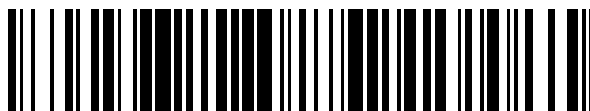


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 387 103**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06846070 .8**

96 Fecha de presentación: **27.12.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1968689**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.09.2008**

54 Título: **Dispositivo de acceso a un portal con protección retirable contra instrumental cortopunzante**

30 Prioridad:
28.12.2005 US 318484

73 Titular/es:
**SMITHS MEDICAL ASD, INC.
1265 GREY FOX ROAD
ST. PAUL, MN 55112, US**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.09.2012

72 Inventor/es:
**MICHELS, Lester D.;
BELING, William L. y
TRAVIS, Ronald G.**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.09.2012

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 387 103 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 de acceso a un portal con protección retirable contra instrumental cortopunzante.

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para acceder a un sistema de reservorio y, más particularmente, a un dispositivo de acceso a un portal que combina acceso a largo plazo a un sistema de reservorio con protección contra instrumental cortopunzante.

Antecedentes de la invención

- 10 La terapia intravenosa a largo plazo en un paciente con frecuencia requiere la implantación de un sistema de reservorio (en la presente también puede denominarse puerto o portal) en el paciente. El medicamento almacenado en el puerto se administra lentamente al paciente mediante un catéter conectado al portal. Para rellenar el portal, se inserta de manera convencional una aguja a través de la piel del paciente hasta llegar a un septo del portal con el fin de que el portal pueda rellenarse con el medicamento deseado. Al igual que sucede con el uso de cualquier aguja o instrumental cortopunzante, siempre existe la posibilidad de que el usuario o quien esté a su lado se pueda pinchar accidentalmente con la aguja contaminada cuando ésta se retira del paciente. Dicha lesión accidental puede ser grave puesto que la punta de la aguja está contaminada con el fluido proveniente del paciente.

- 15 Un dispositivo anterior utilizado para proteger la punta contaminada de la aguja se describe en la patente de Estados Unidos 6.613.015, cedida al cesionario de la solicitud de patente inmediata y comercializada bajo el nombre comercial GRIPPER PLUS. En la patente '015, se describe una aguja en ángulo recto para acceder al portal. El dispositivo '015 tiene la porción horizontal de su aguja en ángulo recto incrustada en un brazo que tiene una porción distal conectada de forma abatible a soportes verticales de una base. La porción vertical de la aguja se extiende a través de una abertura en la porción proximal de la base. El medicamento o fluido se suministra a la aguja en ángulo recto mediante un catéter conectado al extremo distal de la porción horizontal de la aguja. Se forma una cavidad o enganche encima del cuerpo principal de la base adyacente a la abertura de manera que cuando el brazo se eleva en pivote respecto de la base y cuando la aguja se retira por completo de la base, la punta de la aguja se flexiona hacia delante para quedar atrapada en el enganche adyacente a la abertura. Aunque está rodeada por una pieza de retención, no obstante, la punta de la aguja está expuesta al ambiente y a la vista del paciente, y existe una posibilidad remota de que el fluido contaminado de la punta de la aguja se adhiera a la cavidad o que salpique innecesariamente alrededor de la zona de la cavidad o más allá de ella. En la patente de Estados Unidos 6.719.721 se describe un dispositivo en ángulo recto similar.

- 20 Después de acceder a la porción y rellenarla, el dispositivo de la patente '015 se retira de la piel del paciente. Para rellenar posteriormente el portal se requiere utilizar un nuevo dispositivo de aguja en ángulo recto para acceder al portal. Esta inserción reiterada de una aguja en el paciente tiende a generarle, cuando menos, malestar. Por lo tanto existe una necesidad de un dispositivo de acceso a un portal que pueda fijarse al paciente a largo plazo para no someter al paciente a inserciones reiteradas mediante instrumental punzante.

- 25 También existe una necesidad de un dispositivo de protección contra instrumental cortopunzante cuya punta de aguja, una vez retirada del paciente, no quedará expuesta al ambiente ni será vista por el paciente.

- 30 La patente de Estados Unidos 5.545.143, que se considera representa la técnica anterior más cercana, describe un dispositivo para administración subcutánea de medicación en el cual un cuerpo tiene una cánula blanda que se extiende hacia abajo desde una superficie generalmente plana y un septo auto-sellante montado en el centro de una superficie superior generalmente de forma cóncava con pendiente descendiente hacia su perímetro exterior, en cuyo punto el cuerpo único es muy delgado. Se hace que una aguja penetre a través del septo y a través del canal central de la cánula blanda utilizada para insertar la cánula a través de la piel. Una vez que la cánula blanda se introduce por vía subcutánea, la aguja se retira y se coloca cinta adhesiva sobre el cuerpo único y sobre la piel que se extiende más allá del perímetro exterior del paciente. En la patente de Estados Unidos 5.858.005 se hace referencia a otra configuración de técnica anterior.

- 35 De acuerdo con el primer aspecto de la presente invención, se provee un aparato que comprende: un infusor que tiene un cuerpo de una determinada forma, una cánula roma que se extiende hacia abajo desde una superficie inferior del cuerpo y un tubo conectado al cuerpo para establecer una vía de comunicación de fluido entre dicho tubo y dicha cánula roma; una base que tiene una porción distal y una porción proximal, que tiene una configuración que se adapta sobre la forma determinada del cuerpo de dicho infusor, un brazo que tiene un segundo extremo conectado de forma abatible y de manera que pueda moverse a la porción distal de dicha base, una cánula con filo sujeta a un primer extremo de dicho brazo, un orificio definido entre una abertura en una superficie superior y otra abertura en una superficie inferior en la porción proximal de dicha base, adaptándose la porción proximal de dicha base sobre la forma del cuerpo de dicho infusor cuando dicha cánula con filo se acopla de forma tal que pueda retirarse a dicha cánula roma a través de dicho orificio en la porción proximal de dicha base y la punta de dicha cánula con filo queda expuesta más allá de la punta de dicha cánula roma con dicho brazo extendiéndose considerablemente de forma longitudinal a lo largo de dicha base; en el cual dicha cánula con filo se retira de dicha cánula roma cuando dicho primer extremo de dicho brazo se mueve en pivote en dirección contraria a dicha base.

