de una resina transparente visible, o de una resina transparente coloreada o de una resina translúcida para que el reflujo de sangre pueda ser observado cuando la aguja interna 2 penetre en un paciente.

De modo preferente, un capuchón interno 7 de la aguja, provisto de un filtro de ventilación de aire 71 está conectado al lado proximal de la boca de conexión 3 de la aguja interna. El filtro de ventilación de aire 71 permite el paso de gases e impide el paso de líquidos y puede estar hecho de, por ejemplo, un miembro poroso sintereado obtenido mediante la sinterización de un material de polímero elevado, como por ejemplo polietileno y de un material que contenga un polímero hidrofílico, soluble al agua o absorbente al agua, un miembro poroso y de tela no tejida hidrofóbica. Mediante la inclusión del filtro de ventilación de aire 71, se promueve el retorno de sangre cuando se efectúa un pinchazo en el paciente con la aguja interna 2, y se impide que la sangre que fluye hasta el interior de la aguja interna 2 mediante el retorno de la sangre se fugue hacia el exterior del montaje de aguja permanente. Así mismo, dado que la ventilación de aire queda bloqueada cuando el filtro de ventilación de aire 71 se sitúa en contacto con la sangre, se impide la entrada de aire procedente del exterior. El filtro de ventilación de aire 71 puede disponerse directamente en el interior de la porción terminal proximal de la boca de conexión 3 de la aguja interna.

La aguja externa 4 tiene una estructura hueca, y está hecha con un material dotado de flexibilidad que reduce la probabilidad de dañar una pared de vaso sanguíneo cuando se aloja en el vaso sanguíneo de un paciente. Materiales preferentes de la aguja exterior 4 son, por ejemplo, las resinas blandas, como por ejemplo el copolímero de etilente-trafluoroetileno, poliuretano, resina de nailon de poliéster o polipropileno. La aguja externa 4 puede ofrecer visibilidad total o parcial hacia su interior, o puede estar provista de una función de formación de imágenes mediante la mezcla de material de un agente de contraste de rayos X, como por ejemplo sulfato de bario o carbonato de bario.

De modo preferente, el extremo distal de la aguja externa 4 está constituida adoptando una forma ahusada cuyo diámetro externo se reduce gradualmente hacia el extremo distal con el fin de reducir la resistencia cuando se pincha en el vaso sanguíneo del paciente junto con la aguja interna 2. La aguja externa 4 puede estar provista de uno o más orificios en una porción situada en las inmediaciones de su extremo distal para asegurar el paso eficaz de un fluido dentro de la aguja externa.

La boca de conexión 5 de la aguja externa dispuesta en la porción terminal proximal de la aguja externa 4 es un miembro hueco sustancialmente cilíndrico, como la boca de conexión 3 de la aguja interna, y está fijada a la porción terminal proximal de la aguja externa 4 mediante acoplamiento, retacado, unión mediante fusión o con agente

ES 2 343 149 T3

adhesivo, o una combinación de estos sistemas. El material y el procedimiento de moldeo de la boca de conexión 5 de la aguja externa son los mismos que los de la boca de conexión 3 de la aguja interna. Una proyección funcional 51 para facilitar la operación de pinchar el vaso sanguíneo del paciente con la aguja interna 2 y la aguja externa 4, puede estar constituida sobre la superficie periférica externa de la boca de conexión 5 de la aguja externa. Una conexión Lüer 52 o una brida 53 pueden estar constituidas sobre la porción terminal proximal de la boca de conexión 5 de la aguja externa para disponer la boca de conexión 3 de la aguja interna o conectar instrumental médico, como por ejemplo un tubo o un conector, descritos más adelante.

El protector 6 para proteger la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 está dispuesto sobre la periferia externa de la aguja interna 2. El protector 6 de acuerdo con la presente invención incluye un miembro de protección 61 y un miembro de cierre 62, como se muestra en la Figura 2. El miembro de protección 61 incluye un espacio interior 611, el cual posibilita el alojamiento de la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2, y es capaz de deslizarse en sentido axial sobre la periferia externa de la aguja externa 2 en un estado en el que la aguja interna 2 es insertada dentro de una abertura distal 612 y de una abertura proximal 613 del miembro de protección. El miembro de cierre 62 está dispuesto sobre la periferia externa del miembro de protección 61, y es capaz de deslizarse sobre el miembro de protección 61 de una porción terminal proximal hasta una porción terminal distal de aquél.

El miembro de protección 61 incluye una pared proximal 614 que presenta una abertura proximal 613, una pared distal 615 que presenta una abertura distal 612 y unas paredes laterales 616 constituidas de manera integral con la pared proximal 614 y la pared distal 615 y que se extiende en sentido axial respecto de la aguja interna 2. El espacio interno 611, el cual permite el alojamiento 21 de la aguja interna 2, está delimitado por la pared proximal 614, la pared distal 615 y las paredes laterales 616. El espacio interno 611 puede ser un espacio que esté bloqueado completamente desde el exterior, y puede ser un espacio parcialmente abierto, como se muestra en las Figs. 3 a 7.

La forma del miembro de protección 61 no está específicamente limitada siempre que permita la inserción de la aguja interna 2 dentro de la abertura distal 612 y de la abertura proximal 613 y permita el alojamiento de la punta 21 de la aguja dentro del espacio interno 611. Sin embargo, la abertura proximal 613 tiene un tamaño que permite el paso de un cuerpo principal de la aguja interna 2 e impide el paso de la porción de encaje 22 de la aguja interna 2, y que permite el encaje de la aguja interna 2 con la pared proximal 614 en la abertura proximal 613 con el fin de impedir que la punta 21 de la aguja alojada en el espacio interno 611 se caiga de la abertura proximal 613 hacia el lado proximal. La abertura distal 612 no necesita ser un agujero practicado a través de la pared distal 615, y puede ser un surco dispuesto por dentro de la porción terminal de la pared distal 615 para situar la aguja externa 2. Así mismo, aunque el miembro de protección 61 de la presente invención está dividido en la porción terminal proximal terminal y la porción terminal distal, la frontera entre ellas no está específicamente limitada a la sección media axial del miembro de protección 61 y puede modificarse cuando se requiera.

Como ejemplos detallados del miembro de protección 61, están los que presentan las configuraciones mostradas en las Figs. 2 a 7. Los miembros de protección 61 mostrados en estos dibujos incluyen la pared distal 615 y la pared proximal 614, conformados cada uno adoptando una forma de placa cuadrada y un par de paredes laterales 616 opuestas entre sí y que se extienden entre dos extremos opuestos de la pared proximal 614. Una de las paredes laterales 616 tiene forma de placa, y está constituida de manera integral con la pared proximal 614 en uno de sus extremos y de manera integral con la pared distal 615 en el otro de sus extremos, de manera que la pared proximal 614 y la pared distal 615 están dispuestas para que se opongan entre sí. La otra pared lateral 616 está, así mismo, constituida adoptando una forma de placa, y está constituida de manera integral con la pared proximal 614 en uno de sus extremos y está provista en una pared lateral desplazable 63 en una parte de la porción terminal distal de la pared lateral 616.

La pared lateral desplazable 63 está dispuesta en la porción terminal distal del miembro de protección 61, y está desplazada hacia dentro para cerrar la abertura distal 612 constituida a través de la pared distal 615 cuando la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 está alojada dentro del espacio interno 611 del miembro de protección 61. Como se muestra en la Fig. 3, por ejemplo, la pared lateral desplazable 63 incluye una porción de cuerpo 631 que continúa desde la pared lateral 616 en una posición de extensión hacia fuera y una porción de cierre 632 que continúa sobre el lado distal de la porción de cuerpo 631. La porción de cuerpo 631 está desplazada hacia dentro en dirección a la aguja mediante la aplicación de una fuerza externa, esto es, es capaz de desviarse o doblarse y, cuando la porción de cuerpo 631 se dobla hacia dentro, la porción de cierre 632 cierra la abertura distal 612 de la pared distal 615. Para cerrar la abertura distal 612, la porción de cierre 632 no tiene necesariamente que sellar la abertura distal 612, y puede cerrar la abertura distal 612 para impedir que la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 alojada en el espacio interno 611 desde el lado distal del miembro de proyección 61 se proyecte de nuevo desde éste.

