



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 308 010**

51 Int. Cl.:
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03786034 .3**
96 Fecha de presentación : **20.11.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1562659**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.08.2005**

54 Título: **Dispositivo antipinchazo para aguja de inyección acodada.**

30 Prioridad: **21.11.2002 FR 02 14578**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

73 Titular/es: **VYGON**
5 rue Adeline
F-95440 Ecouen, FR

72 Inventor/es: **Huet, Jean-Max**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 308 010 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 2 308 010 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo antipinchazo para aguja de inyección acodada.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo antipinchazo para manipular con seguridad una aguja de inyección a través de la piel, estando esta aguja acodada y presentando una rama distal perforante y una rama proximal de alimentación que forma un codo con la rama perforante (aguja de HUBER).

10 Unos ejemplos de un dispositivo antipinchazo para este tipo de aguja se describen en la publicación FR 2 803 529 y en la patente US nº 5.951.522.

15 El dispositivo descrito en la publicación FR 2 803 529 está constituido por una pared formada por paneles articulados que permiten que la pared sea puesta en una configuración en la que uno de los paneles (o panel portaagujas) está rebatido sobre otro panel (o panel de base) y en la que un tercer panel (o panel de recubrimiento) está rebatido sobre el panel portaagujas y fijado al mismo, y sea puesta en una configuración en la que el panel portaagujas y el panel de recubrimiento fijados uno al otro están separados del panel de base y dejan entre ellos y éste un espacio suficiente para contener la rama distal de la aguja, presentando el panel de base y el panel portaagujas unas perforaciones respectivas que permiten el paso de la rama distal de la aguja y que coinciden cuando los paneles son aplicados uno sobre el otro de manera que la rama distal pueda ser introducida en las perforaciones de los paneles rebatidos uno sobre el otro hasta que la rama proximal de la aguja descansa sobre el panel portaagujas, siendo el panel de recubrimiento apropiado para recubrir la rama proximal de la aguja cuando está rebatido sobre el panel portaagujas, determinando el panel de base una zona central que presenta dicha perforación del panel y cuatro ramas laterales opuestas dos a dos y perpendiculares dos a dos, y formando el panel portaagujas dos orejas laterales elevables para servir para el asido manual del dispositivo cuando tiene lugar la punción y cuando tiene lugar la retirada de la aguja.

25 La presente invención se refiere a un modo de realización de este dispositivo especialmente adaptado para la perfusión de una cámara implantada bajo la piel. En este caso, la aguja debe atravesar un diafragma que es un disco de silicona situado en el vértice del domo curvado de la cámara. El dispositivo debe asegurar la buena autoobtención del diafragma a la retirada de la aguja. A título de ejemplo, se deben poder realizar 3.500 punciones en un diafragma de 1,3 cm² y 3.500 punciones en un diafragma de 0,63 cm². Teniendo en cuenta lo que precede, es preciso empujar muy fuerte sobre la aguja cuando tiene lugar el pinchazo y estirar muy fuerte cuando tiene lugar la retirada. Esta tracción cuando tiene lugar la retirada necesita que el usuario aplique dos dedos sobre la piel del paciente a cada lado de la aguja para mantener la cámara implantable. Ahora bien, teniendo en cuenta el esfuerzo importante, pueden presentarse unos fenómenos de rebote, lo que puede provocar que el operador se pinche un dedo.

35 La invención tiene por objeto una realización simple y poco costosa del dispositivo definido anteriormente que permite empujar fuerte la aguja y estirar fuerte de la aguja sin riesgo de pinchazo para el operador.

40 La realización de la invención está caracterizada en particular porque el panel central está conformado de fabricación de manera que dos ramas laterales opuestas de este panel presenten una curvatura que facilita la aplicación de estas ramas sobre la piel en la vertical de la cámara implantada y de manera que las otras dos ramas opuestas del panel se puedan curvar bajo demanda bajo la presión de dos dedos de una mano para apoyar estas ramas sobre la piel a fin de mantener la cámara implantada cuando el operador retira la aguja con su otra mano, y porque el panel portaagujas y el panel de recubrimiento están unidos por los bordes respectivamente a ambas ramas previamente curvadas del panel de base y presentan de fabricación una curvatura en sentido inverso de la curvatura de dichas ramas de manera que encajen con la curvatura de las ramas cuando son rebatidos sobre el panel de base.