- La presente invención además provee un método para establecer una vía de fluido entre un depósito de fluido y un puerto implantado en un paciente, que comprende los siguientes pasos: (a) proveer un infusor que tiene un cuerpo de una determinada forma y una cánula roma que se extiende hacia abajo desde dicho cuerpo y un tubo que tiene un extremo conectado a dicho cuerpo y otro extremo conectado a dicho depósito de fluido, estando dicho tubo en comunicación fluida con dicha cánula roma; (b) proveer una base que tiene una cánula con filo y una porción proximal con una configuración que tiene una forma que se adapta sobre el cuerpo de dicho infusor; (c) adaptar la forma de la porción proximal de dicha base sobre el cuerpo de dicho infusor y acoplar de forma tal que pueda retirarse dicha cánula con filo a dicha cánula roma hasta que la punta de dicha cánula con filo quede expuesta más allá de la punta de dicha cánula roma; (d) insertar las cánulas con filo y roma combinadas al paciente para posicionar dichas cánulas en dicho puerto; y (e) retirar dicha cánula con filo de dicha cánula roma dejando dicha cánula roma en dicho puerto; por lo que se establece una vía de comunicación de fluido entre dicho puerto y dicho depósito de fluido a través de dicha cánula roma y dicho infusor.
- El cuerpo principal del infusor, o su tapa o cubierta, es la porción del componente externo al paciente y está concebido para posicionarse sobre o por encima de la superficie de la piel del paciente, junto con los tubos sujetos a él. La cánula roma se sujeta y se extiende hacia abajo desde la cubierta del infusor a través de la piel del paciente y el septo del portal después de su colocación y establece la vía de comunicación de fluido entre los tubos externos del conjunto de infusor y el sistema de reservorio implantado en el paciente.
- Para que se inserte correctamente en el paciente, el dispositivo de instrumental cortopunzante se superpone al o encaja sobre el infusor de forma tal que su aguja o cánula con filo se extienda más allá del septo auto-sellante del infusor, a través del infusor y axialmente dentro de la cánula roma, sobresaliendo la punta de la cánula con filo o quedando expuesta desde el extremo de la cánula roma. De este modo, la cánula con filo sirve como el medio para punzar y penetrar primero en el paciente y luego en el septo auto-sellante en el sistema de reservorio para proveer una guía para la cánula roma coaxial. Una vez que la cánula con filo y la cánula roma, o al menos porciones correspondientes de las puntas respectivas de las mismas se posicionan correctamente de forma coaxial dentro del sistema de reservorio, la cánula con filo se retira de la cánula roma. Una vez que la cánula con filo se retira del conjunto de infusor, el dispositivo de seguridad de protección de agujas puede ser retirado del conjunto de infusor. La punta de la aguja o cánula con filo se mantiene fijamente dentro de un orificio de la base del dispositivo para inserción de agujas que se extiende entre la abertura en la superficie superior y la abertura en la superficie inferior de la base a través de la cual se extiende la cánula con filo para penetrar dentro de la cánula roma.
- Se proveen mecanismos de bloqueo respectivos en el extremo del brazo del dispositivo para inserción de agujas que conecta con la base y los soportes verticales en la base a la cual se conecta el brazo de forma abatible o en pivote para evitar que el brazo se siga moviendo, ya sea hacia arriba o hacia abajo, respecto de la base una vez que la punta de la aguja se posiciona dentro del orificio de la base. En consecuencia se puede descartar de forma segura y apropiada el dispositivo de protección contra instrumental cortopunzante.
- El conjunto de infusor permanece en el paciente, con el septo del infusor donde se introdujo y se retiró la cánula con filo auto-sellado. Si se sujeta adecuadamente al paciente, o bien con adhesivo o con cinta, el conjunto de infusor de bajo perfil provee acceso a largo plazo al sistema de reservorio sin riesgos adicionales de lesiones por material cortopunzante o dolor o malestar adicionales e innecesarios al paciente debido a la necesidad de reinsertar agujas con filo en el paciente.
- Para ocultar la punta contaminada de la aguja o la cánula con filo del usuario y también del paciente, el dispositivo para inserción de agujas de la invención inmediata está configurado de forma tal que cuando la punta de la aguja contaminada se retira primero del sistema de reservorio y luego del paciente, tan pronto como se posiciona adecuadamente en el orificio formado en la base a través del cual se extiende la aguja o cánula con filo, el movimiento del brazo que sostiene la cánula con filo se detiene y se bloquea en su lugar, de modo que la punta de la aguja no entre en contacto con ninguna parte de la base y no se retire por encima de la superficie superior, o la abertura en la superficie superior, de la base. Los mecanismos de bloqueo en el extremo del brazo que conecta de forma abatible con la base y en los soportes verticales a los cuales se sujeta el brazo de forma abatible co-actúan cooperativamente para prevenir cualquier movimiento adicional del brazo hacia arriba y hacia abajo, una vez que la punta de la aguja se posiciona adecuadamente dentro del orificio.
- La superficie inferior de la base del dispositivo para inserción de agujas está configurada para montarse sobre el infusor adaptándose a su forma, conectándose a él tanto el infusor o la porción de tapa y el tubo que se extienden por encima de la superficie del paciente, de forma tal que el dispositivo de inyección de agujas y el infusor puedan pre-ensamblarse como una unidad.
- El dispositivo para inserción de agujas de la invención inmediata es preferiblemente un dispositivo de seguridad para agujas que comprende una base que tiene una porción distal y una porción proximal, una abertura en la porción proximal de la base, un orificio que se extiende desde la abertura en la porción proximal de la base, un brazo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el segundo extremo del brazo estando conectado de forma abatible a la porción distal de la base de forma tal que el brazo se mueva en pivote respecto de la base en su segundo extremo; y una cánula en ángulo recto montada en el brazo, una porción vertical de la cánula que incluye la punta de la cánula que se extiende hacia abajo desde el primer extremo del brazo y que pasa a través de la abertura de la base antes de su

uso, una porción horizontal de la cánula montada a lo largo de la longitud del brazo, de forma tal que cuando el primer extremo del brazo se mueve a su posición más alta, la porción vertical de la cánula se retira de la abertura y la punta de la cánula se posiciona dentro del orificio.