Además del par de paredes laterales opuestas mostradas en el dibujo, la pared lateral 616 puede tener cuatro paredes laterales con forma de placa las cuales rodeen la punta 21 de la aguja desde cuatro lados, y doten al miembro de protección 61 de una forma de poste sustancialmente cuadrado. La pared lateral desplazable 63 puede estar dispuesta sobre la totalidad de la porción terminal distal de una de las paredes laterales 616 (mostrada en los dibujos), o puede estar dispuesta parcialmente en la porción terminal distal de una de las paredes laterales 616, (no mostrada en los dibujos). Como alternativa, una pluralidad de paredes laterales desplazables 63 puede estar dispuesta sobre una pluralidad de paredes laterales respectivas 616.

El desplazamiento hacia dentro de la pared lateral desplazable 63 se consigue mediante el miembro de cierre 62. La pared lateral desplazable 63 es desplazada hacia dentro cuando el miembro de cierre 62, dispuesto de manera

ES 2 343 149 T3

deslizable sobre la periferia externa del miembro de protección 61, se desliza sobre la periferia externa hasta la porción terminal distal del miembro de protección 61. La pared lateral desplazable 63 cierra la abertura distal 612 para impedir que la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 se proyecte desde aquella. El miembro de cierre 62 está normalmente dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de proyección 61 donde no se dispone la pared lateral desplazable 63, como se muestra en la Fig. 3, antes que la punta 61 de la aguja esté alojada dentro del espacio interno 611. El miembro de cierre 62 se desliza sobre la periferia externa del miembro de protección 61 hacia el lado distal cuando la punta 11 de la aguja está alojada dentro del espacio interno 611. El miembro de cierre 62 está situado sobre la periferia externa de la porción terminal distal donde la pared lateral desplazable está dispuesta, como se muestra en la Fig. 4. En el dibujo, la porción terminal proximal del miembro de protección 16 representa una porción sobre el lado proximal con respecto a la porción terminal distal.

Como otras formas del miembro de protección 61 de la presente invención, la pared lateral 616 puede estar constituida adoptando una forma cilíndrica para alojar completamente la aguja interna 2, o dos o más paredes laterales pueden estar constituidas adoptando una forma sustancialmente cilíndrica. La periferia externa de la sección transversal de la porción de la pared lateral 616 del miembro de protección 61 tomada en perpendicular a su eje geométrico puede ser una forma poligonal, además de una forma cuadrada y de una forma circular mostrada en los dibujos. La forma de la periferia externa de la sección transversal de la porción de la pared lateral 616 del miembro de protección 61 tomada en perpendicular a su eje geométrico y la forma de su periferia interna del miembro de cierre 62 no tienen necesariamente que ser las mismas. Sin embargo, el miembro de cierre 62 necesita tener un diámetro interno y una forma que permitan el desplazamiento deslizando con una resistencia al deslizamiento baja sobre la periferia externa del miembro de protección 61.

La porción de cierre 632 de la pared lateral desplazable 63 del miembro de protección 61 es capaz de impedir de manera eficaz que la punta 21 de la aguja se proyecte desde el lado distal del miembro de protección 61 mediante su disposición para proyectarse desde la porción terminal distal de la pared lateral desplazable 63 hacia el lado proximal.

El miembro de protección 61 está, de modo preferente, constituido por materiales apropiados para deformar (desplazar hacia dentro) la pared lateral desplazable 63, la cual es desplazada hacia dentro trabajando sobre ella, materiales metálicos tales como acero inoxidable, aluminio o una aleación de aluminio, titanio o una aleación de titanio y cobre o una aleación a base de cobre, poliolefinas incluyendo polietileno, polipropileno, polibutadieno, y copolímero de acetato de etilenvinilo, poliésteres incluyendo tereftalato de polietileno y tereftalato de polibutileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polistireno, polimetilmetacrilato, policarbonato, poliamida, y diversos materiales resinosos incluyendo la resina acrílica, la resina ABS, de ionómero, poliacetil, sulfuro de polifenileno, y poliéter éter cetona.

El miembro de protección 61 constituido por un material como el relacionado en las líneas anteriores puede estar constituido mediante la unión de un material de resina constituido mediante moldeo por inyección o sistema similar, o por un material metálico constituido por flexión. El procedimiento de unión en este caso no está específicamente limitado y puede ser, por ejemplo, el retacado, el encaje de concavidad y convexidad, la unión con un agente adhesivo y la fusión. El miembro de protección 61 puede, así mismo, estar constituido mediante la combinación de dos o más de aquellos materiales. Por ejemplo, mediante la fijación de un miembro constituido por un material duro, como por ejemplo un material cerámico, sobre la pared interna de la pared lateral desplazable 63, se potencia la resistencia de la pared lateral desplazable 63 y puede prevenirse la ruptura debida al desplazamiento. La porción terminal proximal del miembro de protección 61 puede tener una resistencia que se oponga a deformación para impedir la aplicación directa de la fuerza presionante sobre la aguja interna 2 en un caso en el que el miembro de cierre 62 dispuesto sobre la periferia externa está dispuesto en un estado en el que sea presionado hacia dentro como se describe más adelante.

El miembro de cierre 62 dispuesto sobre la periferia exterior del miembro de protección 61 tiene un diámetro externo y una forma periférica interna para posibilitar su desplazamiento deslizando sobre la periferia externa del miembro de protección 61, tal y como se describió con anterioridad. El miembro de cierre 62 está hecho de una poliolefina como puede ser polietileno, polipropileno, polibutadieno, y copolímero de acetato de etilenvinilo, poliésteres, como por ejemplo tereftalato de polietileno y tereftalato de polibutileno, cloruro de polivinilo, poliuretano, polistereno, polimetilmetacrilato, policarbonato, poliamida, y diversos materiales resinosos como pueden ser la resina acrílica, la resina ABS, de ionómero, poliacetil, sulfuro de polifenileno, y poliéter éter cetona, diversos materiales metálicos, como por ejemplo acero inoxidable, aluminio o aleación de aluminio, titanio o aleación de titanio, y cobre y aleación a base de cobre, o un material duro como por ejemplo un material cerámico. El miembro de cierre 62 puede, así mismo, estar constituido por materiales de caucho, como por ejemplo caucho natural, caucho de isopreno o caucho de butadieno, o un material elástico, como por ejemplo un elastómero termoplástico. El miembro de cierre 62 está constituido adoptando una forma anular o una forma anular parcialmente recortada mediante moldeo por inyección o sistema similar.

Como ejemplo del miembro de cierre 62 en la Fig. 3 y en la Fig. 4 se muestra un miembro anular parcialmente recortado. El miembro de cierre 62, tal y como se muestra en la Fig. 3 y en la Fig. 4, está constituido con una abertura que tiene un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro interno requerido para posibilitar la inserción de la porción terminal proximal del miembro de protección 61, y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección 61 en un estado en el que un área recortada 621 está expandida. El miembro de cierre 62, de acuerdo con lo descrito con anterioridad, está constituido por un material que tiene una rigidez que genera una fuerza presionante hacia dentro para generar el área recortada 621. Por consiguiente, el miembro de cierre 62 se expande en el área recortada 621 cuando el miembro de cierre 62 está dispuesto sobre la periferia externa

de la porción terminal proximal del miembro de protección 61 en el estado en que es presionado hacia dentro, tal y como se muestra en la Fig. 3, y cuando el miembro de cierre 62 es deslizado hacia el extremo distal tal y como se muestra en la Fig. 4 para quedar dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección 61, la fuerza presionante de aquél provoca que la pared lateral desplazable 63 sea desplazada hacia dentro.

5 De modo preferente, el miembro de cierre 62 no puede seguir deslizándose por la acción de un medio de bloqueo dispuesto sobre la periferia exterior del miembro de protección 61. El medio de bloqueo mantiene el miembro de protección 61 en un estado en el que la pared lateral desplazable 63 es desplazada hacia dentro. El medio de bloqueo puede ser una porción o área entallada 633 dispuesta sobre la pared lateral desplazable 63, como se muestra en los dibujos, de manera que el miembro de cierre 62 quede ajustado y bloqueado al ser contraído hacia dentro. Al menos una porción de área entallada 633 de este tipo está dispuesta sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección 61 y, como se muestra en los dibujos, mediante la provisión de una pluralidad de porciones entalladas 633, el miembro de cierre 62 es contraído de forma significativa hacia dentro y queda bloqueado de manera fiable sobre el miembro de protección 61 para que no pueda deslizarse. Con la provisión del medio de bloqueo de acuerdo con lo descrito con anterioridad, el estado en el cual la abertura distal 612 queda cerrada mediante la actuación de cierre 632 puede ser mantenido para que la punta 21 de la aguja quede alojada dentro del espacio interno 611 del miembro de protección 61 impidiéndose que se proyecte desde el lado distal del miembro de protección 61.