45 Se describirá a continuación un ejemplo de dicha forma de realización, haciendo referencia a las figuras del plano adjunto, en el que:

- 50 - la figura 1 es una vista del dispositivo de plano antes del rebatimiento y colocación de la aguja;
- la figura 2 es una vista del dispositivo después de la colocación de la aguja y antes de que el panel de recubrimiento sea rebatido y pegado sobre el panel portaagujas;
- 55 - las figuras 3 y 4 son unas vistas, respectivamente por encima y por debajo del dispositivo después del rebatimiento y pegado del panel de recubrimiento;
- las figuras 5 y 6 son unas perspectivas laterales del dispositivo, respectivamente antes y después del enderezado de las aletas de asido;
- 60 - la figura 7 es una perspectiva del dispositivo preparado para el empleo;
- las figuras 8 a 12 muestran unas fases sucesivas de las operaciones de punción y de extracción de la aguja, y
- 65 - las figuras 13 y 14 son unas perspectivas del dispositivo, según dos ángulos de vista, después de la extracción de la aguja.

ES 2 308 010 T3

El dispositivo está constituido por una pared recortada en una hoja de material plástico flexible y previamente conformada.

La hoja define (fig 1):

- un panel de base (1) cruciforme que comprende una zona central (1a) y cuatro brazos (1b, 1c, 1d, 1e) opuestos dos a dos y perpendiculares dos a dos que son radiales alrededor de la zona central;
- un panel portaagujas (2) que prolonga el brazo (1b) del panel de base y le está articulado por una línea de plegado (10);
- un panel de recubrimiento (3) que prolonga el brazo (1d) del panel de base y le está articulado por una línea de plegado (10);

La zona central (1a) del panel de base presenta una perforación (4) para el paso de la rama distal biselada (D) de una aguja acodada en ángulo recto (aguja de Huber).

Los brazos (1b, 1d) del panel de base tienen una curvatura preconformada seleccionada para que el panel pueda encajar con la forma del domo de una cámara implantada.

Los brazos (1c, 1e) del panel de base se pueden curvar para poder ser aplicados sobre la piel encima del domo por una presión manual. Ventajosamente, estos brazos presentan unos relieves (5) para facilitar la aplicación de los dedos del manipulador.

El panel portaagujas (2) y el panel de recubrimiento (3) están preconformados con una curvatura inversa a la de los brazos (1b, 1d) para que estos paneles encajen con estos brazos cuando son rebatidos sobre el panel central.

El panel portaagujas (2) presenta una perforación (6) para el paso de la rama distal biselada (D) de la aguja acodada, un canal (7) para recibir la rama proximal (P) de la aguja y presenta dos orejas (2a, 2b) elevables para servir para el asido del dispositivo.

El canal obtenido por deformación de la hoja encaja con la curvatura del panel de recubrimiento. El mismo sirve para recubrir la zona de unión entre las dos ramas de la aguja, la rama proximal (P) de la aguja y el extremo distal del tubo flexible (S) que prolonga la aguja.

Además, sirve de depósito de cola.

El panel de base (1) está provisto en la proximidad de la perforación (4) de un disco (8) de material plástico duro que está aplicado en una perforación del panel y cuya superficie tiene un relieve apropiado (9), por ejemplo unas estrías o un cuadrículado, para retener la punta biselada de la aguja cuando esta punta ha sido llevada en contacto con esta superficie después de la retirada de la rama distal de la aguja en el interior del dispositivo.

Los pliegues de articulación (10) entre paneles están constituidos por unos adelgazamientos locales de la pared.

Las orejas (2a, 2b) del panel portaagujas están provistas ventajosamente de unos medios, por ejemplo un relieve (11) y un hueco (12), apropiados para cooperar para mantener las dos aletas aplicadas una contra la otra, cuando esto es deseable para evitar un deslizamiento de una aleta con respecto a la otra.

El dispositivo es entregado al usuario en una bolsa (estéril) en la que la hoja está de plano, encontrándose los paneles sustancialmente como se han representado en la figura 1. La bolsa puede contener asimismo la aguja cuya rama distal está protegida provisionalmente por un capuchón amovible.