- 5 El dispositivo de seguridad para agujas de la invención inmediata puede además incluir un primer mecanismo de bloqueo que tiene una primera y una segunda parte en la porción distal de la base, y un segundo mecanismo de bloqueo que tiene una primera y una segunda parte en el segundo extremo del brazo con las respectivas primeras partes del primer y segundo mecanismo de bloqueo co-actuando para prevenir movimientos adicionales del brazo respecto de la base a lo largo de una dirección después de que la punta de la cánula se posiciona dentro del orificio, y las respectivas segundas partes del primer y segundo mecanismo de bloqueo co-actuando para evitar movimientos adicionales del brazo respecto de la base a lo largo de otra dirección una vez que la punta de la cánula se posiciona dentro del orificio.

Breve descripción de las figuras

- 15 La presente invención se hará más evidente y la invención en sí misma será mejor comprendida en función de la siguiente descripción de la presente invención considerada conjuntamente con los dibujos que la acompañan, en los cuales:

la Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la invención inmediata;

la Figura 2 es una vista en perspectiva de una primera realización del dispositivo de seguridad para inserción de agujas que no entra dentro del ámbito de la invención inmediata;

- 20 la Figura 3 es una vista ampliada de la interconexión entre la base y el brazo del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la Figura 2;

la Figura 4 es otra vista de la interconexión entre el brazo y la base del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la Figura 2;

- 25 la Figura 5 es otra realización del dispositivo de seguridad para inserción de agujas que no forma parte de la invención inmediata, en la cual se muestra, en particular, la ubicación de la punta de la aguja, o cánula con filo, posicionada dentro del orificio de la base;

la Figura 6 es una vista lateral de otra realización del dispositivo de seguridad para inserción de agujas que no forma parte de la invención inmediata, con el brazo del dispositivo de inserción extendido longitudinalmente a lo largo de la base y la cánula con filo extendida hacia abajo desde la base;

- 30 la Figura 7 es otra vista del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la realización de la Figura 6 en la que se muestra que la cánula con filo ha sido retirada de la abertura de la base con la punta colocada dentro del orificio de la base y que el brazo ha sido desplazado en pivote hacia arriba respecto de la base;

la Figura 8 es una vista frontal en perspectiva del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de las Figuras 6 y 7, sin la cánula con filo, en la que se intenta mostrar la interrelación entre los mecanismos de bloqueo en los soportes verticales de la base y el extremo del brazo conectado de forma abatible a los soportes verticales de la base;

- 35 la Figura 9 muestra un dispositivo de acceso a un portal de la invención inmediata en el cual el componente de seguridad para inserción de agujas de la invención inmediata se superpone con un componente de conjunto de infusor de la invención inmediata;

la Figura 10 es una vista inferior del dispositivo de acceso a un portal de la invención inmediata que muestra, en particular, la parte inferior del infusor y el dispositivo de seguridad para inserción de agujas;

- 40 las Figuras 11a y 11b muestran la cánula con filo del dispositivo de seguridad para inserción de agujas acoplada axialmente a la cánula roma del infusor y retirada del infusor respectivamente; y

las Figuras 12a y 12b son vistas respectivas del dispositivo de acceso a un portal en las cuales se muestra el acoplamiento de la cánula con filo a la cánula roma y la extracción de la cánula con filo de la cánula roma, respectivamente.

- 45 Descripción detallada de la invención

Una primera realización del componente de dispositivo de seguridad para inserción de agujas que no forma parte de la invención inmediata se muestra en las Figuras 1-4. Tal y como se muestra en dichas figuras, el dispositivo de seguridad para inserción de agujas 2 tiene una base 4 que tiene una porción distal 6 y una porción proximal 8. Se puede montar una almohadilla o capa de espuma 10 recubierta con un adhesivo para adherir la base 4 al paciente por la parte inferior, o la superficie inferior, de la base 4. Un brazo con un primer extremo 14 y un segundo extremo 16 se conecta de forma abatible a dos soportes verticales 18a y 18b, respectivamente, en la porción distal 6 de la base 4. Dos agarraderas 19, a cada lado del segundo extremo 16 del brazo 12, se articulan de forma tal que puedan moverse

- 50

con los respectivos agujeros guía 20a y 20b de los respectivos soportes verticales 18a y 18b para, de este modo, conectar de forma abatible y de manera que pueda moverse el brazo 12 a la base 4. Solo se muestra la agarradera 19a en la Figura 2. Cuando el brazo 12 se levanta en la dirección que se indica con la flecha direccional 22, éste se mueve en pivote, a través de su segundo extremo 16, hacia arriba respecto de la base 4.

5 Una aguja, o cánula con filo 24, se monta en la parte inferior del brazo 12, en su primer extremo 14. Tal y como se muestra en las Figuras 1 y 2, cuando el brazo 12 se extiende considerablemente de forma longitudinal a lo largo de la longitud de la base 4, la aguja 24 se extiende hacia abajo desde la base 4 a través de una abertura 44, que se aprecia mejor en la realización de la Figura 5. Tal y como se muestra, la cánula con filo 24 tiene una punta 26 que está adaptada para insertarse en el paciente y penetrar en el septo de un sistema de reservorio, o puerto, implantado a un
10 paciente. Obsérvese que a pesar de que la cánula con filo 24 del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la realización de las Figuras 1-4 es una aguja unitaria montada verticalmente desde el brazo 12, también se puede utilizar como el dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la invención inmediata una aguja en ángulo recto que tiene una porción vertical y una porción horizontal incrustadas en el brazo 12. En el caso en que se utilice una aguja en ángulo recto, el extremo distal de la porción horizontal de la aguja en ángulo recto puede estar conectado a un
15 catéter, tubo o tubos de forma tal que el fluido pueda ser transportado o extraído de la cánula con filo 24. La cánula con filo puede utilizarse individualmente o coaxialmente con una cánula roma del componente del infusor a ser descrito de la invención inmediata.

