



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 866**

51 Int. Cl.:
A61M 5/162 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05292112 .9**

86 Fecha de presentación : **11.10.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1652543**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.05.2006**

54 Título: **Una aguja de sujeción que comprende pestañas de agarre.**

30 Prioridad: **26.10.2004 FR 04 11416**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

73 Titular/es: **MILLIPORE CORPORATION**
290 Concord Road
Billerica, Massachusetts 01821, US

72 Inventor/es: **Olivier, Stéphane;**
Geyer, Jérôme y
Muller, Gérard

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 290 866 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).

ES 2 290 866 T3

DESCRIPCIÓN

Una aguja de sujeción que comprende pestañas de agarre.

5 El invento se refiere al campo general de agujas de aspiración destinadas a pinchar a través de una pared elástica para aspirar líquido contenido en un recipiente cerrado por la pared.

10 El invento se refiere más particularmente a una de dichas agujas de aspiración que comprende una lanceta hueca generalmente formada a partir de un tubo de acero fino provisto en su extremo distal de una punta afilada de punción y unida a una tubería por su extremo proximal.

15 La punta de punción está así destinada a atravesar dicha pared elástica para permitir que el líquido fluya en el interior de la lanceta hueca hacia la tubería que comprende una espita a la que, por ejemplo, se podría conectar un tubo mediante el cual se recogiese el líquido aspirado, por ejemplo en un recipiente.

20 Estas agujas generalmente comprenden un cuerpo de polímero de sujeción moldeado sobre el extremo proximal de la lanceta hueca, cuyo cuerpo de sujeción forma un canal interno que asegura la circulación del líquido desde la lanceta hueca hasta la espita de la tubería. El cuerpo de sujeción permite también que se maneje la aguja, en particular durante la operación de punción.

25 Tales agujas se usan, por ejemplo, para aspirar líquido de una botella cerrada por un tapón de goma. La espita de la tubería se conecta entonces con antelación a un tubo que conduce a un recipiente. A continuación, la aguja se pincha al tapón de tal manera que el extremo distal atraviese el tapón y llegue al fluido a aspirar, sujetando el usuario la aguja por el cuerpo de sujeción.

El líquido que se va a aspirar fluye entonces al recipiente, por ejemplo por gravedad o con la ayuda de una bomba peristáltica o bien mediante la presurización de la botella que contiene el líquido.

30 Dichas agujas podrían ser, por ejemplo, las que se denominan agujas "simples", es decir, que solamente comprenden una única lanceta hueca conectada a una sola tubería, o bien podrían ser las que se denominan agujas "dobles", es decir, que comprenden una lanceta hueca desde la cual el flujo se divide en dos ramales en el cuerpo de sujeción para ir a las dos tuberías con el fin de aspirar el líquido simultáneamente a dos recipientes diferentes.

35 Estas agujas, ya sean simples o dobles, podrían ser ventiladas, es decir, que comprendan una segunda lanceta hueca, de un diámetro menor que la lanceta hueca principal, que se inserta en dicha lanceta hueca principal. Esta segunda lanceta hueca permite la introducción progresiva de aire en la botella que contiene el líquido a aspirar cuando el líquido circula en la lanceta hueca principal. Esta clase de lanceta ventilada hace posible llevar a cabo operaciones de aspiración de una botella hermética a los fluidos.

40 Son conocidas estas aguas de aspiración (por ejemplo, por el documento DE 199 05 644 A) que están destinadas a manejarse directamente desde el cuerpo de sujeción. Aunque la forma del cuerpo de sujeción se define por su función, es decir, la unión de la lanceta hueca a la tubería, el usuario podría agarrarla con la mano para manejar la aguja de aspiración, en particular para realizar la operación de punción, sin tocar la lanceta hueca.

45 El cuerpo de sujeción comprende un cuerpo cilíndrico que se extiende desde la lanceta hueca y en línea con la misma. La espita de la tubería está conectada al cuerpo cilíndrico con el fin de sobresalir transversal u oblicuamente. Podrían sobresalir varias espitas del cuerpo cilíndrico.

50 La calidad ergonómica de estas agujas es limitada en el sentido de que la mano del usuario debe adaptarse a las formas del cuerpo cilíndrico y de la espita.

55 Se conocen otras agujas de aspiración que están destinadas a manejarse por su cuerpo de sujeción, según se ha indicado anteriormente, y que comprenden además una protección formada por una placa que es transversal al cuerpo cilíndrico del cuerpo de sujeción. La protección está instalada en el cuerpo de sujeción en las proximidades de la unión entre el cuerpo cilíndrico y la lanceta hueca. Durante la operación de punción, la protección permite que los dedos del usuario se mantengan libres de la lanceta hueca por una protección física.

60 En particular, durante la operación de punción, la protección forma un medio de agarre para los dedos del usuario, lo cual por tanto evita el riesgo de deslizamiento en la lanceta hueca.

El objeto del invento es perfeccionar este tipo de aguja de aspiración mediante la provisión de una aguja que es más ergonómica.

65 Para ello, el invento se dirige a una aguja de aspiración que comprende una lanceta hueca que tiene un extremo distal destinado a realizar una operación de punción, cuya lanceta hueca está conectada al menos a una tubería provista de una espita para conectarla a un tubo, y comprendiendo un cuerpo de sujeción para sujetar la lanceta hueca y la tubería una con respecto a otra, estando unida la espita al cuerpo de sujeción de manera que sobresale transversal u oblicuamente, en donde dicha aguja comprende además dos pestañas sujetas en los respectivos lados - y separadas - del

ES 2 290 866 T3

cuerpo de sujeción por medio de un espaciador instalado entre cada pestaña y el cuerpo de sujeción, sobresaliendo la espita del cuerpo de sujeción entre las dos pestañas, cuyas pestañas se extienden en una dirección longitudinal al menos desde la espita hasta la proximidad del extremo proximal de la lanceta hueca, siendo la anchura de cada pestaña mayor que la anchura de la parte del cuerpo de sujeción que mira a las pestañas.

5

En dicha aguja de aspiración, el cuerpo de sujeción está como si lo fuera, Intercalado entre las dos pestañas. Como estas pestañas cubren transversalmente al menos una parte del cuerpo de sujeción, es mucho más sencillo que el usuario agarre con la mano la aguja por ambas pestañas que por el cuerpo de sujeción.