20 El miembro de protección 61 puede así mismo estar provisto de un mecanismo de bloqueo para mantener el estado en el cual la abertura distal 612 queda cerrada mediante la porción de cierre 632. Como ejemplo del mecanismo de bloqueo, hay una porción o área entallada 634 dispuesta sobre la pared lateral desplazable 63 del miembro de protección 61 para encajar las proyecciones 617 dispuestas sobre la pared distal 615, tal y como se muestra en la Fig. 5. Con la provisión del mecanismo de bloqueo de acuerdo con lo descrito anteriormente, la pared lateral desplazable 63 se mantiene de una manera aún más fiable, en el estado de ser desplazado hacia dentro, y se evita de manera eficaz que la punta 21 de la aguja alojada en el espacio interior 611, del miembro de protección 61 se proyecte desde el lado distal del medio de protección 61.

30 La Fig. 6 es una vista en perspectiva que ilustra otro ejemplo del protector del montaje de aguja permanente de acuerdo con la presente invención, en un estado antes de que la punta de la aguja quede alojada. La Fig. 7 es una vista en perspectiva del protector mostrado en la Fig. 6 en un estado después de que la punta de la aguja está alojada.

35 El miembro de cierre de acuerdo con la presente invención puede ser el miembro de cierre 64 que es un miembro anular tal como el que se muestra en la Fig. 6 y en la Fig. 7. El miembro de cierre 64 incluye una abertura que tiene un diámetro interno que permite la inserción de la porción terminal proximal del miembro de protección 61, y está dispuesta sobre la porción terminal proximal del miembro de protección 61 en un estado natural no presionado hacia dentro. El miembro de cierre 64 mostrado en los dibujos es un miembro anular que presenta una periferia externa circular y una periferia interna cuadrada para que coincida con la forma periférica interna de la sección transversal de la porción de la pared lateral 616 del miembro de protección 61 tomada en perpendicular con su eje geométrico. Sin embargo, estas formas no están limitadas a lo expuesto, y la periferia interna puede tener cualquier forma siempre que permita el desplazamiento deslizante axial sobre la periferia externa del miembro de protección 61. Por ejemplo, la periferia externa puede tener forma circular o forma poligonal. Aunque el grosor del miembro de cierre 64 no está específicamente limitado, se requiere que tenga la suficiente rigidez como para que permita el desplazamiento deslizante axial sobre la periferia externa del miembro de protección 61.

45 Un medio de bloqueo para mantener el miembro de cierre 64 sobre el medio de protección 61 en un estado en el que la pared lateral desplazable 63 sea desplazada hacia dentro incluye, por ejemplo, una garra 635 proyectada hacia fuera en dirección al lado proximal y una garra 636 dispuesta sobre el lado proximal de la garra 635 para proyectarse hacia fuera en dirección al lado distal, tal y como se muestra en los dibujos. El miembro de cierre 64 se desliza sobre la periferia externa del miembro de protección 61 desde la porción terminal proximal hasta la porción terminal distal, monta sobre la garra 636 mientras presiona dicha garra hacia dentro, deja de deslizarse cuando se sitúa en contacto con el extremo de proyección de la garra 635, y queda bloqueado entre la garra 635 y la garra 636. La garra 636 queda liberada de la fuerza presionante provocada por el miembro de cierre 64 y recobra su posición original.

55 Otro medio de cierre 64 puede ser un miembro anular constituido por un material elástico. De la misma forma que el miembro de cierre 62, el cual es el miembro anular parcialmente recortado, el miembro de cierre 64 incluye una abertura que tiene un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro interno requerido para posibilitar la inserción de la porción terminal proximal del miembro de protección 61, y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección 61 en un estado en el que la periferia externa se expande hacia fuera y, por tanto, es presionada hacia dentro. Por consiguiente, el miembro de cierre 64 provoca que la pared lateral desplazable 63 sea desplazada hacia dentro por una fuerza presionante hacia dentro cuando se desliza sobre la periferia externa hasta la porción terminal distal del miembro de protección 61. El medio de cierre 64 en esta configuración está, de modo preferente, ajustado dentro de la porción entallada 633 dispuesta sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección 61 al ser contraída hacia dentro y se impide que siga deslizándose de la misma manera que el miembro de cierre 62, esto es, el miembro anular parcialmente recortado.

65 Dado que el miembro de bloqueo dispuesto sobre el miembro de cierre 64 está adaptado para mantener el miembro de cierre 64 en un estado en el que la pared lateral desplazable 63 está desplazada hacia dentro, está básicamente dispuesto sobre la pared lateral desplazable 63. Sin embargo, cuando el miembro de bloqueo incluye las garras 635 y

ES 2 343 149 T3

636, la garra 636 situada sobre el lado proximal puede estar dispuesta sobre el lado distal de la pared lateral 616. El medio de bloqueo puede, así mismo, estar dispuesto sobre la porción terminal distal de la pared lateral 616 la cual no presenta la pared lateral desplazable 63 en una posición opuesta a la pared lateral desplazable 63.

5 El miembro de protección 61 puede estar provisto de un segundo medio de bloqueo para bloquear los miembros de cierre 62 y 64 situados sobre la porción terminal proximal del medio de protección 61 para mantener el estado sobre el que los miembros de cierre 62 y 64 están dispuestos sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección 61 antes de que la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 esté alojada dentro del espacio interno 611. Como ejemplo del segundo medio de bloqueo descrito con anterioridad, se ejemplifican un par de garras, como las garras 635 y 636. Cuando se utiliza el miembro de cierre 62, configurado con el miembro anular parcialmente recortado, puede disponerse una proyección que quede sujeta dentro del área recortada 621 mediante la expansión adicional del área recortada 621. Cuando se utilice el miembro de cierre 64 constituido por el material elástico anular, puede disponerse una proyección que expanda la superficie periférica interna para quedar bloqueada sobre el miembro de protección 61 mediante la fuerza presionante hacia dentro del miembro de cierre 64.

El segundo medio de bloqueo es, de modo preferente, un medio que resulta fácilmente liberado de un estado bloqueado y diferente de un medio de bloqueo dispuesto en la porción terminal distal del miembro de protección 61 de acuerdo con lo descrito anterioridad. Por consiguiente, cuando se emplea un par de garras como segundo medio de bloqueo, es preferente reducir al mínimo la altura de la garra situada en el extremo distal mientras se mantiene su función. Cuando se emplea una proyección, es preferente constituir el lado distal adoptando una forma ahusada. Con la provisión del segundo miembro de bloqueo de acuerdo con lo descrito con anterioridad, fácilmente se lleva a cabo la punción con la punta 21 de la aguja en el paciente en un estado en el que el protector 6 está dispuesto sobre la aguja interna 2.

25 El montaje de aguja permanente 1 de acuerdo con la presente invención está dispuesto de tal manera que la aguja externa 4 está dispuesta sobre la periferia externa de la aguja interna 2, de manera que la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 se proyecte desde el lado distal en un estado antes de la punción, tal como se muestra en la Fig. 1, y la porción terminal distal de la boca de conexión 3 de la aguja interna es insertada dentro de la porción terminal proximal de la boca de conexión 5 de la aguja externa. Una brida anular 31 está dispuesta sobre la periferia externa de la boca de conexión 3 de la aguja interna, y la inserción de la boca de conexión 3 de la aguja interna dentro de la boca de conexión 5 de la aguja externa es retenida por la brida 31 al contactar con la brida 53 de la boca de conexión 5 de la aguja externa en una posición en la que la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 se proyecta desde el lado distal de la aguja externa 4.

35 El protector 6 de acuerdo con la presente invención está dispuesto dentro de la boca de conexión 5 de la aguja externa en un estado antes del pinchazo del montaje de aguja permanente 1, tal y como se muestra en la Fig. 1. Por consiguiente, se reduce la probabilidad de que un facultativo deslice de manera no intencionada el protector 6 al manipular el montaje de aguja permanente 1.

40 La superficie periférica interna de la boca de conexión 5 de la aguja externa está provista de un medio para encajar el miembro 62 del protector 6 para que el protector 6 quede encajado firmemente en el interior de la boca de conexión 5 de la aguja externa hasta que la punta 21 de la aguja interna 2 quede alojada dentro del espacio interno 611. El medio de encaje es un rebajo anular 54, tal y como se muestra en la Fig. 2, en el caso del miembro de cierre 62 dispuesto sobre la periferia externa a la porción terminal proximal del medio de protección 61 que está en el estado presionado hacia dentro, esto es, el miembro anular parcialmente recortado o el miembro anular constituido por un material elástico, y es una proyección anular (no mostrada) dispuesta, por ejemplo sobre el lado proximal con respecto al miembro de cierre 64 en el caso del miembro de cierre 64 que está dispuesto sobre la periferia externa de la porción proximal del miembro de protección 61 en estado natural.