Las Figuras 3 y 4 ilustran los mecanismos de bloqueo en los respectivos soportes verticales 18a y 18b en la porción distal 6 de la base 4 y los correspondientes mecanismos de bloqueo que co-actúan con ellos formados en el extremo
20 16 del brazo 12 para evitar movimientos adicionales del brazo 12, una vez que se ha movido en pivote respecto de la base 4 cuando la punta 26 de la cánula con filo 24 se posiciona dentro de un orificio 42 formado en la base 4, lo cual se ilustra mejor en la realización del dispositivo de seguridad para inserción de agujas mostrado en la Figura 5. Si bien se describen como mecanismos de bloqueo diferentes, las porciones diferentes en el brazo 12 y en los soportes verticales 18 de la base 4 pueden considerarse como partes diferentes de un único mecanismo de bloqueo que trabajan juntas de forma cooperativa para bloquear el brazo 12 en su sitio respecto de la base 4 y, lo que es más importante, para
25 mantener fijamente la punta 26 de la cánula con filo 24 dentro del orificio 42 formado en la porción proximal 8 de la base 4 con el fin de evitar que la punta 26 quede expuesta o que el fluido que allí se encuentra salpique cuando la cánula con filo 24 se retira del paciente.

En particular, los mecanismos de bloqueo, o las porciones del mecanismo de bloqueo, tal y como se muestra en la realización de la Figura 3 y 4, comprenden un ala 28 y una protuberancia 30 en los costados respectivos del extremo
30 16 del brazo 12. Los mecanismos de bloqueo, o las partes del mecanismo de bloqueo, en la porción distal 6 de la base 4 están configurados como un sostén 32 en el soporte vertical 18a y una ranura o repliegue 34 en el soporte vertical 18b.

Debido a la elasticidad inherente en los plásticos para uso médico que se utilizan para moldear la base y el brazo del dispositivo de seguridad para inserción de agujas, cuando el brazo 12 se mueve a lo largo de la dirección indicada con la flecha direccional 22, la superficie lateral 28a del ala 28 se desviaría contra la superficie 32a del ala 32, puesto que la protuberancia 30 puede o no puede estar desliziéndose a lo largo de la superficie 34a de la ranura 34, de manera que una vez que la base 28b del ala 28 pasa el reborde 32b del sostén 32, el sostén 32 regresará a su posición original de manera que la traba 32b y la base 28b se desviarían o co-actuarían una contra la otra para evitar cualquier movimiento hacia abajo, tal y como se indica en la flecha direccional 36, del brazo 12. Considerablemente al mismo tiempo, una vez que la protuberancia 30 alcanza la ranura 34 y se desvía contra ella, se evita el movimiento adicional hacia arriba del brazo 12 respecto de la base 4.
40

Para permitir que el brazo 12 sea coplanario respecto de la base 4, se provee una muesca 36 en la base 4 como apoyo para la protuberancia 32. Además se moldea un canal 38 en la base 4 para permitir que la porción que se extiende hacia abajo 12a del brazo 12 encaje de manera alineada con la base 4, cuando el brazo 12 está en posición enfrentada respecto de la base 4, tal y como se muestra en las Figuras 1 y 2. Se provee un hueco 40 en la base 4 para recibir el ala 28 del brazo 12 de forma tal que el brazo 12 pueda extenderse considerablemente a lo largo de la base 4 tal y como se muestra en las Figuras 1 y 2.
45

La Figura 5 es una ilustración de una segunda realización del dispositivo de seguridad para inserción de agujas que no forma parte de la invención inmediata. Más que como vista general del dispositivo de seguridad para inserción de agujas y las diversas partes de los mecanismos de bloqueo que co-actúan para bloquear el brazo 12 en su sitio respecto de la base 4, la realización del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la Figura 5 funciona del mismo modo que la realización que se muestra en las Figuras 1-4. Los componentes que son los mismos que los de la realización previamente descrita se denominan de la misma manera.
50

Tal y como se muestra claramente en el corte parcial, la punta 26 de la cánula con filo 24, cuando se retira del sistema de reservorio y del paciente, se mantiene dentro de un orificio 42 que se forma en la porción proximal 8 de la base 4. Tal y como se muestra, el orificio 42 se define entre la abertura 44 en la parte inferior o más baja de la base 4 y una abertura 44a en la parte superior o más alta de la base 4. Una pieza de retención 48 se extiende desde la porción proximal 8 de la base 4 y sirve como una característica de seguridad adicional para asegurar que la punta 26 de la cánula 24 no pueda salirse por la fuerza del orificio 42. Además, la parte superior 48a de la pieza de retención 48
55 60

proporciona una parada de apoyo para el brazo 12, apoyándose el extremo 14 de dicho brazo contra la superficie superior 48a, cuando la aguja 26 encaja axialmente en la cánula roma del infusor. La pieza de retención 48 también provee un punto para el dispositivo para inserción de agujas en el cual un usuario puede aplicar la fuerza necesaria para insertar la cánula con filo en el paciente y, tal y como se describirá posteriormente, penetrar en el septo del sistema de reservorio implantado al paciente. La misma estructura de retención se provee en la realización anterior del dispositivo de seguridad para inserción de agujas.

