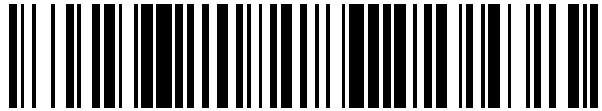


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 095**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/34** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2006 PCT/US2006/038346**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2007 WO07041450**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2006 E 06815969 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 1940488**

54 Título: **Dispositivo médico basado en aguja, que incluye una guía de aguja y procedimiento de construcción**

30 Prioridad:

**30.09.2005 US 722163 P**

**28.09.2006 US 536236**

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

**22.03.2021**

73 Titular/es:

**ERSKINE MEDICAL LLC (100.0%)**

**280 Mohonk Road  
High Falls, NY 12440, US**

72 Inventor/es:

**ERSKINE, TIMOTHY J.**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 813 095 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

Dispositivo médico basado en aguja, que incluye una guía de aguja y procedimiento de construcción

### Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de los Estados Unidos N° 60/722,163, presentada el 30 de septiembre de 2005.

### Antecedentes de la invención

#### 1. Campo de la invención

10 La presente solicitud de patente se refiere a dispositivos médicos que utilizan una aguja fijada a un maguito de empalme, incluidos, entre otros, conjuntos de catéteres, dispositivos de extracción de sangre, conjuntos de agujas y maguitos de empalme, jeringas y otros dispositivos médicos basados en agujas.

#### 2. Técnica relacionada

15 Los dispositivos médicos actuales que incluyen agujas están formados por el uso de tubos moldeados, una aguja y un maguito de empalme rígido al que se fija la aguja. El maguito de empalme de la aguja puede estar realizado de un tubo extruido o un tubo moldeado delgado. Los dispositivos de este tipo se muestran en las solicitudes de patente provisional de los Estados Unidos Nos. 60/659,213, 60/659,217, 60/659,226 y 60/714,954.

20 Este procedimiento de ensamblaje de dispositivos médicos con agujas presenta varios problemas asociados con el uso de tubos moldeados. Uno de los problemas es el gran gasto de moldear cada tubo individual usado para formar un dispositivo. La fabricación actual de tales dispositivos también es problemática. Moldear miembros largos y delgados para dispositivos médicos con tubos moldeados es difícil, particularmente cuando el vástago del manguito de empalme del molde debe ser apoyado en su extremo distal. Particularmente en las agujas de calibre pequeño, el vástago del manguito de empalme debe tener un diámetro extremadamente pequeño, lo que lo hace extremadamente frágil, difícil de soportar y difícil de centrar. Además, cada tamaño de aguja requiere un vástago del manguito de empalme de diferente tamaño para formar la aguja. En vista de lo anterior, existe una necesidad en la técnica de superar una o más de las deficiencias indicadas en el presente documento.

25 El documento US-A-3 372 697 revela un ensamblaje de cartuchos de medicamentos con las características reveladas en el preámbulo de la reivindicación 1 que sigue. Los documentos US-A-4 240 425, US-A-3 523 532, US-A-3 472 227, US-A-3 096 763, US-A-6 357 290, US-A-6 001 080, US-A-6 605 067 y US-A-2005/215 977 revelan otros dispositivos médicos basados en agujas conocidos, respectivamente.

### Sumario de la invención

30 Se revela un dispositivo médico basado en una aguja que incluye una guía de aguja y un procedimiento para construir el mismo. El dispositivo médico basado en aguja incluye un tubo que tiene un primer lumen; una guía de aguja que está dimensionada para ser insertada en el lumen del tubo, y una aguja. La aguja se inserta de tal manera que un extremo se coloca en la guía de aguja. También se puede proporcionar un adhesivo para asegurar la guía de aguja al tubo. En una realización, el tubo puede ser de plástico extruido.

35 Según la reivindicación 1 de la invención, se proporciona un dispositivo médico basado en aguja, el cual comprende: un tubo que tiene un primer lumen; una guía de aguja dimensionada para ser insertada al menos parcialmente en el primer lumen, la guía de aguja que incluye un segundo lumen y un pocillo de adhesivo; una aguja que tiene un extremo en el segundo lumen; y un adhesivo para asegurar la guía de aguja al tubo.

40 Según la reivindicación 7 de la invención, se proporciona un procedimiento de construcción de un dispositivo médico basado en aguja, el cual comprende: proporcionar un tubo que tenga un primer lumen; proporcionar una guía para la aguja; insertar la guía de aguja en el primer lumen; insertar una aguja en la guía de aguja; introducir adhesivo en un pocillo de adhesivo entre la guía de aguja y el primer lumen; y curar el adhesivo.

### Breve descripción de los dibujos

45 Estas y otras características de la presente invención se entenderán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada de los diversos aspectos de la invención tomada en conjunto con los dibujos que la acompañan, en los cuales:

La FIG. 1 representa una vista transversal isométrica de un dispositivo médico (un introductor de catéter) que incorpora una realización del invención.