La puesta en volumen del dispositivo con vistas a su utilización es la siguiente:

- rebatimiento del panel portaagujas (2) sobre el panel de base (1) e introducción de la rama distal (D) en las perforaciones superpuestas (4, 6) de los dos paneles (fig. 2),
- depósito de cola en el canal y rebatimiento del panel de recubrimiento (3) sobre el panel portaagujas (2) de manera que el panel (7) recubra la rama proximal (P) de la aguja,
- elevación de las orejas (2a, 2b) del panel portaagujas (figs. 6 y 7);
- toma del dispositivo entre los dos dedos de una mano por las dos orejas presionadas una contra la otra (fig. 8);
- punción de la piel en la vertical del domo (20) de la cámara implantada (21) con una fuerza suficiente para que la punta de la aguja penetre a forzamiento en la cámara (fig. 9);

ES 2 308 010 T3

- rebatimiento de las orejas sobre la piel y mantenimiento del dispositivo por medio de un apósito o similar para el llenado de la cámara.

5 Para extraer la aguja después del llenado de la cámara, el operador eleva las orejas del dispositivo, las coge y presiona con su otra mano sobre los paneles (1c, 1e) los cuales debido a su curvatura están aplicados sobre la piel en la vertical de la cámara implantada para mantener la cámara implantada mientras extrae la aguja (figs. 10 y 11) estirando de las aletas.

10 La parte central (1a) del panel se eleva y adopta una curvatura inversa. Esto resulta posible por el perfil en cruz del panel y las articulaciones del panel con los otros dos paneles.

15 La parte superior del dispositivo se curva fuertemente en la parte delantera, la parte posterior no puede curvarse, puesto que está rigidizada por el pegado y la rama distal de la aguja. Todo esto permite crear elásticamente, entre la parte inferior y la parte superior del dispositivo, un espacio en el cual la rama distal de la aguja puede escamotearse.

A medida que tiene lugar la subida de las dos ramas de la aguja, el ángulo inicial de aproximadamente 90°, se reduce. Así, cuando tiene lugar la liberación completa de la rama distal de la aguja, esta se expande en la parte delantera y pasa a clavarse en el disco.

20 La elasticidad de la deformación de las dos partes (inferior y superior) y el cuadriculado en relieve del disco impiden cualquier retorno hacia atrás, cualquier desplazamiento de la rama distal de la aguja y evidentemente cualquier riesgo de pinchazo o de reutilización de la aguja.

25 Las figuras 12 y 13 muestran la aguja a tope contra el disco duro (8) en el interior del dispositivo.

La invención no está limitada a este ejemplo de una realización de acuerdo con la invención.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo antipinchazo para manipular con seguridad una aguja de inyección a través de la piel con vistas a
alimentar una cámara implantada bajo la piel, estando esta aguja acodada y presentando una rama distal perforante y
una rama proximal de alimentación que forma un codo con la rama perforante, estando este dispositivo constituido por
una pared constituida por paneles articulados (1, 2, 3) que permiten que la pared sea puesta en una configuración en la
que uno de los paneles denominado panel portaagujas (2) está rebatido sobre otro panel (1) denominado panel de base
y en la que un tercer panel (3) denominado panel de recubrimiento está rebatido sobre el panel portaagujas y fijado
10 sobre el mismo, y sea puesta en una configuración en la que el panel portaagujas y el panel de recubrimiento fijados
uno al otro están separados del panel de base y dejan entre ellos y éste un espacio suficiente para contener la rama
distal (D) de la aguja, presentando el panel de base (1) y el panel portaagujas (2) unas perforaciones respectivas (4, 6)
que permiten el paso de la rama distal de la aguja y que coinciden cuando los paneles están aplicados uno sobre el otro
de manera que la rama distal pueda ser introducida en las perforaciones de los paneles rebatidos uno sobre el otro hasta
15 que la rama proximal de la aguja descansa sobre el panel portaagujas, siendo el panel de recubrimiento apropiado para
recubrir la rama proximal (P) de la aguja cuando está rebatido sobre el panel portaagujas, determinando el panel de
base (1) una zona central (1a) que presenta dicha perforación (4) del panel y cuatro ramas laterales opuestas dos a dos
y perpendiculares dos a dos de las cuales dos ramas laterales opuestas (1c, 1e) del panel se puedan curvar bajo demanda
bajo la presión de dos dedos de una mano para apoyar estas ramas sobre la piel y la cámara, y el panel portaagujas (2)
20 y el panel de recubrimiento (3) están unidos por los bordes respectivamente a ambas ramas (1b, 1d) del panel de base,
y el panel porta aguja (2) forma dos orejas laterales (2a, 2b) elevables para servir para el asido manual del dispositivo
cuando tiene lugar la punción y cuando tiene lugar la retirada de la aguja, **caracterizado** porque el panel de base (1)
está conformado de fabricación de manera que las otras dos ramas laterales opuestas (1b, 1d) del panel tengan una
curvatura que facilite la aplicación de estas ramas sobre la piel en la vertical de la cámara implantada a fin de mantener
25 la cámara cuando el operador retira la aguja con su otra mano, y el panel portaagujas (2) y el panel de recubrimiento
(3) presentan de fabricación una curvatura en sentido inverso de la curvatura de dichas ramas (1b, 1d) de manera que
encajen con la curvatura de las ramas cuando son rebatidos sobre el panel de base.