10

Hay que hacer notar que la patente de EE.UU. Nº 5.976.115 y otros documentos describen agujas de aspiración que comprenden un cuerpo provisto de pestañas de agarre. Cada uno de estos documentos enseña a ubicar el conector para un tubo en el extremo proximal de la aguja y dar a este conector una orientación longitudinal.

15

De acuerdo con una característica preferida, cada una de las pestañas se extiende también entre la espita y el extremo proximal del cuerpo de sujeción, para que se pueda agarrar mejor con la mano.

Además, cada una de las pestañas podría ser curva de manera que se incline hacia el cuerpo de sujeción.

20

La forma curva de las pestañas proporciona el centrado longitudinal de la mano del usuario con respecto al cuerpo de sujeción. La mano intuitivamente se sitúa alrededor de las pestañas curvas y en la forma cóncava que éstas definen.

Por las mismas razones, cada una de las pestañas podría tener también una curvatura transversal con el fin de presentar una superficie redondeada.

25

La aguja de acuerdo con el invento podría comprender además las siguientes características ventajosas, ya sea solas o combinadas:

- cada una de las pestañas comprende una protección transversal en su extremo distal;
- 30 - la aguja comprende dos espitas que sobresalen en los lados respectivos del cuerpo de sujeción de tal manera que cada una de ellas sobresale entre la dos pestañas, estando de ese modo la espita o las espitas protegidas por las pestañas, por ejemplo contra la extracción accidental de los tubos conectados a estas espitas;
- las pestañas se fijan al cuerpo de sujeción por medio de una envuelta cuya forma interna casa con la forma
35 externa del cuerpo de sujeción;
- cada envuelta comprende dos semi-envueltas cada una de ellas conectada a una de las pestañas;
- dichas semi-envueltas son idénticas y hermafroditas.

40

El invento se refiere también a un método de fabricación de una aguja de aspiración según se ha presentado anteriormente, cuyo método comprende las etapas siguientes:

45

- fabricar un conjunto que comprende el cuerpo de sujeción fijado a la lanceta hueca y a la tubería;
- montar dichas semi-envueltas sobre el cuerpo de sujeción.

Otras características y ventajas del invento aparecerán a la luz de la siguiente descripción de una realización preferida, expuesta a título de ejemplo sin carácter limitativo, y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

50

La figura 1 es una vista en perspectiva de una doble aguja de aspiración de acuerdo con el invento;

La figura 2 es una vista en perspectiva de una aguja simple de aspiración de acuerdo con el invento;

55

La figura 3 es una vista en perspectiva del conjunto formado por el cuerpo de sujeción provisto de sus dos pestañas, de la aguja de aspiración de la Figura 1 o de la Figura 2;

La figura 4 es otra vista en perspectiva del conjunto de la Figura 3;

60

La figura 5 es una vista lateral del conjunto de la Figura 3;

La figura 6 es una vista desde la parte derecha del conjunto de la Figura 5;

La figura 7 es una vista sobre la línea de corte A-A de la Figura 5,

65

La figura 8 es una vista en perspectiva de una semi-envuelta provista de una pestaña; y

ES 2 290 866 T3

La figura 9 es una vista en perspectiva de una aguja de aspiración que comprende un cuerpo de sujeción sobre el que pueden fijarse dos semi-envueltas de acuerdo con la de la Figura 8.

Las Figuras 1 y 2 representan cada una una aguja de aspiración de acuerdo con una realización del invento.

La Figura 1 representa una doble aguja de aspiración que comprende una lanceta hueca principal 1 adaptada para el paso del líquido a aspirar, una lanceta hueca de ventilación 2 destinada a inyectar aire al interior del recipiente que contiene el líquido a aspirar, un cuerpo 3 de sujeción que define una tubería interior que se divide en dos sub-tuberías cada una de ellas provista de una espita 4.

De este modo, el líquido aspirado que circule en la lanceta hueca principal 1 se podría distribuir por medio de las espitas 4.

Se podría conectar un tubo, por ejemplo, a cada una de las espitas 4 con el fin de recoger el líquido aspirado en dos recipientes diferentes.

En cuanto a la lanceta hueca 2 de ventilación, ésta pasa a través del interior del cuerpo 3 de sujeción para conectarse a un filtro 5 de ventilación que en el presente ejemplo permite que se inyecte aire esterilizado por la lanceta hueca 2 de ventilación.

Esta aguja de aspiración comprende además dos pestañas 6 fijadas en los respectivos lados del cuerpo 3 de sujeción.

Por otra parte, la Figura 2 muestra una aguja simple de aspiración. Esta aguja comprende una lanceta hueca simple 1' destinada a aspirar líquido y no incluye parte alguna para inyectar aire.

Lo mismo que en el caso de la aguja de la Figura 1, la aguja de la Figura 2 comprende un cuerpo 3' de sujeción, dos espitas 4' conectadas por una tubería interna del cuerpo 3' de sujeción a la lanceta hueca 1' y dos pestañas 6'.

El conjunto formado por el cuerpo 3, 3' de sujeción, las espitas 4, 4' y las pestañas 6, 6' es común a ambas realizaciones de la aguja de aspiración presentada en la presente memoria en las Figuras 1 y 2. Este conjunto se representa en las Figuras 3 a 7 y se describe más adelante usando la numeración de las piezas de la Figura 1, entendiéndose que el conjunto representado en las Figuras 3 a 7 está destinado también a la realización de la Figura 2.

Las Figuras 3 y 4 son vistas complementarias en perspectiva para mostrar el posicionamiento de las pestañas 6 con respecto al cuerpo 3 de sujeción.

Cada pestaña 6 está unida sobre el cuerpo 3 de sujeción por medio de un espaciador 7 que asegura una fijación rígida así como la separación de las pestañas 6 con respecto al cuerpo 3 de sujeción.

Como se muestra en la Figura 5, cada espaciador 7 casa con la forma de la correspondiente pestaña 6 y cuerpo 3 de sujeción y fija la pestaña 6 sobre prácticamente la totalidad de la longitud del cuerpo 3.