50 La FIG. 2 representa una vista de explosión de un manguito de empalme de aguja que incorpora una realización de la invención.

La FIG. 3 representa una vista isométrica de la guía de aguja que muestra un pocillo de adhesivo.

La FIG. 4 representa una sección transversal isométrica que muestra el manguito de empalme de la aguja ensamblada.

5 La FIG. 5 representa una vista isométrica transversal que muestra una realización alternativa del maguito de empalme de la aguja ensamblada.

La FIG. 6 representa una vista transversal ortogonal del dispositivo que se muestra en la FIG. 1 que representa una representación del acceso al pocillo de adhesivo durante la fabricación.

La FIG. 7 representa una vista transversal ortogonal del dispositivo que se muestra en la FIG. 1, que muestra otra representación del acceso al pocillo de adhesivo durante la fabricación.

10 Se hace notar que los dibujos de la invención no están necesariamente a escala. Los dibujos son meramente representaciones esquemáticas, no tienen la intención de representar parámetros específicos de la invención. Los dibujos tienen por objeto representar únicamente las realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limitan el ámbito de la misma. En los dibujos, números iguales representan elementos similares.

### Descripción detallada

15 Se revela un dispositivo y un procedimiento que proporcionan un procedimiento mejorado para producir dispositivos médicos basado en aguja de manera más efectiva y eficiente.

20 Con referencia ahora a la FIG. 1, se muestra una realización de un dispositivo médico basado en una aguja 10 en forma de, por ejemplo, un introductor de catéteres 10 con un escudo de aguja 12, incluyendo componentes realizados de tubos extruidos concéntricos 12, 14 y 18. Estos tubos concéntricos incluyen el escudo de la aguja 12, la cubierta exterior 14 y el manguito de empalme de la aguja 18. El uso de extrusiones reduce sustancialmente el costo de esos dispositivos en comparación con los dispositivos existentes fabricados con piezas moldeadas, aunque pueden utilizarse tubos moldeados. Aunque el dispositivo médico 10 se describe en el presente documento como un conjunto introductor de catéteres, se entiende que las enseñanzas de la invención son aplicables a cualquier tipo de dispositivo basado en agujas, incluyendo pero no limitado a introductores de catéteres, dispositivos de recolección de sangre, conjuntos de agujas tipo huber y jeringas.

25 Con referencia ahora a la FIG. 2, el tubo 30, la guía de aguja 20 y la aguja 16 se muestran en una vista despiezada. La aguja 16 tiene un extremo distal 26 y un extremo proximal 28, y está asegurada a la guía de aguja 20. La guía de aguja 20 está fijada al tubo 30, formando la aguja y el maguito de empalme para un dispositivo médico basado en la aguja 10 (FIG. 1). El cuerpo 22 de la guía de aguja 20 se inserta en el extremo distal 38 del tubo 30. El extremo proximal 28 de la aguja 16 se inserta en el cuerpo 22 de la guía de aguja 20. El tubo 30 puede ser, por ejemplo, una extrusión plástica hecha de polipropileno, acrílico u otro material similar, y tiene un extremo proximal 36, un extremo distal 38, y un primer lumen 32 que se extiende entre el extremo proximal 36 y el extremo distal 38.

30 Con referencia ahora a la FIG. 3, se proporciona una vista más detallada de la guía de aguja 20. En una realización, la guía de aguja 20 incluye un cuerpo 22 para la inserción en el primer lumen 32 (FIG. 2) del tubo 30 (FIG. 2). El cuerpo 22 puede incluir un segundo lumen 40 para posicionar un extremo 28 (FIG. 2) de la aguja 16. En una realización, el cuerpo 22 es generalmente cilíndrico e incluye además una superficie exterior 42. El cuerpo 22 está unido al extremo distal 38 por al menos una costilla 46 que se extiende desde el cuerpo 22. En una realización, el número de costillas puede ser tres, y cada una de las tres costillas 46 puede estar posicionada aproximadamente a 120 grados de cada una de las otras costillas 46. Queda entendido, sin embargo, que puede utilizarse cualquier número de costillas mayor que uno. Como se describe en el presente documento, los espacios vacíos 48 se encuentran entre las costillas 46, en una configuración que forma un pocillo de adhesivo 50 adyacente al menos a una costilla 46 y al primer lumen 32 (FIG. 2), e incluye un espacio entre el extremo proximal 28 de la aguja 16 y el segundo lumen 40. La(s) referencia(s) a la(s) "realización(es)" a lo largo de la descripción que no están incluídas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas sólo representa(n) posibles ejecuciones ejemplares y por lo tanto no son parte de la presente invención.