La realización de la Figura 5 del dispositivo de seguridad para inserción de agujas es diferente de la realización que se muestra en las Figuras 1-4 en la que en vez de utilizar componentes separados para evitar movimientos hacia arriba y hacia abajo del brazo 12, un par de protuberancias 50 provistas en el extremo 16 del brazo 12 se desviarían contra las respectivas caras frontales 52a de un par de soportes verticales 52 que están formados en la porción distal de la base 4, para evitar el movimiento adicional hacia arriba del brazo 12 respecto de la base 4. También se extiende desde la base 4 un segundo par de soportes verticales 54 para sujetar el brazo 12 cuando el brazo 12 se extiende longitudinalmente a lo largo de la base 4 con la cánula 24 extendiéndose a través de la abertura 44. La sujeción del brazo 12 mediante los soportes verticales 54 se lleva a cabo a través de las correspondientes salientes 54a y 54b en los soportes verticales 54. Puesto que los soportes verticales 54 junto con la base 4 y el brazo 12 están moldeados a partir de material plástico para uso médico, cuando el brazo 12 se mueve hacia arriba por la flecha direccional 22, las salientes 54a de los soportes verticales 54 quedarían al descubierto hasta que la porción del extremo 16 del brazo 12 pase ambas salientes 54a y 54b. En dicho momento, los soportes verticales regresarían a sus respectivas posiciones originales de forma tal que la superficie inferior 16a de la porción del extremo 16 del brazo 12 se apoye contra las respectivas pendientes 54b de los soportes verticales 54, de este modo evitando que el brazo 12 se mueva hacia abajo tal y como se indica mediante la flecha direccional 36.

Una tercera realización del dispositivo de seguridad para inserción de agujas que no forma parte de la invención inmediata se muestra en las Figuras 6-8. Esta realización es una modificación de la realización simplificada que se muestra en la Figura 5 en la cual los soportes verticales 54 se han reconfigurado para permitir flexibilidad adicional al agregar una muesca 56 a los mismos. Como consecuencia, cuando el brazo 12 se tira hacia arriba a lo largo de la dirección que se indica en la flecha direccional 22, cada uno de los soportes verticales 54 tendería a flexionarse hasta que la parte inferior 16a del brazo 12 despeje el borde superior 54b de los respectivos soportes verticales 54. En dicho momento, los soportes verticales 54 retornarán a sus respectivas posiciones originales memorizadas con el fin de mover las superficies superiores 54b de los soportes verticales 54 debajo de la superficie inferior 16a del brazo 12 y más específicamente las superficies de las protuberancias 52 o áreas próximas a las mismas, para, de este modo, evitar el movimiento hacia abajo del brazo 12 a lo largo de la dirección que se indica con la flecha direccional 36.

Además, de manera similar a la realización mostrada en las Figuras 1-4, se proveen las respectivas ranuras o repliegues 34 en los soportes verticales 52 para que las protuberancias 52 sean capturadas por las superficies frontales de los respectivos repliegues 34, denominados 34a, con el fin de evitar que el brazo 12 se mueva adicionalmente hacia arriba tal y como se indica con la flecha direccional 22. Tal y como se indica anteriormente, a pesar de que no se muestra en aras de la claridad, la punta de la aguja 24 se retiene de manera fija dentro de un orificio en la porción proximal 8 de la base 4. Obsérvese que las Figuras 6-8 claramente muestran que el brazo 12 está conectado de forma abatible a la base 4 mediante sus agarraderas 19 articuladas de forma tal que puedan moverse a las aperturas 20 de los soportes verticales 52.

Al igual que en las otras realizaciones, puede proveerse una almohadilla o capa de espuma 10 con una parte inferior adhesiva en el dispositivo de seguridad para inserción de agujas con el fin de mejorar la comodidad para el paciente, cuando el dispositivo para inserción de agujas se utiliza individualmente. No obstante, tal y como se describirá posteriormente, teniendo en cuenta el hecho de que el dispositivo de seguridad para inserción de agujas es un componente del dispositivo completo de acceso a un portal de la invención inmediata, y que su superficie inferior no entra en contacto con el paciente cuando se utiliza con el componente del infusor, no se necesita la espuma 10 cuando el dispositivo de seguridad para inserción de agujas va a utilizarse con el infusor.

Con referencia a las Figuras 9-12, se muestra el dispositivo de acceso a un portal de la invención inmediata. En particular, un dispositivo de seguridad para inserción de agujas 2 tal y como se describe más arriba se utiliza conjuntamente con un infusor o un conjunto de acceso a un portal de bajo perfil 60 que incluye un cuerpo o envuelta de infusor 62, una cánula roma 64 sujeta a la parte inferior del cuerpo 62 y un catéter o tubo 66 que está sujeto a un costado del cuerpo 62. Tal y como se muestra en la Figura 9, el cuerpo de infusor 62 está formado como una cubierta con forma semiesférica o un colector que tiene un septo auto-sellante 68 en su parte superior alineado axialmente con la cánula roma 64. Puesto que la cubierta 68 es sustancialmente hueca, el infusor 60 en esencia provee un depósito de almacenaje de fluido a través del cual se establece una vía de comunicación entre el tubo 66 y la cánula roma 64.

En funcionamiento, el tubo 66 está conectado a un depósito de fluido 70 que puede ser una jeringa o una bomba o cualquier otro dispositivo de almacenaje que esté adaptado para almacenar fluidos o medicamentos para ser inyectados al paciente. Alternativamente, en lugar de inyectar fluido al paciente, o más particularmente al sistema de reservorio punzado por la cánula roma 64, el fluido en el sistema de reservorio puede ser recuperado mediante la vía de comunicación de fluido establecida entre la cánula roma 64 y el tubo 66 a través del cuerpo de infusor 62.

El componente del dispositivo de seguridad para inserción de agujas del dispositivo de acceso a un portal de la invención inmediata, para la realización de la Figura 9, tiene su porción proximal configurada como una semiesfera 72 de manera que pueda adaptarse sobre la forma del cuerpo de infusor 62. Desde luego, el cuerpo de infusor 62 puede tener distintas dimensiones y estar configurado con formas distintas, por ejemplo, una cubierta de forma rectangular. En dicho caso, la porción proximal de la base 4 del dispositivo de seguridad para inserción de agujas también tendría forma rectangular de manera que pueda adaptarse sobre la forma del hipotético cuerpo de infusor de forma rectangular. Además, el resto de la porción de la base 4 puede estar configurada para encajar sobre el tubo 66 al tener un canal 74 formado en su parte inferior tal y como se muestra en la vista inferior del dispositivo de seguridad para inserción de agujas de la Figura 10.