La separación entre la pestaña 6 y el cuerpo 3 de sujeción es visible también en la Figura 6, así como en el corte transversal en la Figura 7.

Las Figuras 3 a 7, y más particularmente la Figura 5, muestran que las pestañas 6 son curvas de tal manera que cada una de las pestañas 6 está inclinada hacia el cuerpo 3 de sujeción. Por consiguiente, las pestañas 6 tienen una forma cóncava con respecto al exterior, destinada a facilitar que el usuario pueda agarrar con la mano las citadas pestañas 6.

Las dos pestañas 6 están dispuestas en los lados respectivos del cuerpo 3 de sujeción de tal manera que cada espita 4 sobresale entre las dos pestañas 6 (véanse Figuras 5 y 6).

Con referencia a la Figura 4 y a las Figuras 6 y 7, cada pestaña 6 tiene además un radio de curvatura transversal que conforma una forma redondeada dirigida hacia fuera.

Esta característica de una forma transversal redondeada se combina con la forma curva de las pestañas 6 para asegurar que el usuario pueda agarrar bien la aguja por la pestañas 6.

Además, las Figuras 3, 4 y 5 muestran que las pestañas 6 comprenden una protección 8 formada por una lengüeta que se extiende transversalmente desde la correspondiente pestaña 6.

La protección 8 proporciona un medio de agarre para los dedos del usuario durante la operación de punción.

En relación con la anchura de las pestañas 6, la Figura 6 muestra que cada pestaña 6 tiene una anchura un poco mayor que el diámetro máximo del cuerpo 3 de sujeción.

ES 2 290 866 T3

En el presente ejemplo, el conjunto de las Figuras 3 a 7 se fabricó con las dimensiones siguientes:

- diámetro mínimo del cuerpo 3 de sujeción: aproximadamente 7 mm.
- diámetro máximo del cuerpo 3 de sujeción; aproximadamente 13 mm.
- espesor del espaciador 7: aproximadamente 1 a 2 mm.
- longitud de las pestañas 6: aproximadamente 40 a 50 mm.
- separación mínima entre las superficies exteriores de las pestañas 6 (en la proximidad de la línea de corte A-A de la Figura 5): aproximadamente 15 mm.
- radio de curvatura de la forma curva de las pestañas 6: aproximadamente 70 a 80 mm.
- radio de curvatura de la forma redondeada transversal de las pestañas 6: aproximadamente 15 a 20 mm.
- anchura de las pestañas 6: aproximadamente 15 mm.

Con referencia a las Figuras 8 y 9, a continuación se describe una realización alternativa del invento. Las partes de la misma naturaleza que en las realizaciones de las Figuras 1 a 7 llevarán el mismo número en las Figuras 8 y 9 seguido por un signo de "segundos" (").

En esta realización, las pestañas 6" no están fijadas directamente al cuerpo 3" de sujeción. Más particularmente, cada una está fijada a una semi-envuelta 9 que luego se fija al cuerpo 3" de sujeción.

En la fabricación de este tipo de aguja, una primera etapa consiste en producir un conjunto formado de un cuerpo 3" de sujeción, provisto de las lancetas huecas 1", 2" y de las espitas 4" (véase Figura 9).

A continuación se producen otras dos partes cada una de acuerdo con la Figura 8 e idénticas entre sí. Estas partes comprenden cada una una pestaña 6".

Con referencia a la Figura 8, una pestaña 6" similar a la descrita anteriormente se fija mediante un espaciador 7" a una semi-envuelta 9 que es hermafrodita en el sentido de que es una parte que comprende un eje de simetría y que comprende unos bulones 10 en uno de los bordes laterales y unos agujeros correspondientes 11 en el otro de sus bordes laterales.

El volumen interno de la semi-envuelta 9 reproduce la forma exterior del cuerpo 3" de sujeción y de las espitas 4".

Dos partes de acuerdo con la Figura 8 se podrían ensamblar juntas, con los bulones 10 de una entrando en los agujeros 11 de la otra. Este ensamblaje se realiza sobre el cuerpo 3" de sujeción de tal manera que éste queda atrapado entre las dos semi-envueltas 9.

Una vez que se ha completado el ensamblaje, se produce una aguja de aspiración provista de dos pestañas 6" rígidamente fijadas al cuerpo 3" de sujeción.

Se podrían contemplar variantes de realizaciones de la aguja de aspiración sin apartarse del alcance del invento. Por ejemplo, las lancetas huecas y las espitas podrían tener una configuración diferente, siendo posible, por ejemplo, que la aguja comprenda solamente una única espita.

REIVINDICACIONES

5 1. Una aguja de aspiración que comprende una lanceta hueca (1) que tiene un extremo distal destinado a realizar una operación de punción, cuya lanceta hueca (1) está unida al menos a una tubería provista de una espita (4) para conectarla a un tubo, y que comprende un cuerpo (3) de sujeción para sujetar la lanceta hueca (1) y la tubería una con respecto a otra, cuya espita (4) está conectada al cuerpo (3) de sujeción de tal manera que sobresale transversal u oblicuamente, cuya aguja se **caracteriza** porque comprende además dos pestañas (6) sujetas en los respectivos lados - y separadas - del cuerpo (3) de sujeción en virtud de un espaciador (7) dispuesto entre cada pestaña (6) y el cuerpo (3) de sujeción, sobresaliendo la espita (4) del cuerpo (3) de sujeción entre las dos pestañas (6), cuyas pestañas (6) se
10 de sujeción, sobresaliendo la espita (4) del cuerpo (3) de sujeción entre las dos pestañas (6), cuyas pestañas (6) se extienden en una dirección longitudinal al menos desde la espita (4) hasta la vecindad del extremo proximal de la lanceta hueca (1), siendo la anchura de cada pestaña (6) mayor que la anchura de la parte del cuerpo (3) de sujeción que mira a las pestañas (6).

15 2. Una aguja de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque cada una de las pestañas (6) se extiende también entre la espita (4) y el extremo proximal del cuerpo (3) de sujeción.

20 3. Una aguja de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizada** porque cada una de las pestañas (6) es curva con el fin de que se incline hacia el cuerpo (3) de sujeción.