35 Con referencia ahora a la FIG. 4, se representa una primera realización de un manguito de empalme de aguja ensamblado, incluyendo el tubo 30 que tiene el primer lumen 32, estando la guía de aguja 20 dimensionada para ser insertada al menos parcialmente en el primer lumen 32. La aguja 16 tiene el extremo proximal 28 en el segundo lumen 40, y un adhesivo 56 está posicionado para asegurar la guía de aguja 20 al tubo 30. El extremo proximal 28 de la aguja 16 se inserta en el segundo lumen 40 en la guía de aguja 20, y el segundo lumen tiene un diámetro ligeramente mayor que el de la aguja 16. En una realización, se proporciona un ajuste de fricción entre el segundo lumen 40 y el extremo proximal 28 de la aguja 16, manteniendo un contacto sustancialmente circunferencial entre el segundo lumen 40 y la aguja 16.

40 El cuerpo 22 de la guía de aguja 20 se inserta en el primer lumen 32. de tal manera que se posiciona coaxialmente con el tubo 30. La guía de aguja 20 puede incluir una brida 44 acoplada a por lo menos una costilla 46 en un extremo distal de la guía de aguja 20, que está posicionada para engranar con la pared exterior 34 del tubo 30 cuando el cuerpo 22 se inserta en el primer lumen 32. La brida 44 actúa así como un tope mecánico, limitando la profundidad a la que

se puede insertar el cuerpo 22 en el primer lumen 32. Las costillas 46 tienen un diámetro apenas menor que el diámetro del primer lumen 32, lo que proporciona un ajuste mecánico entre el cuerpo 22 y el primer lumen 32.

5 Cuando el cuerpo 22 se inserta en el primer lumen 32, se forma el primer espacio anular 52 entre la pared interna del tubo 30 y la superficie externa 42 del cuerpo 22. Este espacio mide idealmente alrededor de 0,0254 - 0,127 mm (0,001-0,005 pulgadas) lo que permite que el adhesivo 56 fluya por acción capilar hacia el primer espacio anular 52 después de ser depositado en el pocillo de adhesivo 50. No se prefiere un ajuste muy apretado de las costillas 46 porque eso puede causar una distorsión del extremo distal 38 del tubo 30. En una realización, se forma un segundo espacio anular 54 entre el segundo lumen 40 y la superficie exterior del extremo proximal 28 de la aguja 16. En esta realización, el espacio anular 54 también se llena de adhesivo como parte del pocillo de adhesivo 50 por acción capilar; sin embargo, el segundo espacio anular 54 no es esencial para la puesta en práctica de la invención reivindicada.

10 Con referencia ahora a la FIG. 5, se representa una segunda realización del manguito de empalme de la aguja ensamblada. De acuerdo con esta realización, la aguja 16 puede ser pre-moldeada en la guía de aguja 20 y luego insertada en el primer lumen 32. La superficie interior del tubo 20 puede incluir un tope de profundidad para limitar el movimiento axial de la guía de aguja en relación con el tubo. El tope de profundidad puede ser un tetón 57 colocado en la superficie interior del tubo 30. Volviendo a la FIG. 1, una vez que se ha montado el manguito de empalme 18 de la aguja, puede utilizarse en un dispositivo como el insertador de catéteres o cualquier otro dispositivo similar basado en aguja. El manguito de empalme de la aguja 18 también puede ser ensamblado durante el montaje de tales dispositivos.

15 Se proporciona una primera realización de un procedimiento de construcción de un dispositivo médico basado en aguja, en el que el dispositivo se ensambla de la siguiente manera. El tubo 30 que tiene el primer lumen 32 se proporciona junto con la guía de aguja 20. La guía de aguja 20, por ejemplo, el cuerpo 22 de la guía de aguja 20, se inserta en el primer lumen 32 hasta que la brida 44 tope con la pared exterior 34 del tubo 30, lo que impide una ulterior inserción. El extremo proximal 28 de la aguja 16 se inserta entonces en el segundo lumen 40 desde el extremo distal 24 de la guía 20. El adhesivo 56 se introduce en el pocillo de adhesivo 50, y luego fluye por acción capilar en el primer espacio anular 52 entre la superficie exterior 42 del cuerpo 22 de la guía 20 y la pared interior del tubo 30. En una realización que incluye el segundo espacio anular 54, se permite también que el adhesivo 56 fluya en el segundo espacio anular 54 entre la aguja 16 y el cuerpo 22 de la guía 20. El adhesivo 56 se cura posteriormente.

20 Se proporciona una segunda realización de un procedimiento de construcción de un dispositivo médico basado en aguja en el que el extremo proximal 28 de la aguja 16 se inserta en el segundo lumen 40 desde el extremo distal 24 de la guía de aguja 20 antes de que el cuerpo 22 se inserte en el primer lumen 32. En ese caso, el coeficiente de fricción entre la aguja 16 y la guía 20 debe ser mayor que el coeficiente de fricción entre la guía 20 y el tubo 30. En una realización alternativa, se puede proporcionar un ajuste a presión o dentado en la guía de aguja 20 para mantener la guía de aguja 20 en su lugar contra la fuerza de inserción de la aguja 16.