30 2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende un disco (8) de material plástico muy duro aplicado y
fijado sobre una (1d) de las ramas laterales previamente curvadas del panel de base (1), presentando este disco un
relieve (9) seleccionado para impedir un deslizamiento de la punta de la aguja cuando esta punta es puesta en contacto
con el disco después del escamoteado de la aguja en el dispositivo.

35 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que las ramas que se pueden curvar opuestas (1c, 1e) del panel
de base (1) presentan unos relieves (5) que facilitan la aplicación de los dedos sobre estas ramas.

40 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las orejas elevables (2a, 2b) del panel portaagujas
(2) están provistas de unos medios (11) que cooperan para mantener bajo demanda las dos orejas aplicadas una contra
la otra.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el panel de recubrimiento (3) está conformado
para constituir un canal (7) apropiado para recibir un adhesivo y para recubrir la rama proximal (P) de la aguja cuando
este panel está aplicado sobre el panel portaagujas.

45 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha pared está constituida por una hoja de
material plástico flexible recortada y preconformada.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, entregado en una bolsa en la que la pared está sustancial-
mente puesta de plano.

50 8. Dispositivo según la reivindicación 7, que comprende asimismo en el interior de la bolsa la aguja y un capuchón
para proteger el bisel de la aguja.

55

60

65

FIG. 1

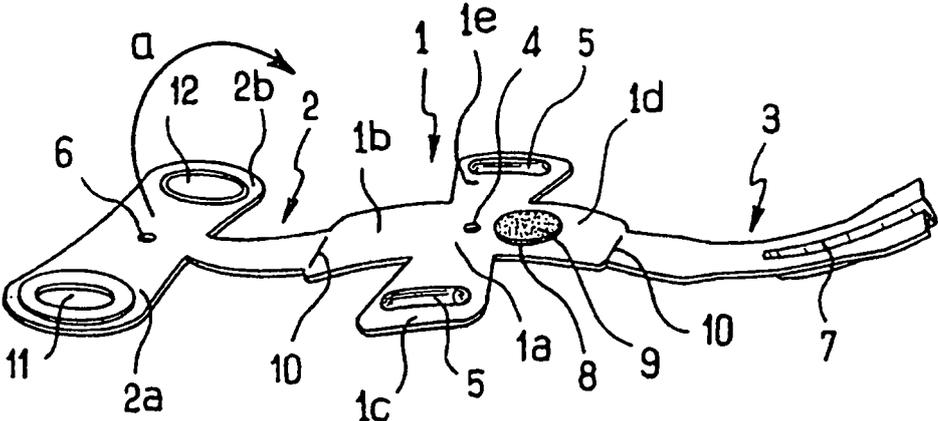
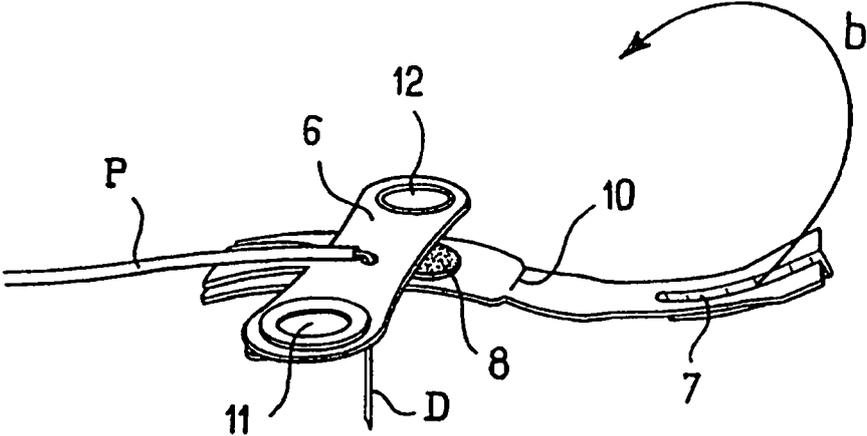