25 4. Una aguja de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque cada una de las pestañas (6) tiene una curvatura transversal con el fin de presentar una superficie redondeada.

30 5. Una aguja de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque cada una de las pestañas (6) comprende una protección transversal (8) en su extremo distal.

35 6. Una aguja de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque comprende dos espitas (4) que sobresalen en los lados respectivos del cuerpo (3) de sujeción de tal manera que cada una de ellas sobresale entre las dos pestañas (6).

40 7. Una aguja de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque las pestañas (6'') están fijadas al cuerpo (3'') de sujeción por medio de una envuelta (9) cuya forma interna casa con la forma externa del cuerpo (3'') de sujeción.

45 8. Una aguja de aspiración de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada** porque dicha envuelta comprende dos semi-envueltas (9) cada una conectada a una de las pestañas (6'').

50 9. Una aguja de aspiración de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada** porque dichas semi-envueltas (9) son idénticas y hermafroditas.

55 10. Un método de fabricación de una aguja de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones 8 y 9, **caracterizado** porque comprende las etapas siguientes.

- 60 - fabricar un conjunto que comprende el cuerpo (3'') de sujeción fijado a la lanceta hueca (1'') y a la tubería (4'');
- 65 - montar dichas semi-envueltas (9) sobre el cuerpo (3'') de sujeción.