50 En las líneas que siguen, con el ejemplo de protector 6 en el que el miembro de cierre 62 es el miembro anular parcialmente recortado o el miembro anular constituido por el material elástico, se describirá con detalle un procedimiento para encajar firmemente la boca de conexión 5 de la aguja externa y el protector 6 utilizando el rebajo anular 54, mientras también se explica la forma de empleo del montaje de aguja permanente 1 de acuerdo con la presente invención con referencia a la Fig. 1, la Fig. 2 y la Fig. 8.

60 Como se muestra en la Fig. 1, la porción terminal proximal de la aguja interna 2 es insertada desde el lado distal del protector 6 en secuencia desde la abertura distal 612 y la abertura proximal 613 del protector 6 y, a continuación, la porción terminal proximal de la aguja interna 2 y la boca de conexión 3 de la aguja interna son fijadas con un agente adhesivo o elemento similar, para que el protector 6 quede dispuesto sobre la aguja interna 2 en posición adyacente a la boca de conexión 3 de la aguja interna. A continuación, la aguja interna 2 y la boca de conexión 3 de la aguja interna provistas del protector 6 son insertadas dentro de la aguja externa 4 desde la porción terminal proximal de la boca de conexión 5 de la aguja externa. Cuando la brida 31 de la boca de conexión 3 de la aguja interna se sitúa en contacto con la brida 53 de la boca de conexión 5 de la aguja externa, la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 se proyecta desde el lado distal de la aguja externa 4, y de esta forma el montaje del montaje de aguja permanente 1 se completa. En este estado, la boca de conexión 3 de la aguja interna y la boca de conexión 5 de la aguja externa pueden ser fijadas de manera separable mediante un mecanismo de bloqueo libre, por ejemplo un acoplador.

ES 2 343 149 T3

Durante la operación de montaje del montaje de aguja permanente 1, el miembro de cierre 62 del protector 6 se dispone sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección 61, y la pared lateral desplazable 63 no cierra la abertura distal 612. Por consiguiente, la fuerza presionante hacia dentro de la pared lateral desplazable 63 no es aplicada directamente sobre la superficie periférica externa de la aguja interna 2, y de esta forma se consigue fácilmente la disposición del protector 6 de acuerdo con la presente invención sobre la aguja interna 2. Incluso cuando el miembro de cierre 62 está dispuesto en estado de ser presionado hacia dentro, dado que la porción terminal proximal del miembro de protección 61 tiene una rigidez que no transmite una fuerza presionante hacia dentro sobre la aguja interna 2, se evita la dificultad de disposición del protector 6 sobre la aguja interna 2.

Después de que el montaje de aguja permanente 1 punza el vaso sanguíneo del paciente, la aguja interna 2 es extraída de la aguja externa 4, y solo queda en el vaso sanguíneo del paciente la aguja externa 4. El montaje de aguja permanente 1 de acuerdo con la presente invención está provisto de un rebajo anular 54 como medio para encajar el miembro de cierre 62 sobre la superficie periférica interna de la boca de conexión 5 de la aguja externa para proteger la punta 21 de la aguja con el protector 6 al mismo tiempo que se retira la aguja interna 2.

Al extraer la aguja interna 2, la boca de conexión 3 de la aguja interna es traccionada hacia el lado proximal en un estado en que la aguja externa 4 y la boca de conexión 5 de la aguja externa están fijadas al paciente, de manera que la aguja interna 2 es desplazada hacia el lado proximal dentro de la aguja externa 4. En este momento, el miembro de cierre 62 está firmemente encajado con el rebajo anular 54 dispuesto sobre la superficie periférica externa de la boca de conexión 5 de la aguja externa y el miembro de cierre 62 y el miembro de protección 61 están dispuestos en encaje de fricción. De esta manera, no hay probabilidad de desplazamiento del protector 6 hacia el lado proximal con la aguja interna 2.

Cuando la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 está alojada en el espacio interno 611 del miembro de protección 61 del protector 6 y la porción de encaje 22 de la aguja interna 2 encaja con la pared proximal 614 de la porción de la abertura proximal 613 del miembro de protección 61, tal y como se muestra en la Fig. 8(a), el miembro de protección 61 se desplaza hacia el lado proximal con la aguja interna 2 avanzando en esta dirección. Sin embargo, el miembro de cierre 62 no se desplaza porque está encajado firmemente con el rebajo anular 54 de la boca de conexión 5 de la aguja externa. Por consiguiente, el miembro de cierre 62 se desliza sobre la periferia externa del miembro de protección 61 hacia el lado distal, y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección 61 provisto de la pared lateral desplazable 63. A continuación, cuando el miembro de cierre 62 es desplazado hasta la porción terminal distal del miembro de protección 61 donde se dispone el área entallada 633, el miembro de cierre 62 es contraído hacia dentro y es liberado del rebajo anular 54 de la boca de conexión 5 de la aguja externa, tal y como se muestra en la Fig. 8(b), y, simultáneamente, es ajustado dentro de la entalladura 633 del miembro de protección 61 y queda bloqueado dentro del miembro de protección 61. De acuerdo con ello, el encaje fijo entre la boca de conexión 5 de la aguja externa y el protector 6 queda liberado y, tal como se muestra en la Fig. 8(c), se completa la extracción de la aguja interna 2 respecto de la aguja externa 4 y de la boca de conexión 5 de la aguja externa en un estado en el que la punta 21 de la aguja está protegida por el protector 6.

Aunque se ha descrito el uso del montaje de aguja permanente 1 de acuerdo con la presente invención con referencia al protector 6 como miembro anular parcialmente reforzado o como miembro anular constituido por un material elástico, es, así mismo, posible proteger de manera fiable la punta 21 de la aguja interna 2 mediante la misma operación cuando el protector 6 provisto del miembro de cierre 64 dispuesto en la porción terminal proximal del miembro de protección 61 está en estado natural, esto es, en un estado en el que no está forzado hacia dentro. Al utilizar el protector 6 provisto del miembro de cierre 64, la boca de conexión 5 de la aguja externa y el protector 6 están encajados firmemente mediante una proyección anular en lugar del rebajo anular 54, tal y como se muestra en los dibujos. La proyección anular está dispuesta sobre la superficie periférica interna de la boca de conexión 5 de la aguja externa sobre el lado proximal con respecto al miembro de cierre 62 en un estado antes de que la punta 21 de la aguja de la aguja interna 2 esté alojada dentro del espacio interno 61 del medio de protección 61, tal y como se muestra en la Fig. 2. La proyección anular impide que el miembro de cierre 62 se desplace al extraer la aguja interna 2 hasta una posición tal y como se muestra en la Fig. 8(b). Sin embargo, en el estado después de que la punta 21 de la aguja está alojada, mostrado en la Fig. 8(c), el miembro de cierre 62 está encajado más firmemente que el encaje con la proyección anular mediante las garras 635 y 636 del miembro de protección 61, para que el protector 6 pueda ser separado de la boca de conexión 5 de la aguja externa junto con la aguja interna 2.

Cuando el protector 6 de acuerdo con la presente invención incluye también el segundo medio de bloqueo que bloquea los miembros de cierre 62 y 64 con la porción terminal proximal del miembro de protección 61, la operación de protección de la punta 21 de la aguja interna 2 descrita con anterioridad, se consigue de manera fiable mediante el ajuste de la forma para que la fuerza de encaje entre el miembro de cierre 62 y el rebajo anular 54 o del miembro de cierre 64 y la proyección anular sea más fuerte que el encaje mediante el segundo medio de bloqueo entre el miembro de protección 61 y el miembro de cierre 62 o 64.

El protector 6 de acuerdo con la presente invención puede ser utilizado no solo para el montaje de aguja permanente de acuerdo con lo descrito con anterioridad, sino que también puede ser utilizado para otras agujas de inyección, por ejemplo, una aguja con aletas.

Con referencia a las Figs. 9 y 10, se describirá un procedimiento general para alojar la punta 21 de la aguja dentro del protector 6 de acuerdo con la presente invención.