FIG. 2



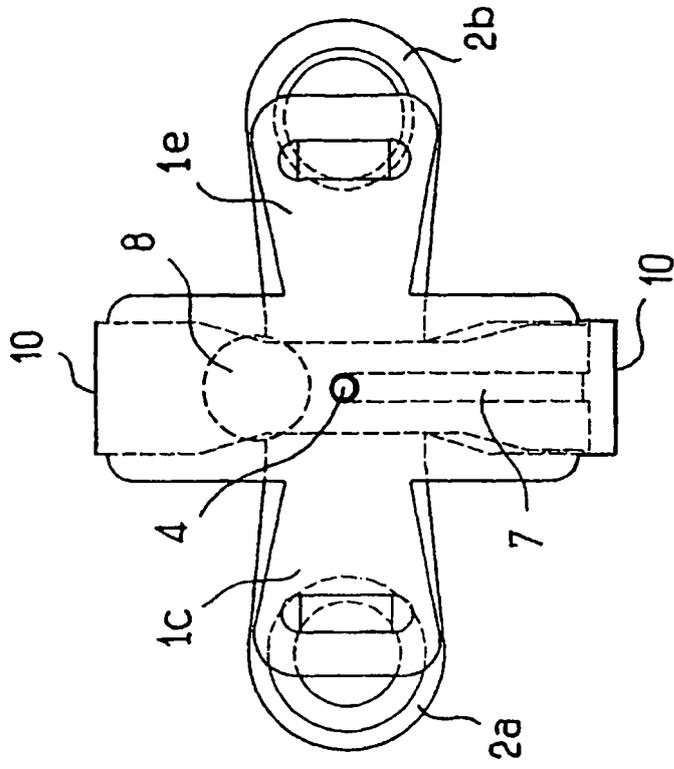


FIG. 4

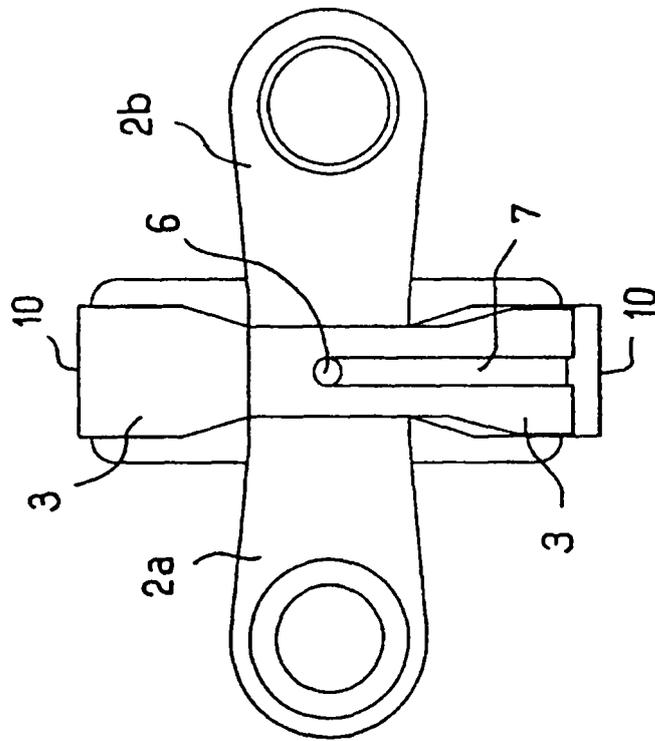