25 Con referencia ahora a la FIG. 6, se proporciona una primera realización del acceso al pocillo de adhesivo 50 durante la fabricación. De acuerdo con esta realización, el protector de la aguja 12 puede roscarse en la aguja 16 desde el extremo proximal 28 (el extremo romo) de la aguja 16. En ese caso, el acceso al pocillo de adhesivo 50 puede obtenerse a través de un recorte 62 en el escudo de la aguja 12. La boquilla de adhesivo 64 se inserta en el recorte 62 e introduce el adhesivo 56 en el pocillo de adhesivo 50.

30 Con referencia ahora a la FIG. 7, se representa una segunda realización para acceder al pocillo de adhesivo 50 durante la fabricación. De acuerdo con esta realización, el acceso al pocillo de adhesivo 50 se proporciona manteniendo el extremo distal 58 del escudo de la aguja 12 separado del cuerpo del escudo de la aguja 60 (pero todavía roscado en la aguja 16) durante el proceso de pegado. En ese caso, la boquilla de adhesivo 64 se inserta en el extremo del lumen 66 del cuerpo del escudo de la aguja 60. El adhesivo 56 se introduce en el pocillo de adhesivo 50, después de lo cual, el extremo distal 58 del escudo de la aguja 12 se encaja y se une o se fija de otra manera al cuerpo del escudo de la aguja 12.

35 La anterior descripción de varios aspectos de la invención ha sido presentada a efectos de ilustración y descripción. No se pretende que sea exhaustiva, ni que se limite la invención a la forma precisa divulgada y, obviamente, son posibles muchas modificaciones y variaciones. Tales modificaciones y variaciones que pueden ser aparentes para un experto en la materia están destinadas a ser incluidas en el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico basado en aguja (10) que comprende:

una aguja (16) con un extremo proximal (28) y un extremo distal (26);

5 un tubo (30) con un primer lumen (32);

una guía de aguja (20) con un cuerpo cilíndrico (22) que incluye una superficie exterior (42), dimensionada para ser insertada al menos parcialmente en el primer lumen (32), y un pocillo de adhesivo (50) para recibir el adhesivo (56) para asegurar la guía de aguja (20) al tubo (30),

10 la guía de aguja (20) incluye un segundo lumen (40) en el que se inserta el extremo proximal (28) de la aguja (16); y

adhesivo (56) para asegurar la guía de aguja (20) al tubo (30),

dicho dispositivo se caracteriza porque

la guía de aguja incluye al menos una costilla (46) que se extiende distalmente del cuerpo (22) y una brida (44) acoplada a la al menos una costilla (46) en un extremo distal (24) de la guía de aguja (20),

15 la brida (44) está posicionada para encajar con una pared exterior (34) del tubo (30) cuando el cuerpo (22) se inserta en el primer lumen (32),

la brida (44) actúa como un tope mecánico, limitando la profundidad a la que el cuerpo (22) de la guía de aguja (20) puede ser insertado en el primer lumen (32), y

se proporciona un sello hermético entre la guía de aguja (20) y el tubo (30).

20 **2.** El dispositivo médico basado en aguja (10) de la reivindicación 1, en el que el pocillo de adhesivo (50) incluye un primer espacio anular (52) entre la guía de aguja (20) y el primer lumen (32).

**3.** El dispositivo médico basado en aguja (10) de la reivindicación 2, en el que el pocillo de adhesivo (50) incluye un segundo espacio anular (54) entre la guía de aguja (20) y el extremo de la aguja (16).

25 **4.** El dispositivo médico basado en aguja (10) de la reivindicación 1, en el que el tubo (30) comprende una extrusión realizada de plástica de polipropileno.

**5.** El dispositivo médico basado en aguja (10) de la reivindicación 1 en el que la al menos una costilla (46) entra en contacto con una pared interior del tubo (30), y en el que el adhesivo (56) fluye entre la guía de aguja (20) y el primer lumen (32).

30 **6.** El dispositivo médico basado en aguja (10) de la reivindicación 1, en el que la guía de aguja (20) incluye estrías en la misma.

**7.** Un procedimiento de construcción de una estructura de aguja (16) y manguito de empalme (18) para su uso en un dispositivo médico basado en aguja (10), el procedimiento comprende:

proporcionar una aguja (16) que tiene un extremo proximal (28) y un extremo distal (26);

proporcionar tubo (30) con un primer lumen (32);

35 proporcionar una guía de aguja (20) que incluye un cuerpo cilíndrico (22) con una superficie exterior (42);

insertar el cuerpo cilíndrico (22) de la guía de aguja (20) en el primer lumen (32);

insertar el extremo proximal (28) de la aguja (16) en la guía de aguja (20);

introducir adhesivo (56) en un pocillo de adhesivo (50) entre la guía de aguja (20) y el primer lumen (32); y

curar el adhesivo (56),

40 dicho procedimiento se caracteriza porque

la guía de aguja (20) incluye al menos una costilla (46) que se extiende distalmente del cuerpo (22), y una brida (44) acoplada a la al menos una costilla (46) en un extremo distal (24) de la guía de aguja (20);

la brida (44) está posicionada para encajar con una pared exterior (34) del tubo (30) cuando el cuerpo (22) se inserta en el primer lumen (32);

la brida (44) actúa como un tope mecánico, limitando la profundidad a la que el cuerpo (22) de la guía de aguja (20) puede ser insertado en el primer lumen (32); y

5 el curado del adhesivo (56) proporciona un sello hermético entre la guía de aguja (20) y el tubo (30).