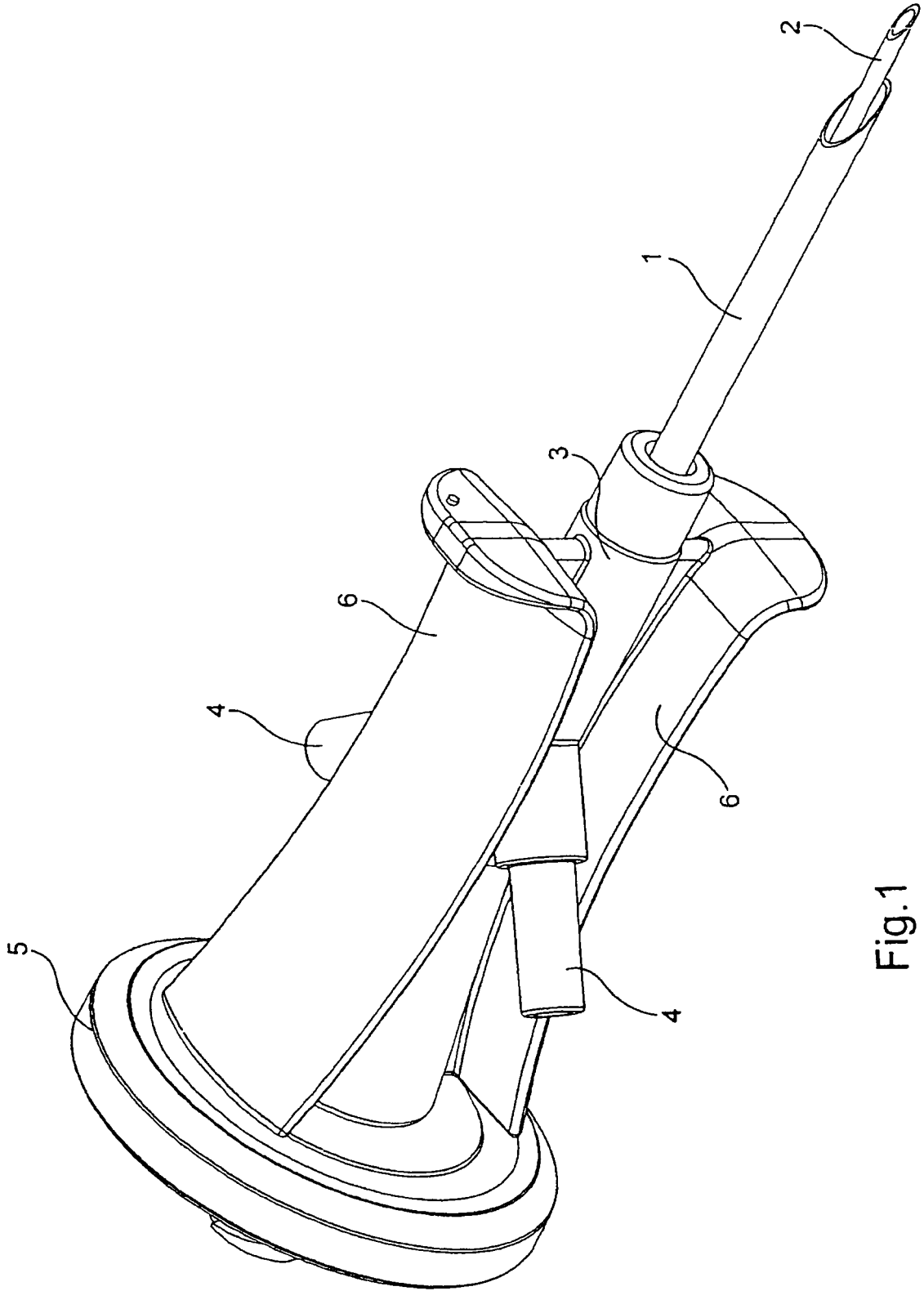


Fig.1

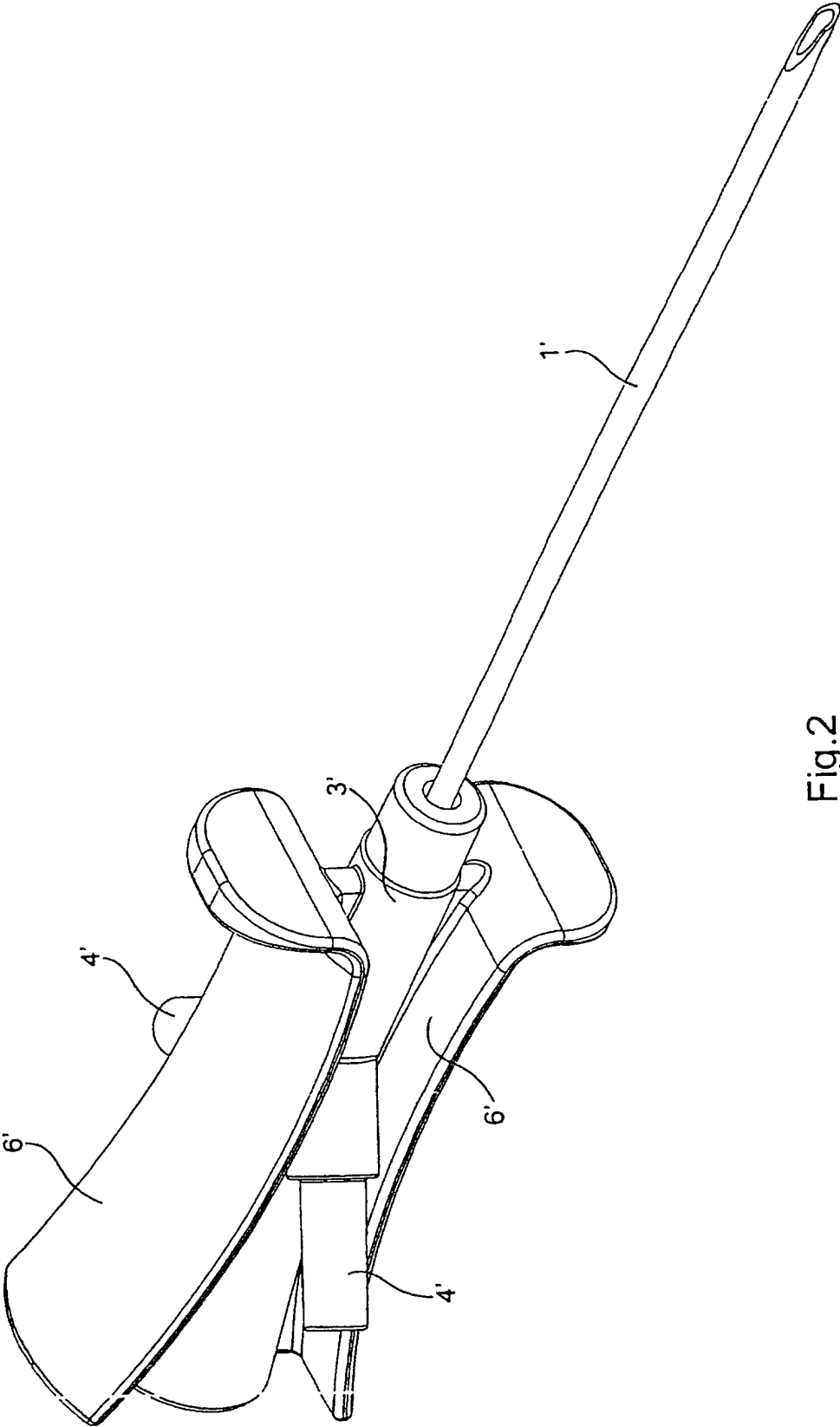


Fig.2