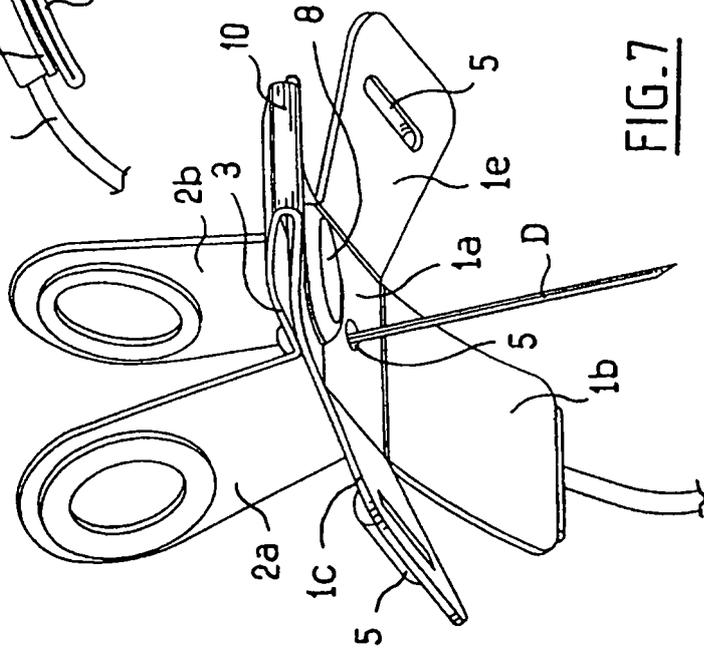
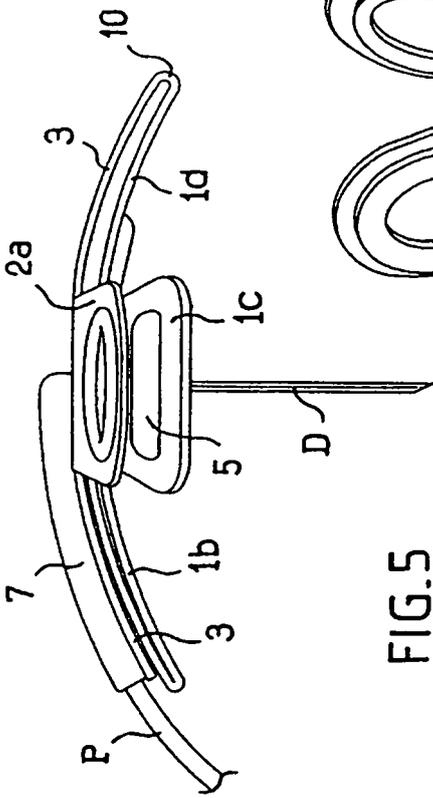