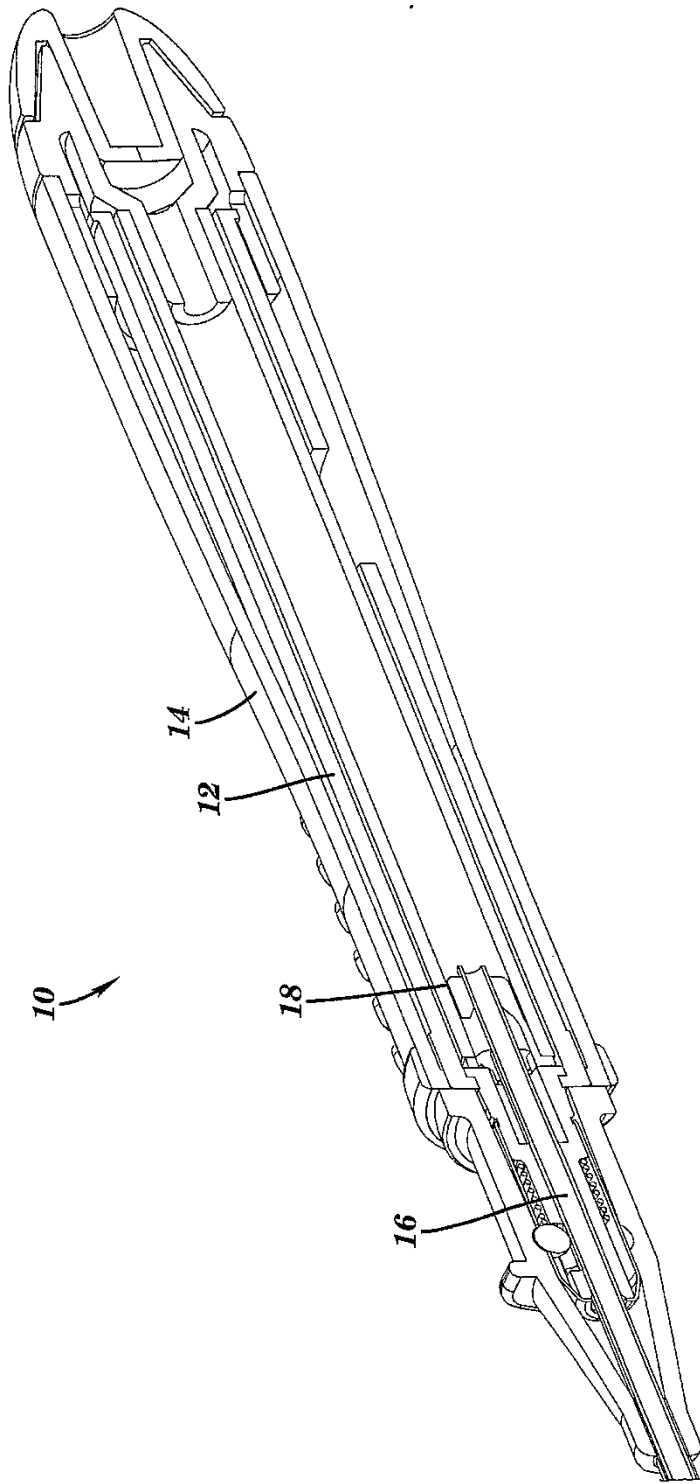
**8.** El procedimiento de la reivindicación 7, en el que el pocillo de adhesivo (50) incluye un primer espacio anular (52) entre la guía de aguja (20) y el primer lumen (32).

**9.** El procedimiento de la reivindicación 8, en el que el pocillo de adhesivo (50) incluye además un segundo espacio anular (54) entre la aguja (16) y la guía de aguja (20).