El funcionamiento del componente de dispositivo de seguridad para inserción de agujas del dispositivo de acceso a un portal que se muestra en las Figuras 9 y 10 es el mismo que el descrito anteriormente respecto de las diversas realizaciones del dispositivo de seguridad para inserción de agujas. Cuando se lo utiliza con el conjunto de infusor 60, el dispositivo de seguridad para inserción de agujas 2 se coloca sobre el conjunto de infusor 60 de manera que la aguja o cánula con filo 24 del dispositivo para inserción de agujas 2 se inserte a través del septo 68 dentro del cuerpo de infusor 62 y axialmente a través de la cánula roma 64 hasta que la punta 26 de la cánula con filo 24 sobresalga o quede expuesta más allá de la punta 64a de la cánula roma 64. Al configurar la porción proximal del dispositivo para inserción de agujas 2 para que se adapte sobre la forma de la cubierta de infusor 62, y con el brazo 12, en particular la porción proximal 14 del mismo, apoyado en la pieza de retención 48 de la base 4, un usuario puede fácilmente insertar la combinación cánula roma 64 / cánula con filo 24 en un paciente, según se indica con el número 74 en las Figuras 11 y 12, de manera que la punta 26 de la cánula 24 pueda insertarse a través de una abertura de septo 36 de un puerto o sistema de reservorio 78 implantado en el paciente 74, tal y como se muestra en las Figuras 11a y 12a. Se puede formar una ventana 80 en la porción proximal 8 de la base 4 para permitir que el usuario confirme que la semiesfera 72 del dispositivo de seguridad para inserción de agujas 2 se adapta adecuadamente sobre la forma del cuerpo de infusor 62 para, de este modo, asegurar que la cánula 24 se inserta correctamente en el cuerpo de infusor 62 y a través de la cánula roma 64.

Una vez se determina que el sistema de reservorio 78 ha sido correctamente punzado y conectado al cuerpo de infusor 62 mediante las cánulas roma/con filo concéntricas, el dispositivo de seguridad para inserción de agujas puede retirarse del conjunto de infusor levantando el brazo 12 del dispositivo para inserción de agujas respecto de su base 4, tal y como se muestra en las Figuras 11b y 12b. Una vez que la punta 24 de la aguja 24 se posiciona dentro del orificio de la base, los respectivos mecanismos de bloqueo co-actuando en el brazo y la base, se evita que el brazo 12 se mueva adicionalmente o bien hacia arriba o hacia abajo respecto de la base 4, según se explica más arriba, de manera que la punta 26 de la aguja 24 se mantenga o posicione de forma fija dentro del orificio 42 en la base 4.

Una vez que el brazo 12 se bloquea en su sitio, con la punta 26 de la aguja 24 correctamente posicionada dentro del orificio 42 de la base 4, el dispositivo de seguridad para inserción de agujas puede retirarse del conjunto de infusor 60. Para asegurar que el cuerpo de infusor 62 y el tubo 66 se mantengan en su sitio mientras el dispositivo para inserción de agujas 2 se retira, al cuerpo de infusor 62 se le pueden agregar un par de aletas 82, ya sea por unión o moldeo, de forma tal que el usuario pueda sostener las aletas 82 contra la superficie del cuerpo o la piel del paciente, mientras levanta el dispositivo de seguridad para inserción de agujas 2 alejándolo del conjunto de infusor 60.

Después de retirar el dispositivo de seguridad para inserción de agujas 2, el conjunto de infusor 60 puede asegurarse a la superficie de la piel del paciente mediante una capa adhesiva pre-formada en la parte inferior del cuerpo de infusor 62 o una cinta adhesiva, por ejemplo, de forma tal que se establezca una vía de comunicación de fluido continua entre el sistema de reservorio 78 implantado en el paciente y el depósito de fluido 70. Como consecuencia, los medicamentos y otros fluidos son fácil y rápidamente inyectados en el paciente a través del sistema de reservorio 78 y su catéter o tubo 79 asociados. Por otra parte, el conjunto de infusor 60 provee un acceso a largo plazo al sistema de reservorio 78 sin riesgos adicionales de lesiones por instrumental cortopunzante, puesto que el dispositivo de seguridad para inserción de agujas 2 ha sido retirado y no es necesaria una nueva reinserción. Además, puesto que la cánula 64 para el conjunto de infusor 60 es una cánula roma, cuando se retira el conjunto de infusor, no existe riesgo de lesión para el paciente o usuario y, por lo tanto, no se requiere protección contra instrumental cortopunzante.

No obstante agregar que, puesto que el septo 68 del conjunto de infusor es auto-sellante, es posible volver a acceder al conjunto de infusor 60 a través del septo auto-sellante 68, ya sea para proveer acceso coaxial directo a la cámara del sistema de reservorio 78 o acceso al catéter de salida de portal 79, por ejemplo, mediante un alambre o varilla radialmente flexible y axialmente rígido/a (presionable) de manera que la vía de comunicación de fluido pueda ser enhebrada o desatascada para eliminar cualquier obstrucción que pueda haber ocurrido ya sea en el sistema de reservorio o catéter 79 conectado al sistema de reservorio a través del cual se administra el medicamento al paciente.