ES 2 343 149 T3

El protector 6 está dispuesto sobre la aguja 2A de una aguja de inyección general que incluye una aguja 2A y una boca de conexión 5A de la aguja, como se muestra en la Fig. 10 de tal manera que la aguja 2A es insertada dentro de la abertura distal 612 y la abertura proximal 613 de antemano, antes de su uso. El protector 6 de acuerdo con la presente invención permite la suave disposición del protector 6 sobre la aguja 2A, dado que la fuerza presionante hacia dentro no es aplicada directamente sobre la superficie periférica externa de la aguja desde la pared lateral desplazable 63 o del miembro de cierre 64 en el estado antes del uso tal como se muestra en la Fig. 9(a). El protector 6 puede estar provisto de un mecanismo de retención, como por ejemplo un encaje cóncavo y convexo o un retacado sobre el protector 6 o sobre la boca de conexión 5A de la aguja para impedir que el protector 6 se deslice sobre la aguja 2A después de quedar dispuesta en posición adyacente a la boca de conexión 5A de la aguja sobre su lado distal antes del momento en el que va a llevarse a cabo una operación para alojar la punta 21 de la aguja.

Al proteger la punta 21 de la aguja con el protector 6 después de haber utilizado la aguja 2A, el protector 6 es deslizado sobre la aguja 2A hacia el lado distal simultáneamente con la extracción de la aguja 2A del vaso sanguíneo del paciente o inmediatamente después de que la aguja 2A sea extraída de un vaso sanguíneo del paciente. En este momento, dado que el protector 6 de acuerdo con la presente invención está en un estado en el que la pared lateral desplazable 63 del miembro de protección 61 y el miembro de cierre 64 no están presionados hacia dentro o, si están presionados hacia dentro, la porción terminal proximal del miembro de protección 61 donde el miembro de cierre 64 está situado no es deformado mediante la fuerza presionante, la fuerza externa no es aplicada sobre la aguja 2A. Por consiguiente, el personal médico puede deslizar el protector 6 con una fuerza extremadamente ligera en comparación con la técnica relacionada después de que la aguja 2A es utilizada.

Cuando la punta 21 de la aguja de la aguja 2A está alojada dentro del espacio interno 611 del medio de protección 61 tal y como se muestra en la Fig. 9(b), el miembro de cierre 64 es forzado a deslizarse sobre el medio de protección 61 hacia el lado distal. Cuando el miembro de cierre 64 alcanza la porción terminal distal del miembro de protección 61, la pared lateral desplazable 63 es desplazada hacia dentro y la abertura distal 612 del miembro de protección 61 se cierra, tal y como se muestra en la Fig. 9(c) y, de esta forma, se impide que la punta 21 de la aguja se proyecte hacia el lado distal mediante la porción cerrada 632.

Con el fin de impedir que la punta 21 de la aguja alojada dentro del protector 6 se proyecte desde el lado proximal del protector 6, es preferente constituir una proyección 22 que tenga un diámetro externo que no permita el paso a través de la abertura proximal 613 del miembro de protección 61 en la porción terminal distal de la aguja 2A a la cual está fijado el protector 6. Cuando se utiliza la aguja 2A, que incorpora dicha proyección 22, la entera longitud del miembro de protección 61 se ajusta para que la punta 21 de la aguja quede situada sobre el lado proximal de la porción cerrada 632 cuando la proyección 22 encaja con el borde de la abertura proximal 613.

REIVINDICACIONES

1. Un montaje de aguja permanente que comprende: una aguja interna (2; 2A) con una punta aguda (21) de la aguja en su extremo distal y una porción de encaje (22) en las inmediaciones del extremo distal; una boca de conexión (3) de la aguja interna dispuesta en la porción terminal distal de la aguja interna (2; 2A), una aguja externa (4) dispuesta sobre la periferia externa de la aguja interna (2; 2A); una boca de conexión (5; 5A) de la aguja externa dispuesta en la porción terminal proximal de la aguja externa (4); y un protector (6) para proteger la punta (21) de la aguja de la aguja interna (2; 2A) dispuesto sobre la periferia exterior de la aguja interna (2; 2A) para que pueda deslizarse en sentido axial,

incluyendo el protector (6) un miembro de protección (61) que presenta un espacio interno (611) el cual posibilita el alojamiento de la punta (21) de la aguja de la aguja interna (2; 2A) y que puede deslizarse en sentido axial sobre la aguja interna (2; 2A);

incluyendo el miembro de protección (61) una abertura distal (612) la cual permite la inserción de la aguja interna (2; 2A) y una abertura proximal (613) la cual permite la inserción de un cuerpo de aguja interno (631) pero impide el paso de la porción de encaje (22), una pared lateral desplazable (63) la cual es capaz de ser desplazada por dentro para cerrar la abertura distal (612) cuando la punta (21) de la aguja está alojada dentro del espacio interno (611) del miembro de protección (61) dispuesto en su porción terminal distal, **caracterizado** porque el protector incluye un miembro de cierre (62; 64) dispuesto sobre la periferia del miembro de protección (61) para que pueda ser deslizado desde el extremo proximal hasta el extremo distal de aquél, desplazándose la pared lateral desplazable (63) hacia el interior mediante el miembro de cierre (62, 64) dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección (61),

estando el miembro de cierre (62, 64) dispuesto sobre la periferia externa de la porción distal proximal sobre la cual no está dispuesta la pared lateral desplazable (63) del miembro de protección (61) antes de que la punta (21) de la aguja quede alojada dentro del espacio interior (611) del miembro de protección (61), y está configurado y adaptado para ser deslizado sobre la periferia externa del miembro de protección (61) hacia el lado distal y quedar dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal sobre la cual está dispuesta la pared lateral desplazable (63) del miembro de protección (61) cuando la punta (21) de la aguja está alojada dentro del espacio interno (611) del miembro de protección (61).

2. El montaje de aguja permanente de acuerdo con la Reivindicación 1, en el que el miembro de protección (61) del protector (6) incluye una pared proximal (614) que presenta la abertura proximal (613) y una pared distal (615) que presenta la abertura distal (612) y unas paredes laterales (616) constituidas de manera integral con la pared lateral (614) y la pared distal (615) y extendiéndose en la dirección axial de la aguja, estando dispuesta la pared lateral desplazable (63) sobre parte de al menos una de las paredes laterales (616).

3. El montaje de aguja permanente de acuerdo con la Reivindicación 2, en el que el miembro de protección (61) del protector (6) comprende un par de paredes laterales opuestas (616), y la porción terminal distal de una de las paredes laterales (616) es la pared lateral desplazable (63).

4. El montaje de aguja permanente de acuerdo con las Reivindicaciones 2 o 3, en el que el miembro de protección (61) del protector (6) incluye cuatro paredes laterales (616) las cuales rodean la punta (21) desde cuatro lados, y un par de paredes laterales desplazables (63) está dispuesto en un par de las porciones terminales distales de las paredes laterales opuestas (616).

5. El montaje de aguja permanente de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en el que el miembro de cierre (62; 64) del protector (6) incluye una abertura que tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro interno requerido para posibilitar la inserción del extremo proximal del miembro de protección (61), y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección (61) en un estado de ser presionado hacia dentro.

6. El montaje de aguja permanente de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en el que el miembro de cierre (62; 64) del protector (6) es un miembro anular parcialmente recortado.

7. El montaje de aguja permanente de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en el que el miembro de cierre (62; 64) del protector (6) es un miembro anular constituido por un material elástico.

8. El montaje de aguja permanente de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en el que el medio de bloqueo (633, 634) dispuesto en la porción terminal distal del miembro de protección (61) es al menos una porción entallada (633, 634) la cual posibilita el encaje con el miembro de cierre (62; 64) cuando el miembro de cierre (62; 64) se contrae mediante una fuerza presionante.

9. El montaje de aguja permanente de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en el que el miembro de cierre (62; 64) del protector (6) es un miembro anular que presenta una abertura que tiene un diámetro externo que posibilita la inserción del extremo proximal del miembro de protección (61), y está dispuesto sobre la

ES 2 343 149 T3

periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección (61) sin presionar el extremo proximal hacia dentro.

5 10. El montaje de aguja permanente de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en el que el medio de bloqueo (635, 636) dispuesto en la porción terminal distal del miembro de protección (61) es una garra (635) que se proyecta hacia fuera en dirección al lado proximal de una garra (636) que se proyecta hacia fuera en dirección al lado distal.

10 11. El montaje de aguja permanente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el encaje entre la superficie periférica interna de la boca de conexión (5; 5A) de la aguja externa y el miembro de cierre (62; 64) antes de que la punta (21) de la aguja de la aguja interna (2) esté alojada dentro del espacio interno (611) del miembro de protección (61) se consigue mediante el encaje del miembro de cierre (62; 64) con un rebajo anular (54) constituido sobre la superficie periférica interna de la boca de conexión (5; 5A) de la aguja externa.