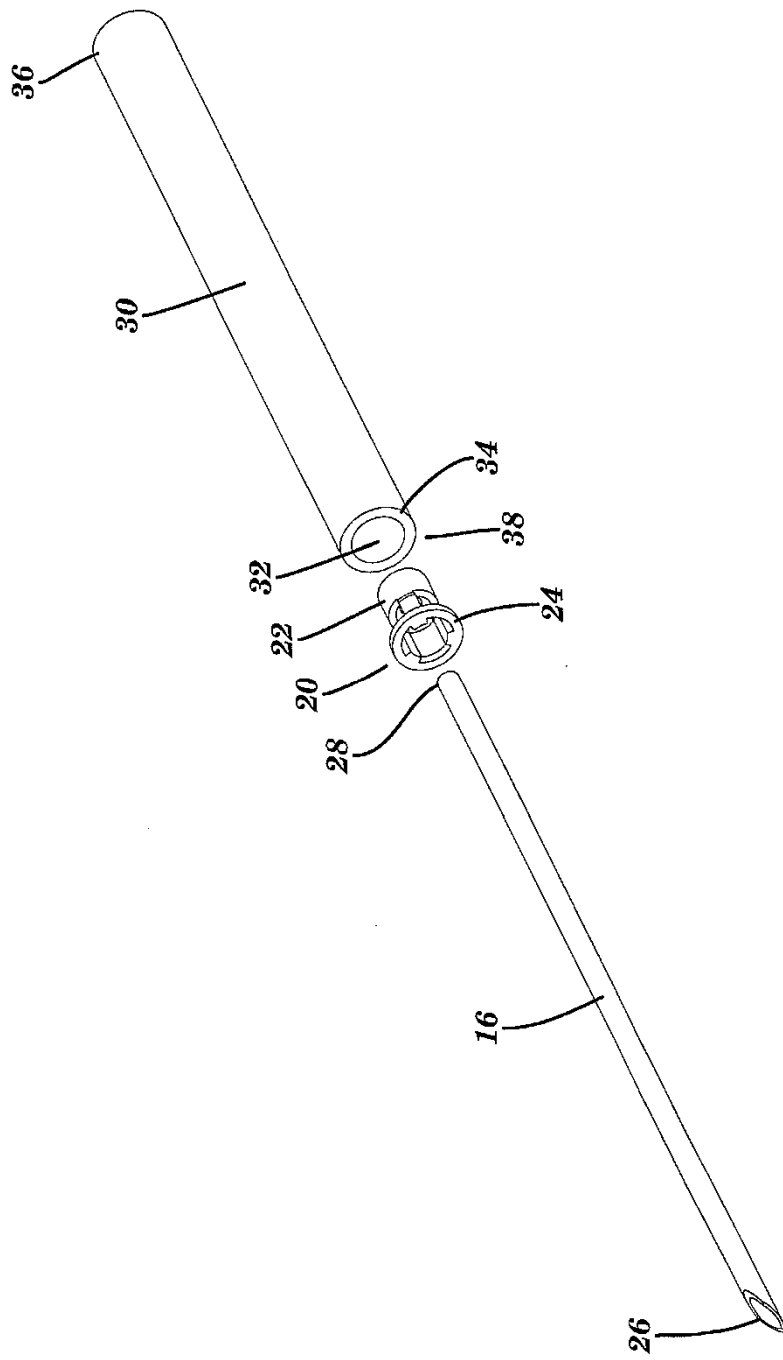
10 **10.** El procedimiento de la reivindicación 8, en el que el pocillo de adhesivo (50) es adyacente al menos a una costilla (46) y al primer lumen (32).

**11.** El procedimiento de la reivindicación 7, que comprende además roscar un escudo de aguja (12) sobre la aguja (16).

15 **12.** El procedimiento de la reivindicación 7, que comprende además el suministro de un escudo de aguja (12) con una abertura para dar acceso al primer lumen (32) para la introducción del adhesivo (56).