Por otra parte, si se requiere un tipo particular de medicamento, en lugar de proveer el medicamento a través del depósito de fluido 70, que alimenta el tubo 66 del conjunto de infusor, se puede utilizar un dispositivo para inserción de agujas en ángulo recto como el que se describe anteriormente, o como el que se describe en la patente '15 arriba mencionada, para acceder directamente a la cámara interna del sistema de reservorio, ya sea mediante la cánula roma del conjunto de infusor o separada del conjunto de infusor, de manera que el fluido particular pueda alimentarse a través del catéter o tubo conectado a la porción horizontal de la aguja en ángulo recto directamente dentro del sistema de reservorio. Asimismo, la evacuación de fluido desde el sistema de reservorio puede llevarse a cabo a la inversa

succionando el fluido en el sistema de reservorio a través del dispositivo para inserción de agujas en ángulo recto, aplicando succión al catéter conectado a la porción horizontal de la aguja en ángulo recto mientras la porción vertical de la aguja en ángulo recto está en comunicación fluida con el sistema de reservorio.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende:

un infusor (60) que tiene un cuerpo (62) de una determinada forma, una cánula roma (64) que se extiende hacia abajo desde una superficie inferior del cuerpo (62) y un tubo (66) conectado al cuerpo (64) para establecer una vía de comunicación de fluido entre dicho tubo (66) y dicha cánula roma (64);

una base (4) que tiene una porción distal (6) y una porción proximal (8), que tiene una configuración que se adapta sobre la forma determinada del cuerpo (62) de dicho infusor (60), un brazo (12) que tiene un segundo extremo (16) conectado de forma abatible y de manera que pueda moverse a la porción distal de dicha base, una cánula con filo (24) sujeta a un primer extremo (14) de dicho brazo, un orificio (42) definido entre una abertura (44a) en una superficie superior y otra abertura (44) en una superficie inferior en la porción proximal de dicha base (4), adaptándose la porción proximal de dicha base sobre la forma del cuerpo (62) de dicho infusor (60) cuando dicha cánula con filo (24) se acopla de manera que pueda retirarse a dicha cánula roma (64) a través de dicho orificio en la porción proximal de dicha base y la punta (26) de dicha cánula con filo (24) quedando expuesta más allá de la punta (64a) de dicha cánula roma (64) con dicho brazo (12) extendiéndose longitudinalmente de manera considerable a lo largo de dicha base (4);

en el cual dicha cánula con filo se retira de dicha cánula roma cuando dicho primer extremo de dicho brazo se mueve en pivote en una dirección opuesta a dicha base hasta llegar a una segunda posición.

2. Un aparato de la Reivindicación 1, en el cual en dicha segunda posición de dicho brazo (12), dicha cánula con filo (24) se retira de dicha cánula roma (64), y la punta de dicha cánula con filo (24) se posiciona dentro de dicho orificio (42), pudiendo dicha base (4) separarse de dicho infusor (60) después de que dicha cánula con filo (24) se retira de dicho infusor (60).

3. Un aparato de la Reivindicación 1, en el cual dicha base (4) comprende en su porción distal (6) una parte de un mecanismo de bloqueo (18a, 18b) (52, 54) y en el cual dicho brazo (12) comprende en su segundo extremo (16) otra parte de dicho mecanismo de bloqueo (28, 34) (50, 16a), co-actuando dicha parte y otras partes para evitar movimientos adicionales de dicho brazo (12) respecto de dicha base (4) cuando dicha cánula con filo (24) se retrae desde dicho infusor (60).

4. Un aparato de la Reivindicación 1, que además comprende un septo (68) provisto en el cuerpo (62) de dicho infusor (60) a través del cual pasa dicha cánula con filo (24) cuando dicha cánula con filo (24) se acopla a dicha cánula roma (64), sellando dicho septo el cuerpo (62) y dicho infusor (60) cuando dicha cánula con filo (24) se retira de dicho infusor (60).

5. Un aparato de la Reivindicación 1, en el cual dicho infusor (60) comprende un cuerpo (62) que tiene una apertura (68) en su parte superior alineada longitudinalmente con dicha cánula roma (64), habiendo un septo en dicha apertura (68) para sellar dicho cuerpo (62), en el cual dicha cánula con filo (24) se acopla a dicha cánula roma (64) a través de dicha apertura con septo (68), y en el cual dicho infusor (68) tiene una superficie inferior adaptada, en uso, para extenderse de forma considerablemente plana contra la piel de un paciente donde se le ha insertado la cánula roma (64) a dicho paciente.

6. Un aparato de la Reivindicación 1, en el cual el cuerpo (62) de dicho infusor (60) tiene forma semiesférica y en el cual el repliegue en la superficie inferior de la porción proximal (8) de dicha base (6) es de una forma semiesférica complementaria (72) de forma tal que se adapta a la forma y cubre dicho infusor (60) cuando dicha cánula con filo (24) se acopla a dicha cánula roma (64).

7. Un aparato de la Reivindicación 1 que también comprende al menos una aleta (82) provista en dicho infusor (60) para permitir que un usuario mantenga dicho infusor (60) contra la piel del paciente al retirarse dicha cánula con filo (24) de dicha cánula roma (64) o cuando dicha base (4) se separa de dicho infusor (60).

8. Un aparato de la Reivindicación 1, que también comprende un puerto (78) que, en uso, se implanta en el paciente, siendo dicho puerto (78) perforable por dicha cánula con filo (24) para posicionar al menos una porción de dicha cánula roma (64) en dicho puerto (78), permaneciendo la porción de dicha cánula roma (64) dentro de dicho puerto (78) después de retirar dicha cánula con filo (24) de dicha cánula roma (64) de forma tal que se establezca una vía de fluido entre dicho puerto (78) y dicho tubo (66) a través de dicho infusor (60).

9. Un método para establecer una vía de fluido entre un depósito de fluido (70) y un puerto (78) implantado en un paciente, que comprende los siguientes pasos:

(a) proveer un infusor que tiene un cuerpo (62) de una forma determinada y una cánula roma (64) que se extiende hacia abajo desde allí y un tubo (66) que tiene un extremo conectado a él y otro extremo conectado a dicho depósito de fluido, estando dicho tubo en comunicación fluida con dicha cánula roma (64);

(b) proveer una base (4) que tiene una cánula con filo (24) y una porción proximal (8) con una configuración que tiene una forma que se adapta sobre el cuerpo de dicho infusor;

(c) adaptarse a la forma de la porción proximal de dicha base (4) sobre el cuerpo de dicho infusor (60) y acoplar de manera que pueda retirarse dicha cánula con filo a dicha cánula roma hasta que la punta (26) de dicha cánula con filo quede expuesta más allá de la punta (64a) de dicha cánula roma;

5 (d) insertar las cánulas con filo y roma combinadas en el paciente (74) para posicionar dichas cánulas (24, 64) en dicho puerto (78); y

(e) retirar dicha cánula con filo (24) de dicha cánula roma (64) dejando dicha cánula roma (64) en dicho puerto;

por medio de los cuales se establece una vía de comunicación de fluido entre dicho puerto y dicho depósito de fluido a través de dicha cánula roma (64) y dicho infusor.