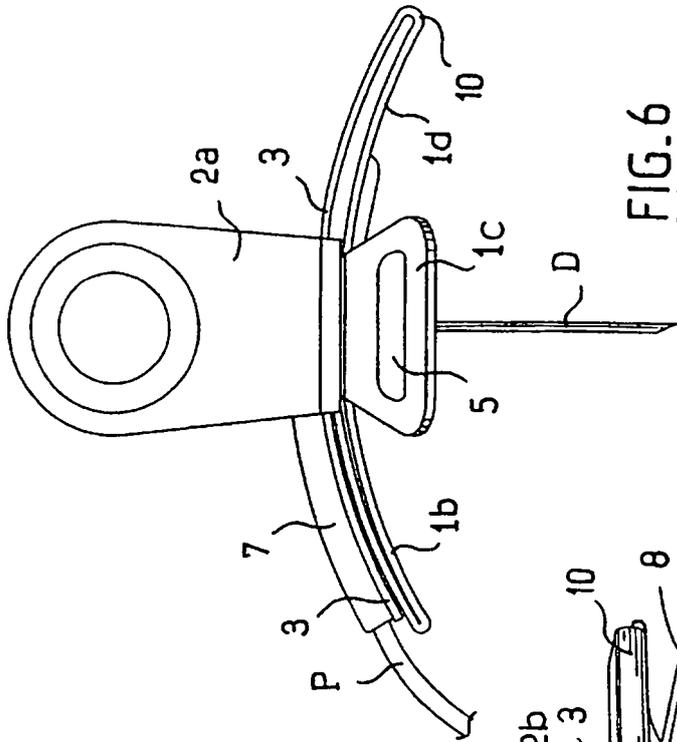
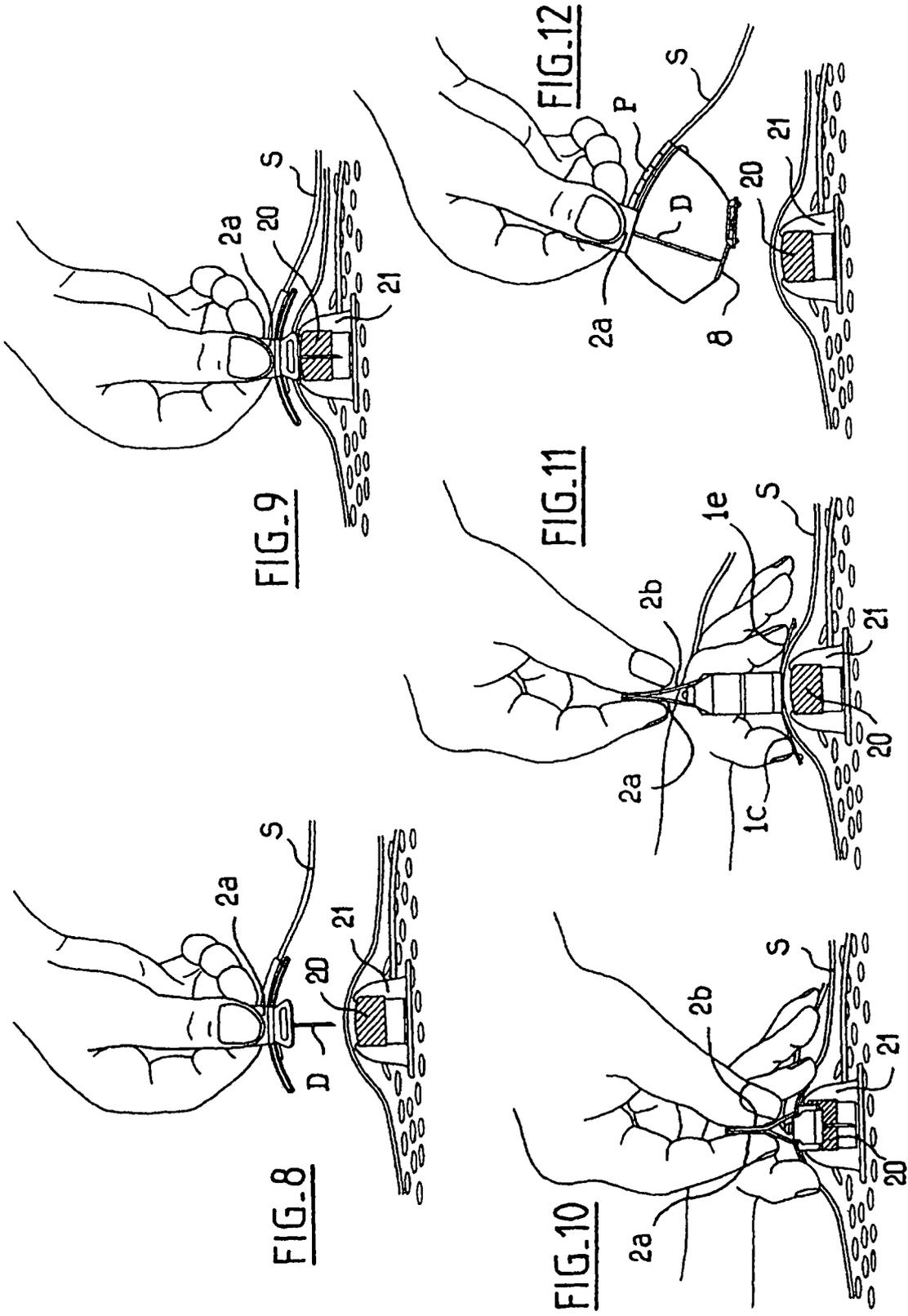