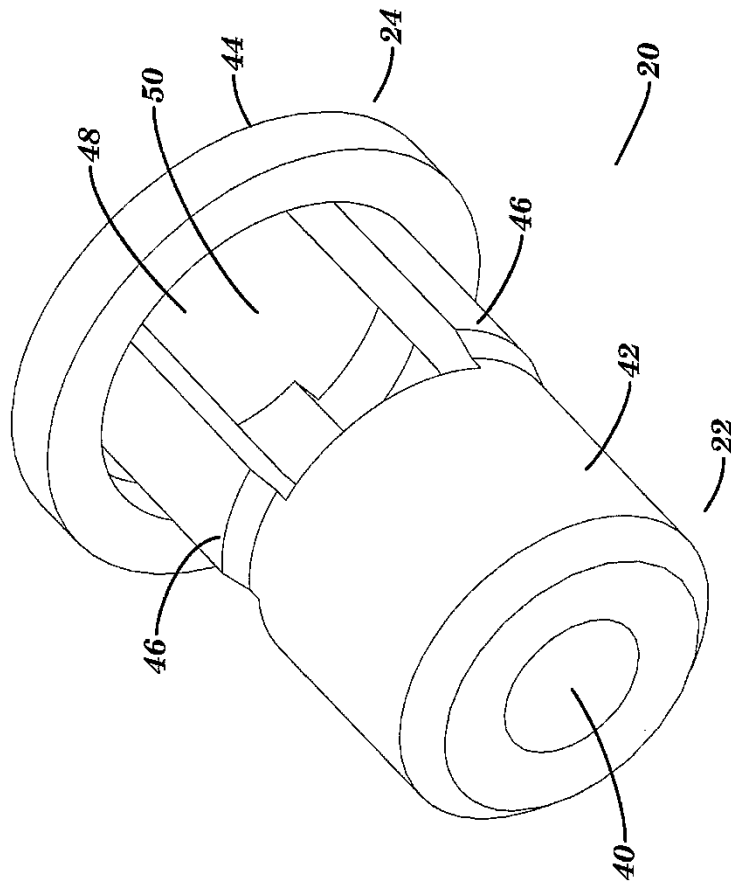


**FIG. 1**

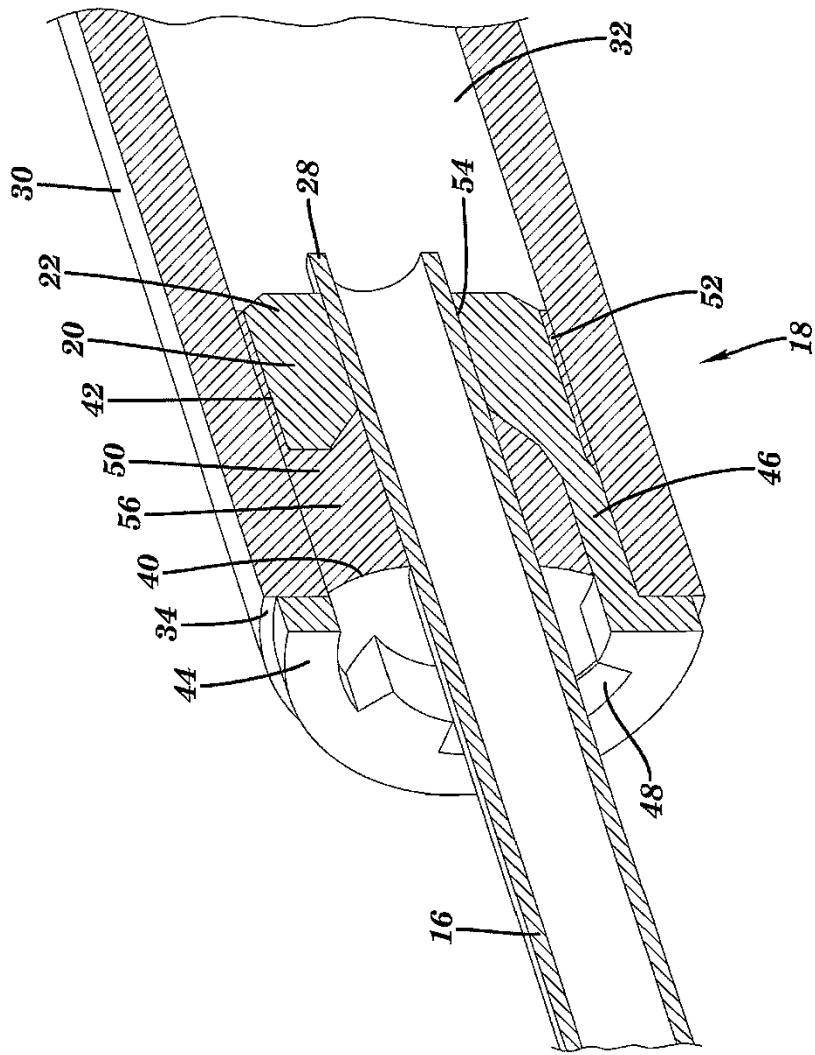


**FIG. 2**

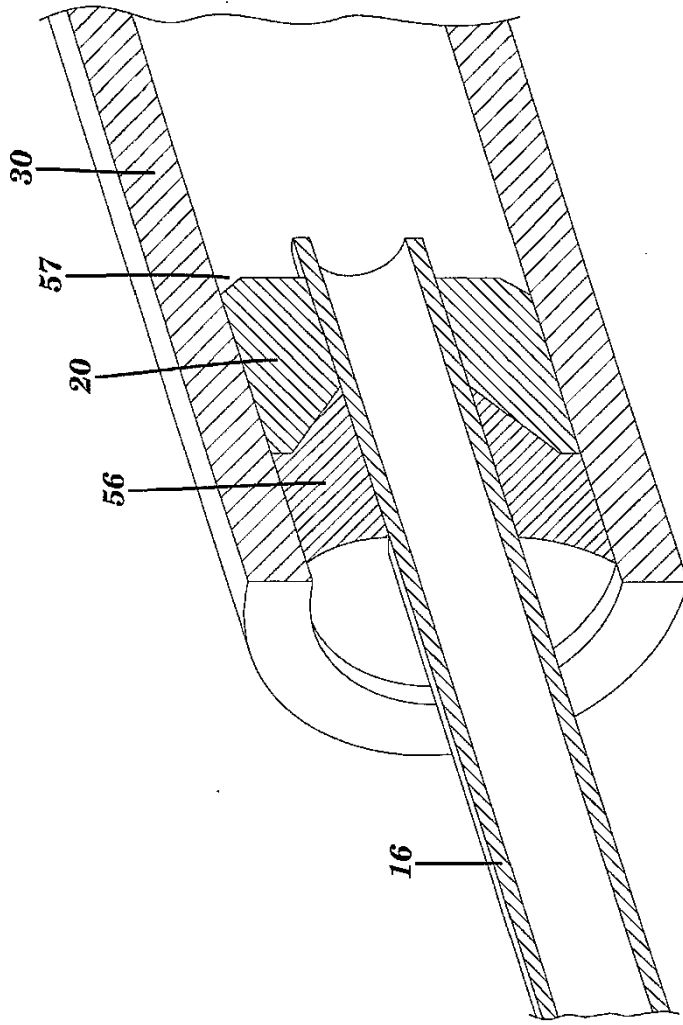