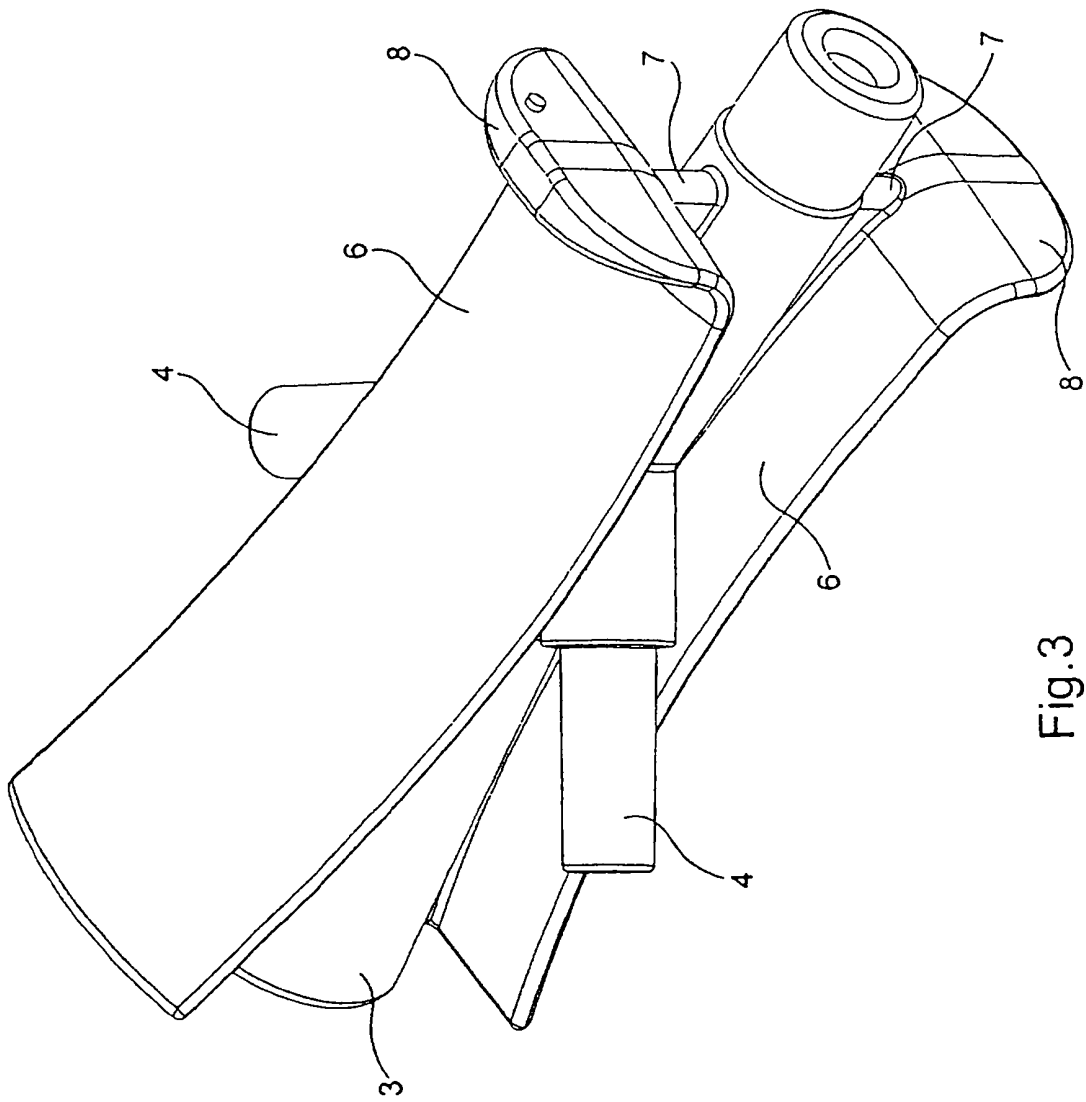
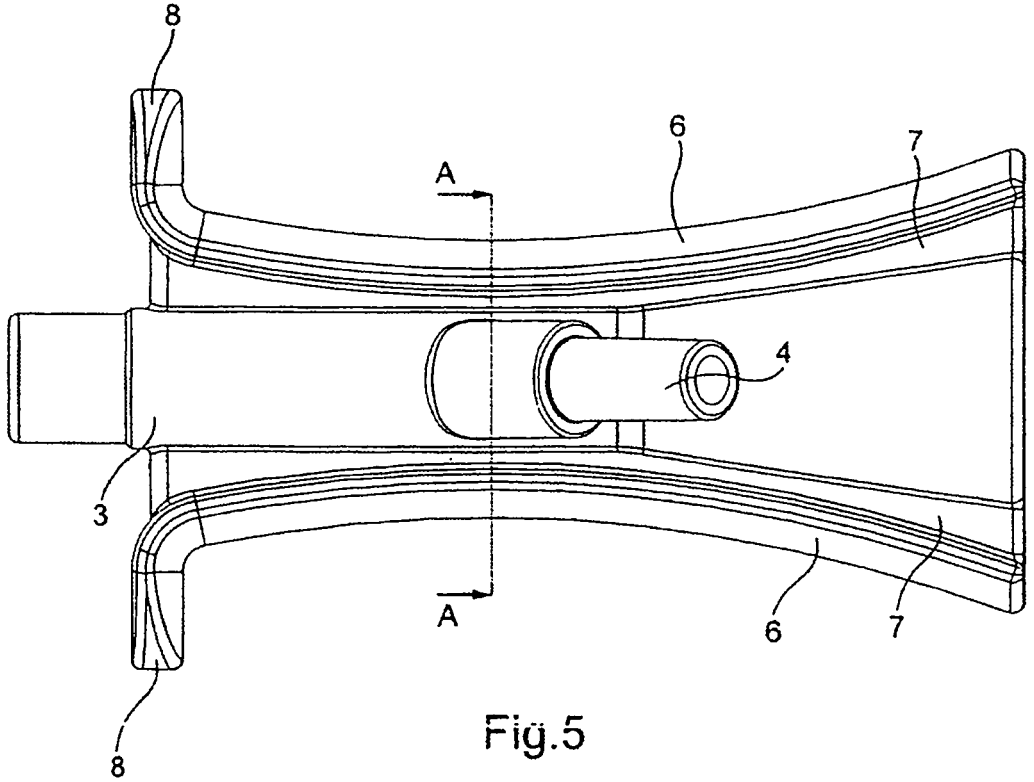
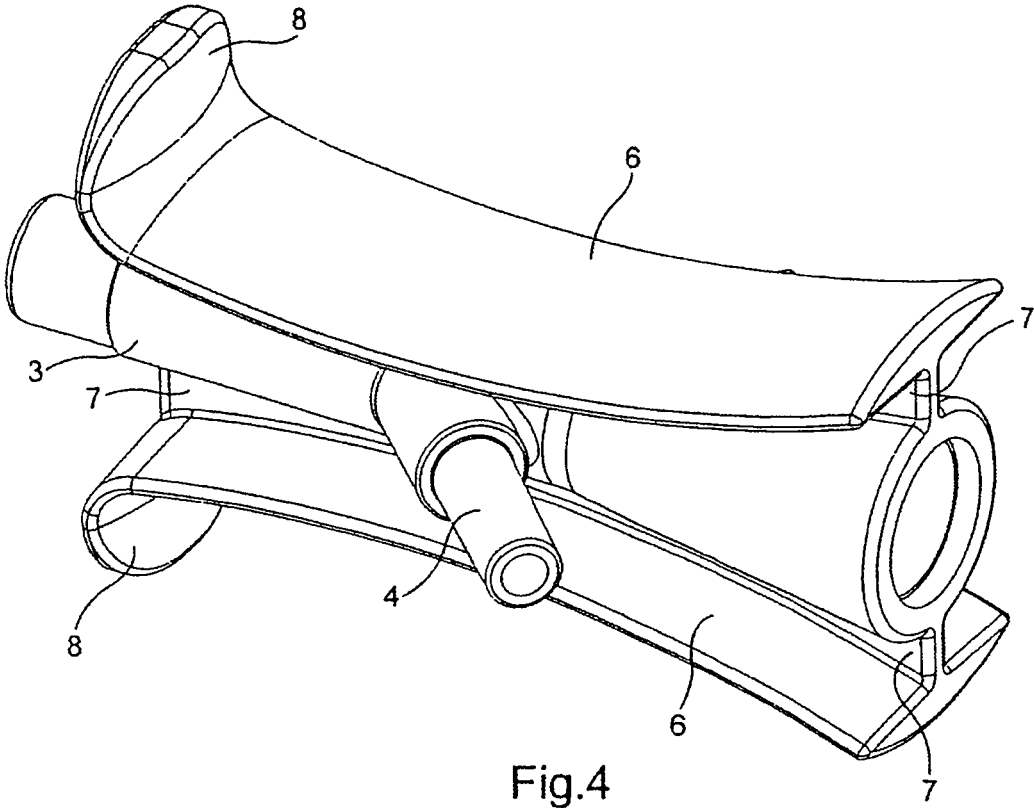