15 12. El montaje de aguja permanente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que la fijación de encaje entre la superficie periférica interna de la boca de conexión (5; 5A) de la aguja externa y el miembro de cierre (62; 64) antes de que la punta (21) de la aguja de la aguja interna (2) esté alojada dentro del espacio interno (611) del miembro de protección (61) se consigue mediante el encaje del miembro de cierre (62; 64) con una protección anular constituida sobre la superficie periférica interna de la boca de conexión (5; 5A) de la aguja externa sobre el lado proximal con respecto al miembro de cierre (62; 64).

25 13. Un protector para proteger una punta de aguja que incluye: un miembro de protección (61) que presenta un espacio interno (611) para posibilitar el alojamiento de una punta (21) de la aguja y unas aberturas dispuestas sobre un lado distal de un lado proximal para posibilitar la inserción de la aguja y que puede deslizarse sobre la aguja en sentido axial con respecto a la aguja; y un miembro de cierre (62; 64) dispuesto sobre la periferia externa del miembro de protección (61) para poder deslizarse desde el extremo proximal hasta el extremo distal, en el que el miembro de protección (61) incluye una pared lateral desplazable (63) dispuesta en su porción terminal distal para desplazarse hacia dentro cerrando de esta forma la abertura situada sobre el lado distal cuando la punta (21) de la aguja está alojada dentro del espacio interno (611) del miembro de protección (61), y la pared lateral desplazable (63) es desplazada hacia 30 entro por el miembro de cierre (62; 64) dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal del miembro de protección (61).

35 14. El protector de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el miembro de protección (61) incluye: una pared proximal (614) que presenta una abertura lateral proximal y una pared distal (615) que presenta una abertura lateral distal; y unas paredes laterales (616) constituidas de manera integral con la pared proximal (614) y la pared distal (615) y que se extienden en sentido axial respecto de la aguja, y la pared lateral desplazable (63) está dispuesta sobre parte de al menos una de las paredes laterales (616).

40 15. El protector de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el miembro de protección (61) incluye un par de paredes laterales opuestas (616), y una porción terminal distal de una de las paredes laterales (616) es la pared lateral desplazable (63).

45 16. El protector de acuerdo con las reivindicaciones 14 o 15, en el que el miembro de protección (61) incluye cuatro paredes laterales (616) las cuales rodean la punta (21) de la aguja desde cuatro lados, y un par de paredes laterales opuestas (616) que está dispuesto con un par de paredes laterales desplazables (63) situado en sus porciones terminales distales.

50 17. El protector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en el que el miembro de cierre (62; 64) está dispuesto sobre la periferia exterior de la porción terminal proximal del miembro de protección (61) donde la pared lateral desplazable (63) no está dispuesta antes de que la punta (21) de la aguja esté alojada dentro del espacio interno (611) del medio de protección (61), y es desplazado sobre la periferia externa del miembro de protección (61) hacia el lado distal y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal donde está dispuesta la pared lateral desplazable (63) cuando la punta (21) de la aguja está alojada dentro del espacio interno (611) del miembro de protección (61), y en el que el miembro de protección (61) está dispuesto en su porción terminal distal con el medio de 55 bloqueo (633, 634) el cual puede impedir que siga desplazándose cuando el miembro de cierre (62; 64) está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal distal y mantener la pared desplazable (63) en estado de ser desplazado hacia dentro.

60 18. El protector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en el que el miembro de cierre (62; 64) está provisto de una abertura que presenta un diámetro interno para posibilitar la inserción del extremo proximal del miembro de protección (61), y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección (61) en estado natural.

65 19. El protector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 18, en el que el miembro de cierre (62; 64) es un miembro anular, y los medios de bloqueo (635, 636) son una primera garra (635) que se proyecta hacia fuera en dirección al lado proximal y una segunda garra (636) dispuesta sobre el lado proximal de la primera garra y que se proyecta hacia fuera en dirección al lado distal.

ES 2 343 149 T3

20. El protector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 19, en el que el miembro de cierre (62; 64) incluye una abertura que tiene un diámetro interno ligeramente menor que el diámetro interno requerido para posibilitar la inserción del extremo proximal del miembro de protección (61), y está dispuesto sobre la periferia externa de la porción terminal proximal del miembro de protección (61) en estado de ser forzado hacia dentro por su periferia externa al ser expandida hacia fuera.

21. El protector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 20, en el que el miembro de cierre (62; 64) es un miembro anular constituido por un material elástico, y el medio de bloqueo es al menos un rebajo (633) el cual posibilita que el miembro de cierre (62; 64) contraído por una fuerza presionante encaje en el interior de aquél.

22. El protector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 21, en el que el miembro de cierre (62; 64) es un miembro anular parcialmente recortado, y el medio de bloqueo es al menos un rebajo (633) el cual posibilita que el miembro de cierre (62; 64) contraído por la fuerza presionante encaje en el interior de aquél.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Fig. 1