FIG. 3





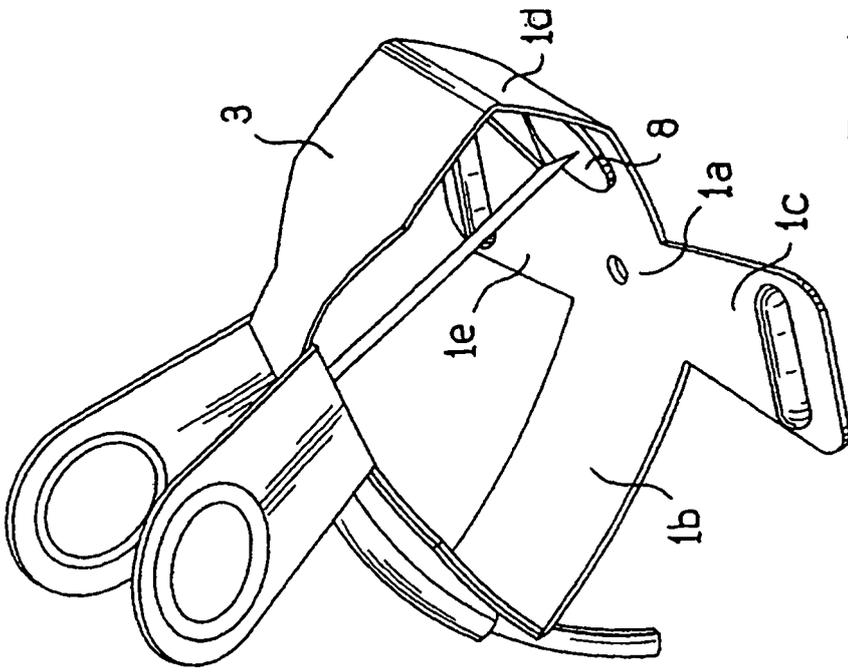


FIG. 14

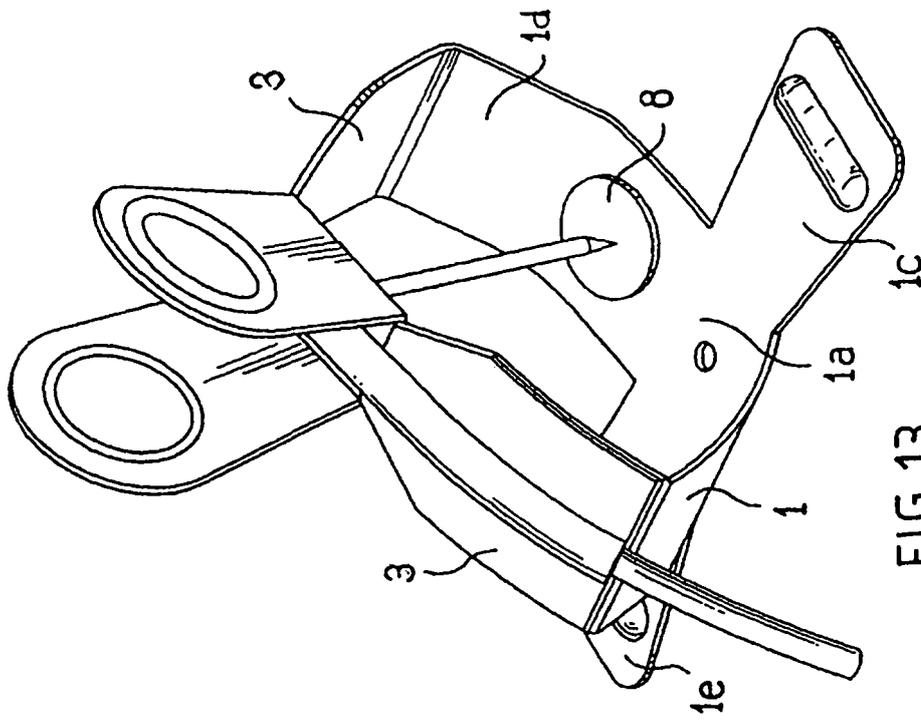


FIG. 13