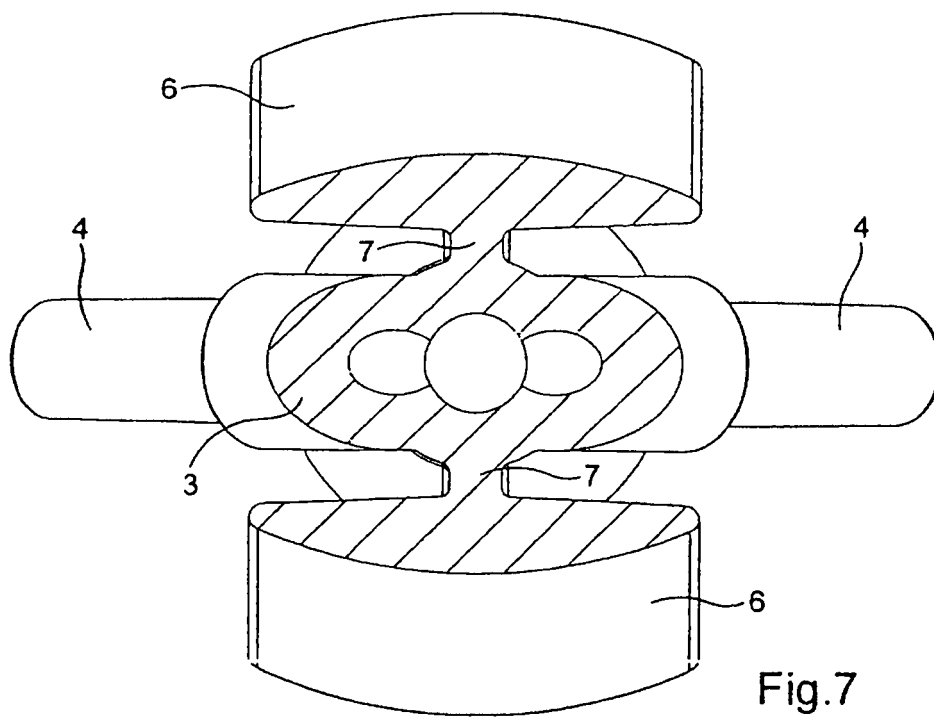
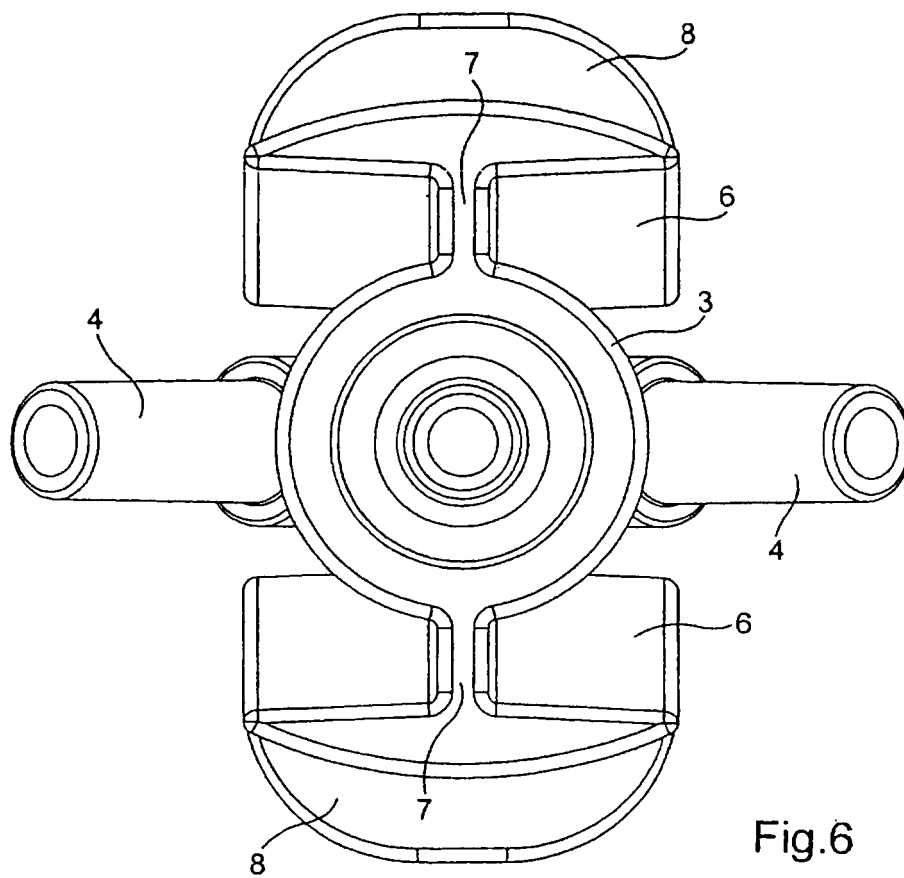