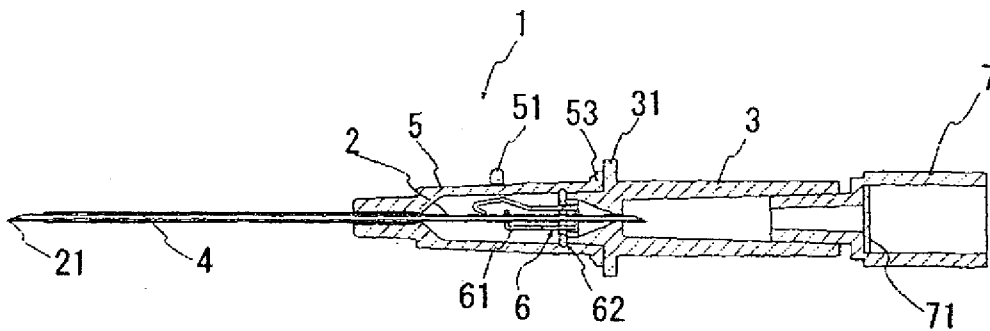


Fig. 2

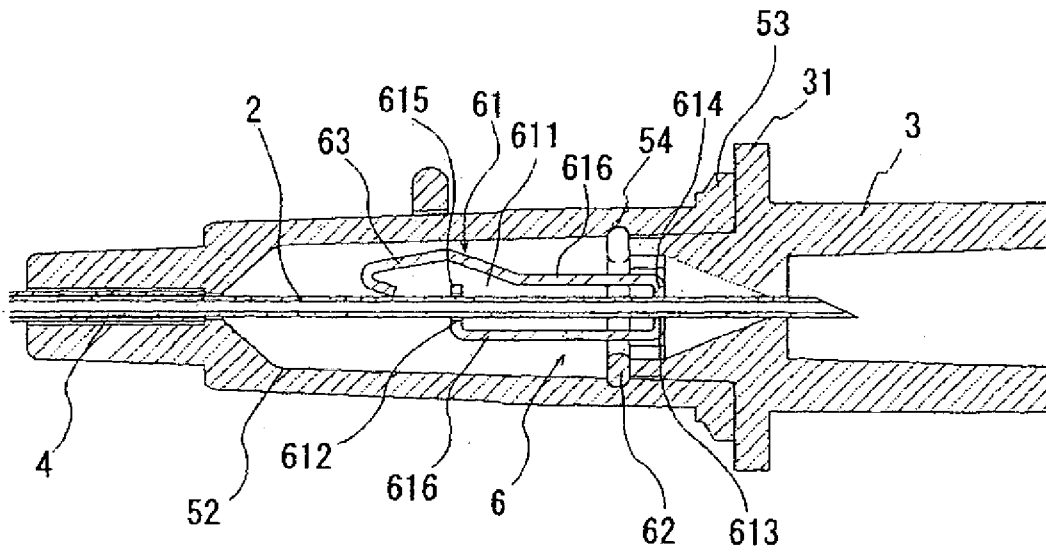


Fig. 3

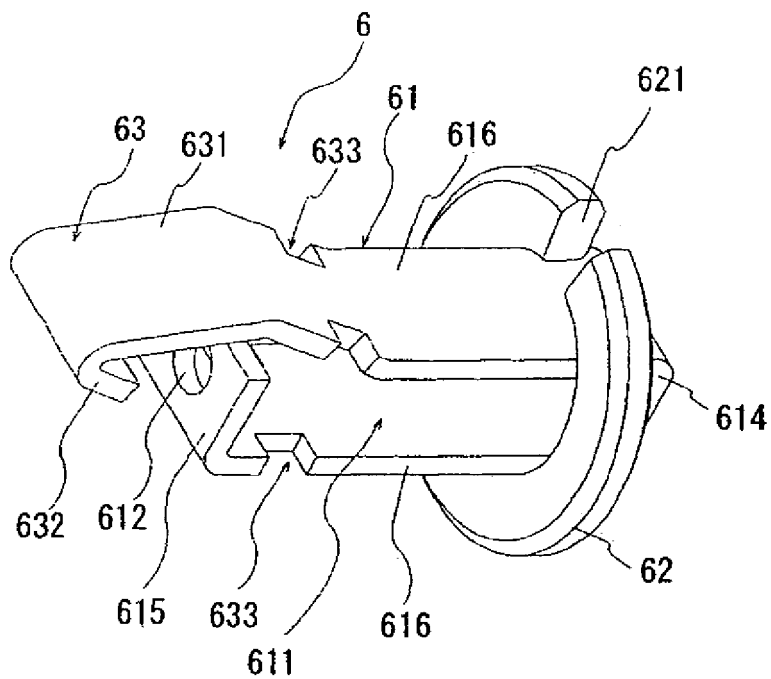


Fig. 4

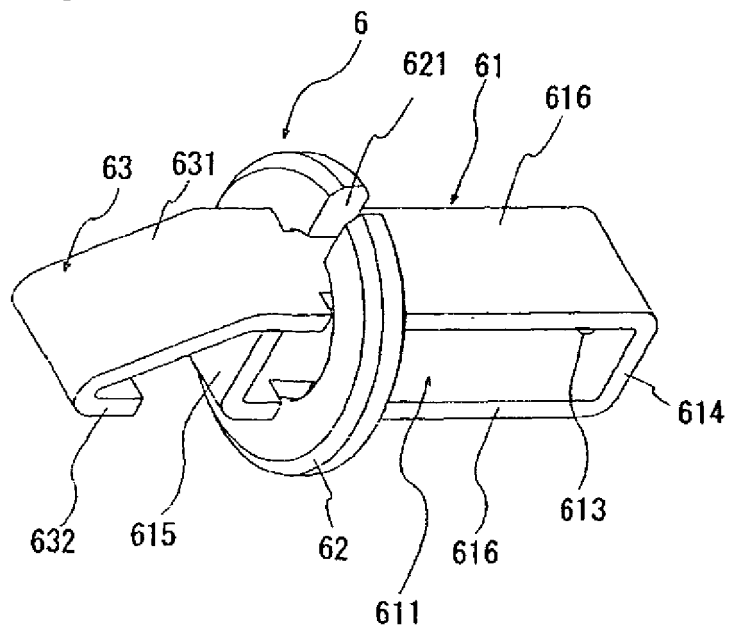


Fig. 5

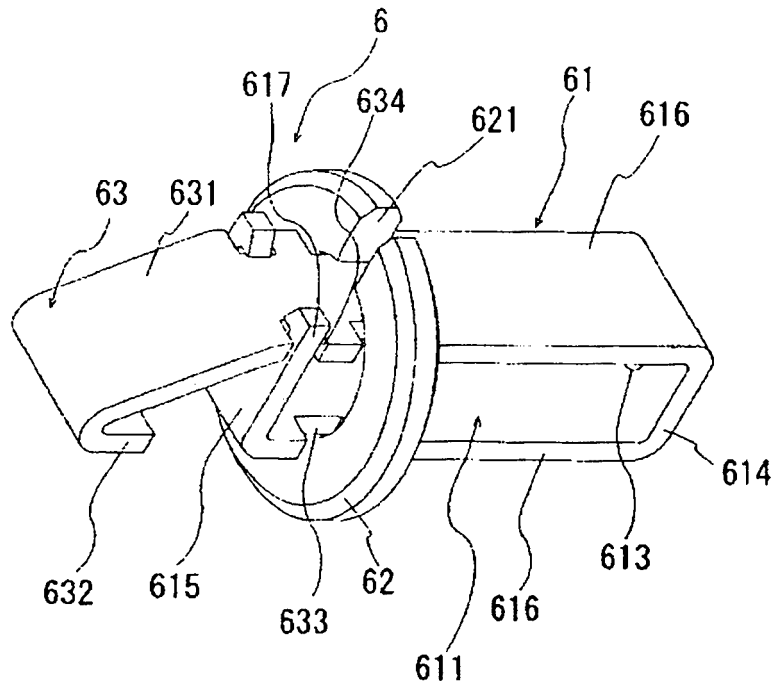


Fig. 6

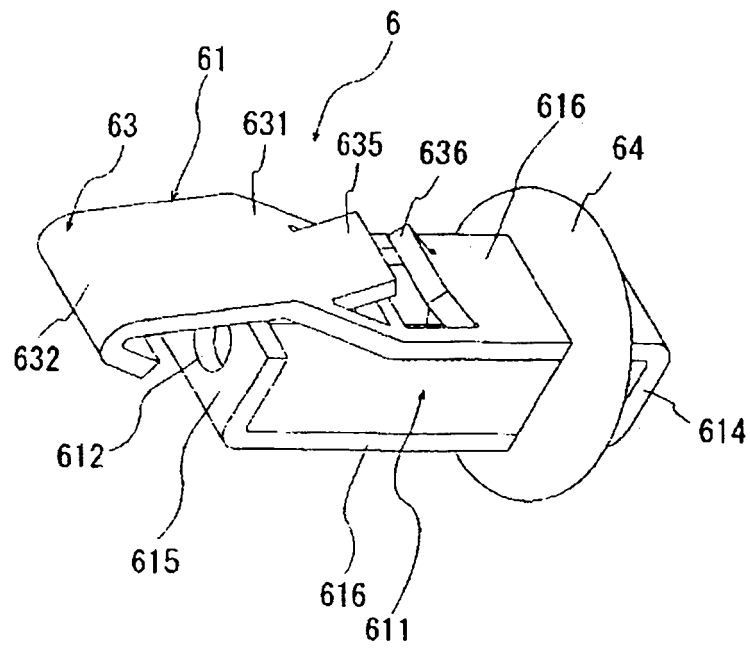


Fig. 7

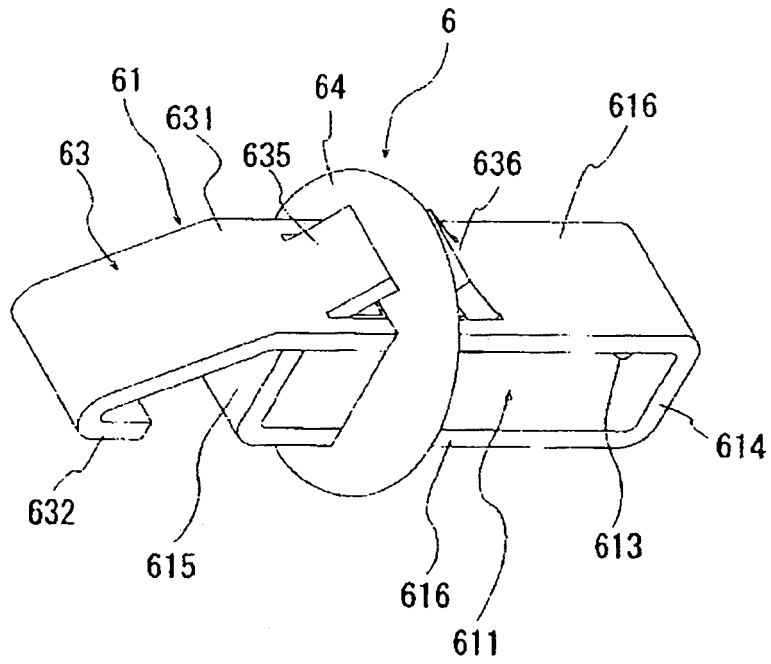


Fig. 8 (a)

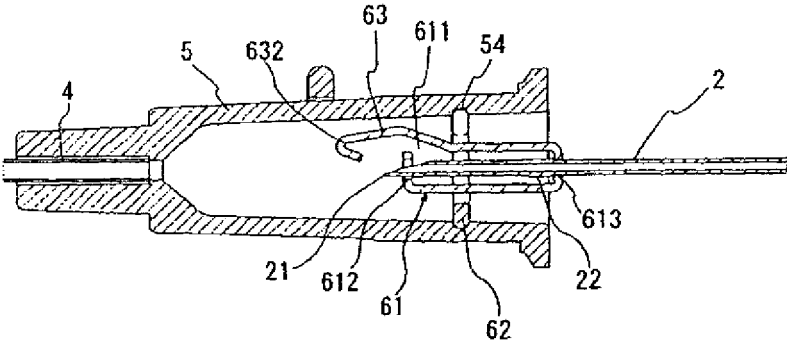


Fig. 8 (b)