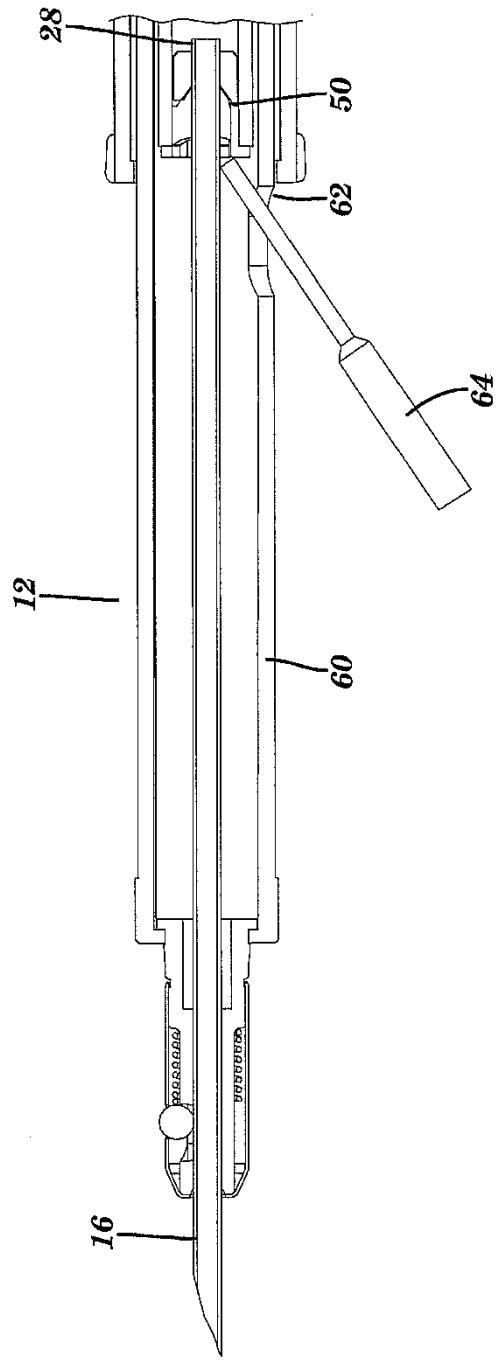
**FIG. 3**



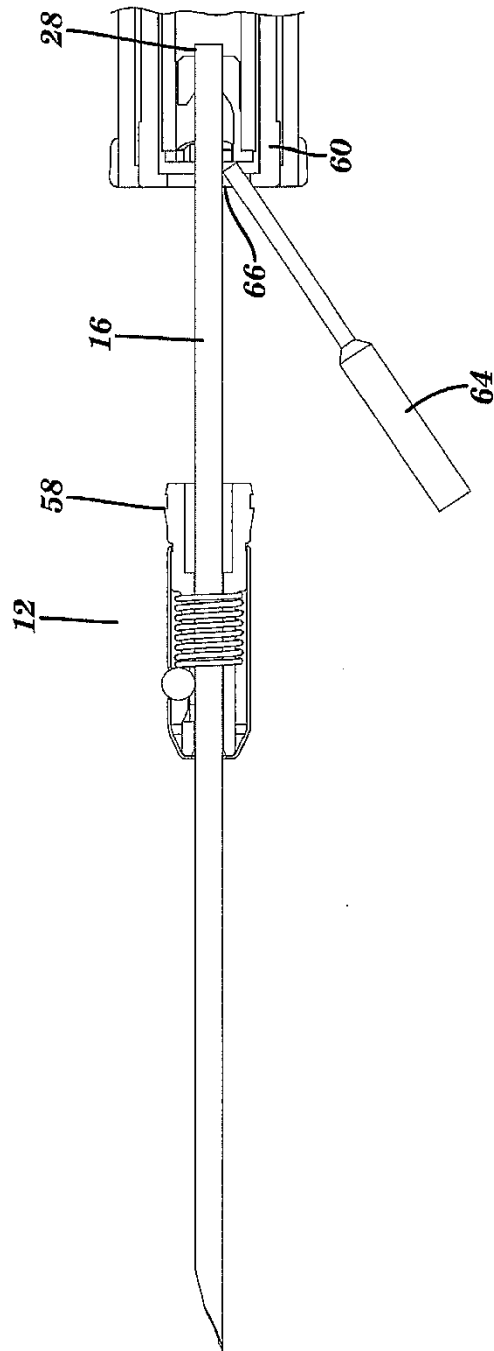
**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**