Fig.3





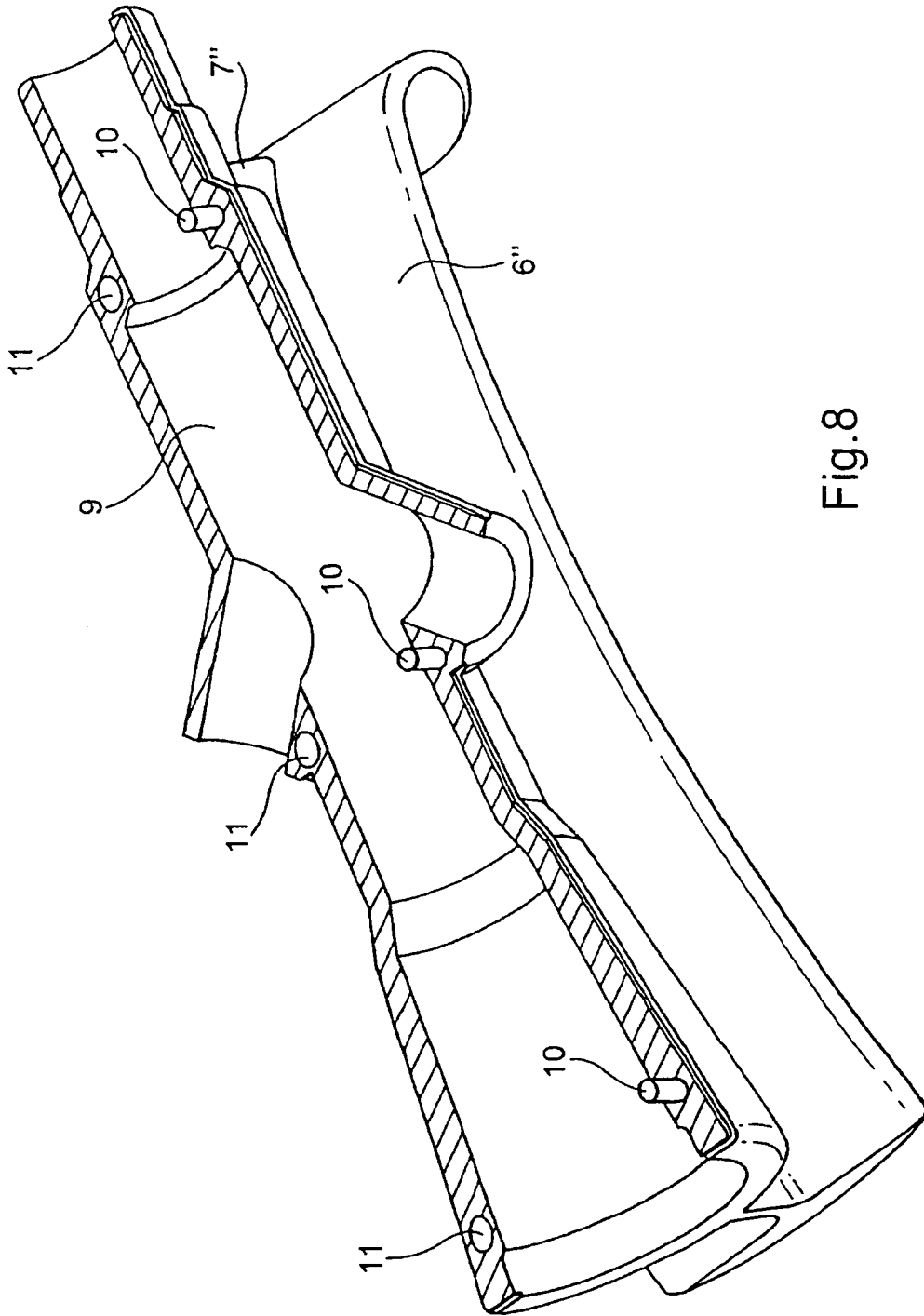


Fig.8

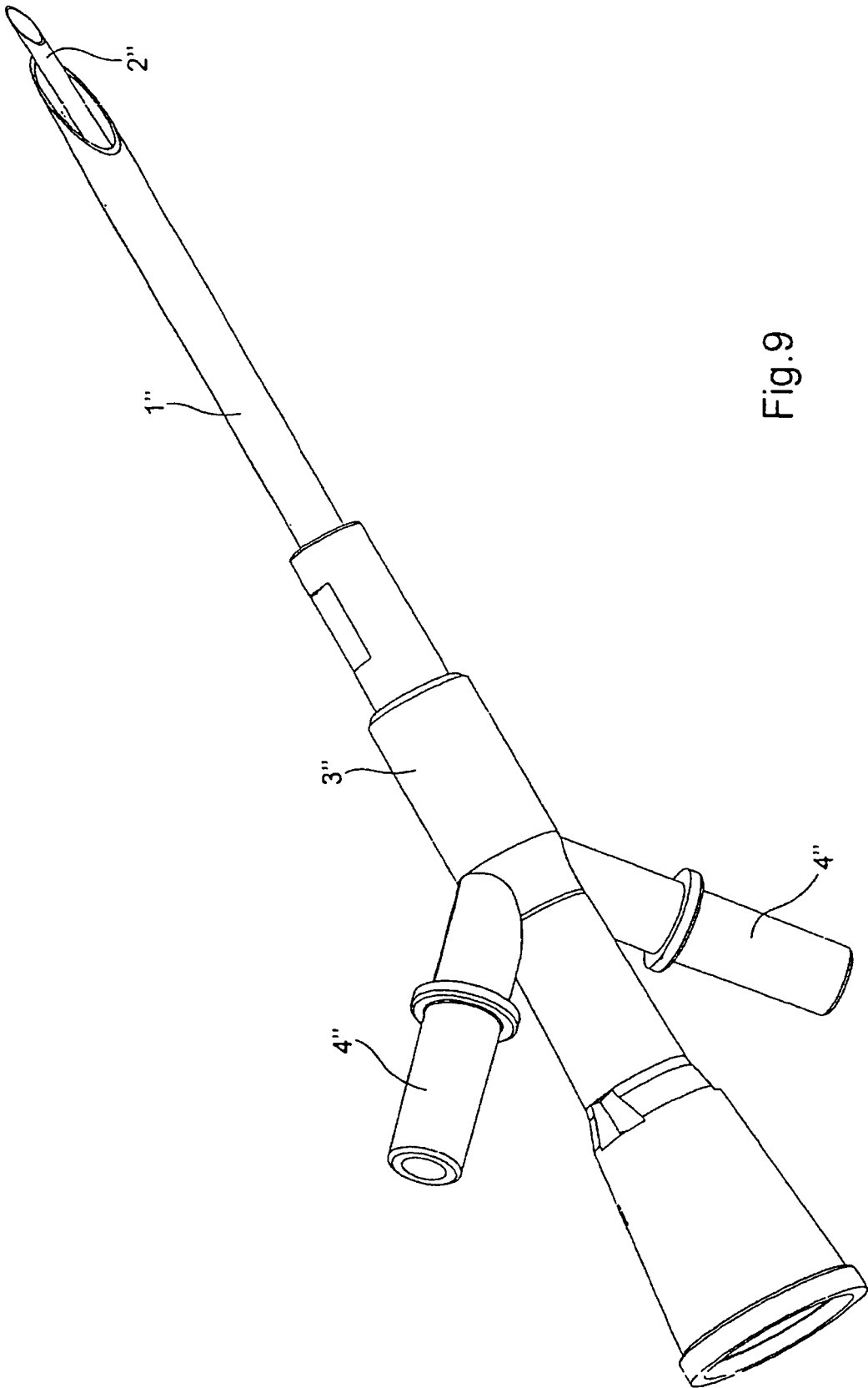


Fig.9