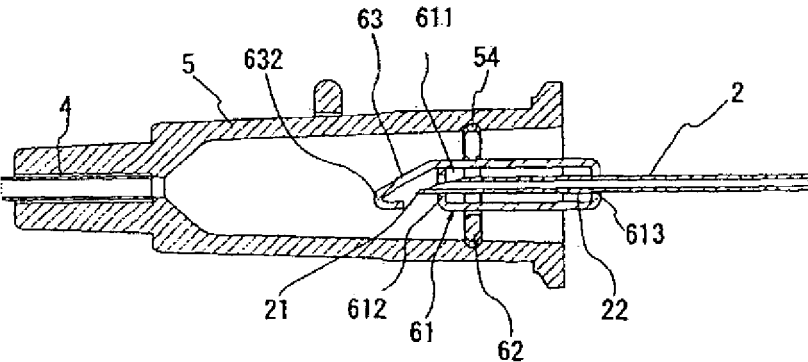


Fig. 8 (c)

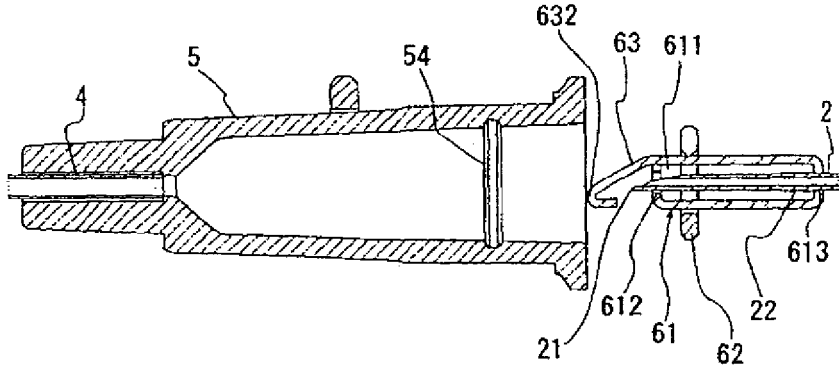


Fig. 9(a)

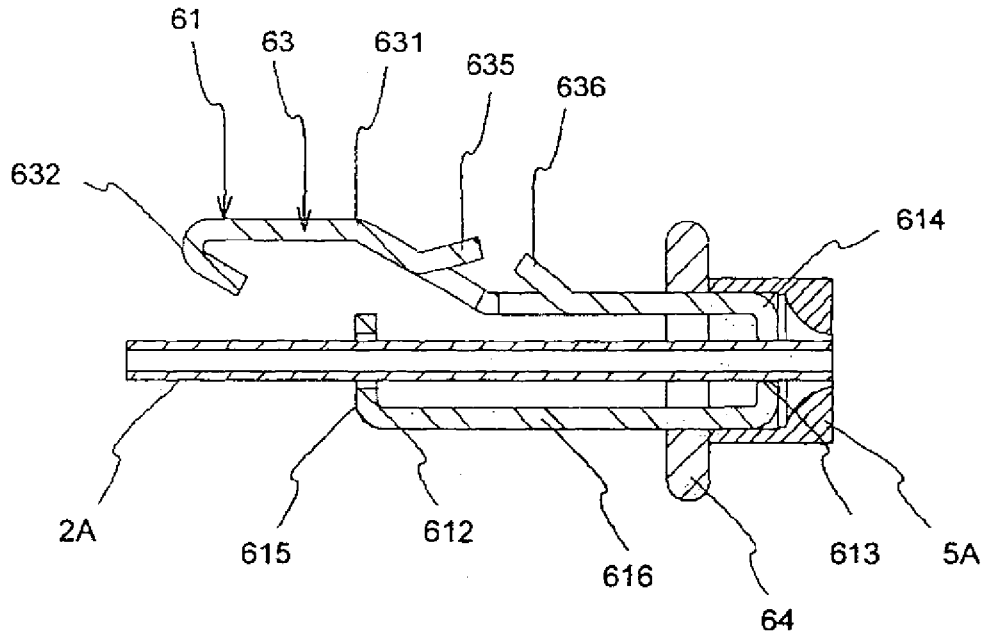


Fig. 9(b)

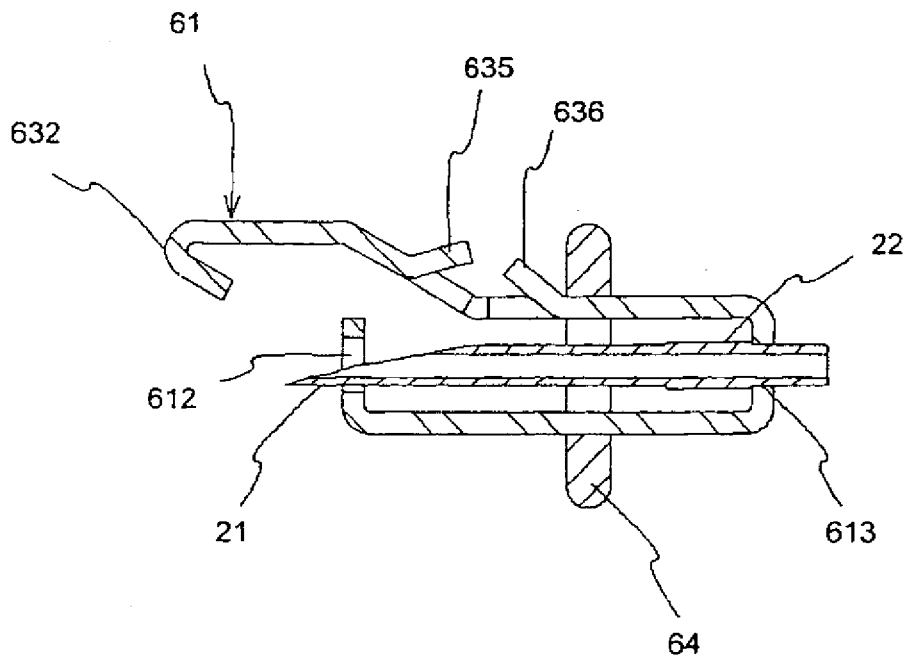


Fig. 9(c)

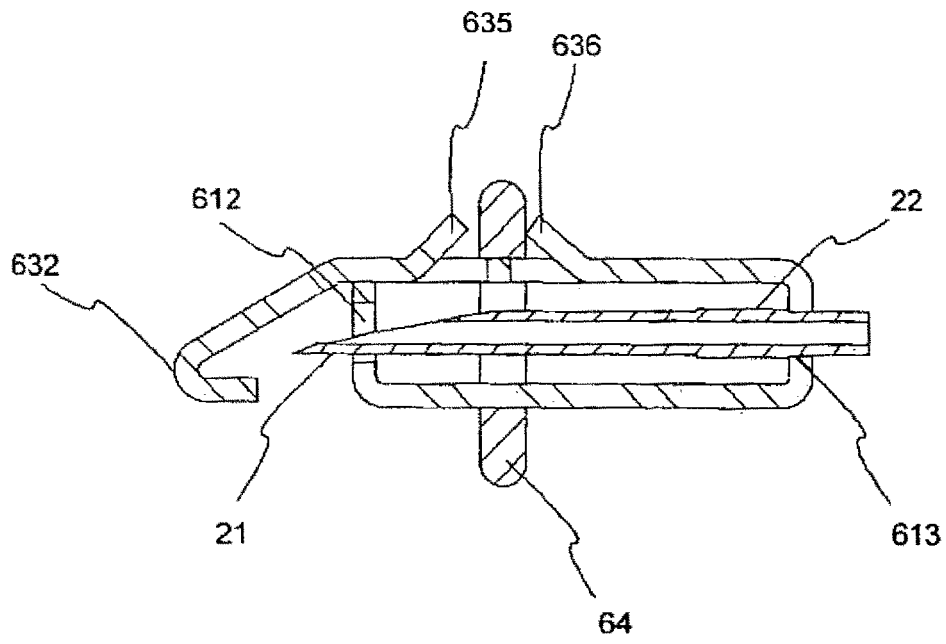


Fig. 10