10 10. Un método de la Reivindicación 9, en el cual dicha base también comprende una porción distal (6), comprendiendo además dicho paso b los siguientes pasos:

conectar de forma abatible un segundo extremo (16) de un brazo (12) a la porción distal de dicha base;

sujetar dicha cánula con filo a un primer extremo (14) de dicho brazo;

15 proveer un orificio (42) en la porción proximal (8) de dicho cuerpo (4) a través del cual dicha cánula con filo se acopla de forma que pueda retirarse a dicha cánula roma (64), estando dicho orificio (42) definido entre una abertura (44a) en una superficie superior y otra abertura (44) en una superficie inferior de la porción proximal (8) de dicha base (4).

11. Un método de la Reivindicación 10, en el cual dicho paso e también comprende el siguiente paso:

mantener la punta (26) de dicha cánula con filo (24) dentro de dicho orificio (42) una vez que dicha cánula con filo (24) se retira de dicho infusor.

12. Un método de la Reivindicación 11, que también comprende el siguiente paso:

20 proveer las respectivas partes co-actantes (18a, 18b & 28, 34) (52, 54 & 50, 16a) de un mecanismo de bloqueo en la porción distal (6) de dicho cuerpo (4) y el segundo extremo (16) de dicho brazo (12) para evitar que dicho brazo y dicho cuerpo se muevan adicionalmente uno respecto del otro una vez que la punta de dicha cánula se posiciona dentro de dicho orificio.

13. Un método de la Reivindicación 9, que también comprende los siguientes pasos:

25 proveer una apertura (68) en la parte superior del cuerpo de dicho infusor longitudinalmente alineada con dicha cánula roma (64), acoplándose dicha cánula con filo (24) a dicha cánula roma (64) a través de dicha apertura (68);

agregar un septo a dicha apertura para sellar el cuerpo de dicho infusor después de retirar dicha cánula con filo de dicho infusor.

14. Un método de la Reivindicación 13, que también comprende los siguientes pasos:

30 configurar la porción proximal (72) de dicha base para cubrir dicha cubierta; y configurar la porción distal (74) de dicha base para cubrir dicho tubo.

15. Un aparato de la Reivindicación 1, en el cual dicho infusor comprende un cuerpo de infusor (62) adaptable para almacenar fluidos, extendiéndose la cánula roma (64) hacia abajo desde dicho cuerpo, adaptada para ser insertada en un puerto (78), y un tubo (66) conectado a un costado de dicho cuerpo, habiéndose establecido una vía de fluido entre dicho tubo y dicha cánula roma (64) a través de dicho cuerpo.

35 16. Un aparato de la Reivindicación 15 que también comprende un septo (68) provisto en la parte superior de dicho cuerpo alineado axialmente con dicha cánula roma, siendo dicho septo adaptable para permitir que una cánula con filo (24) se inserte a través del mismo para acoplarse axialmente dentro de dicha cánula roma (64), sobresaliendo la punta (26) de dicha cánula con filo (24) desde la punta (64a) de dicha cánula roma (64), auto-sellándose dicho septo una vez que se retira dicha cánula con filo (24) de dicho septo para mantener la vía de fluido entre dicha cánula roma (64) y dicho tubo como una vía de fluido cerrada.

40 17. Un aparato de la Reivindicación 1 en el cual la porción proximal de dicha base comprende una ventana (80) para permitir que un usuario confirme que la porción proximal se adapta correctamente sobre la forma del cuerpo de dicho infusor.

45

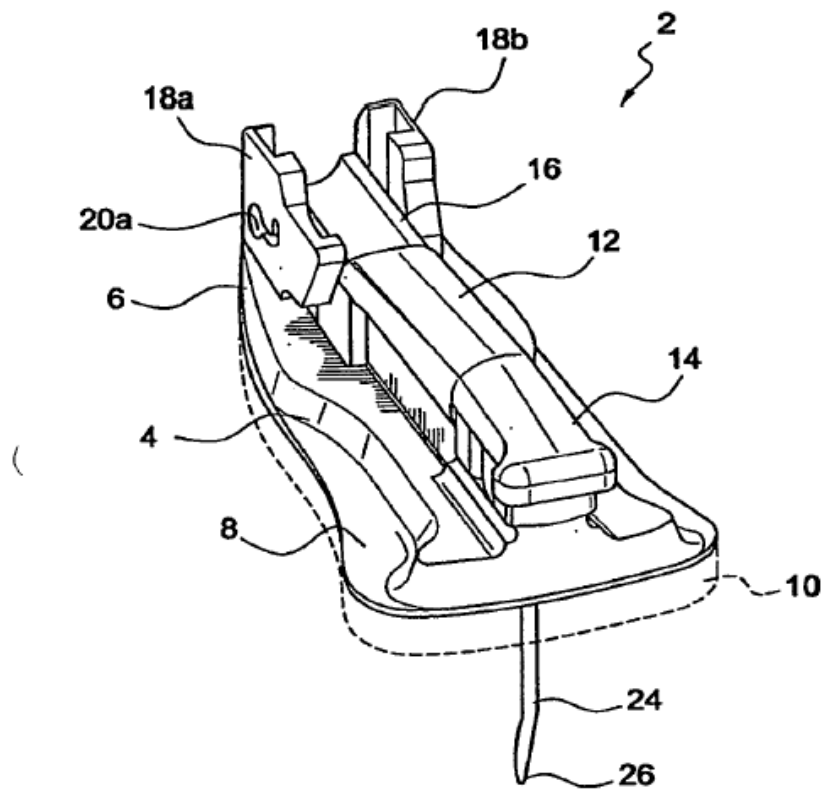


FIG. 1

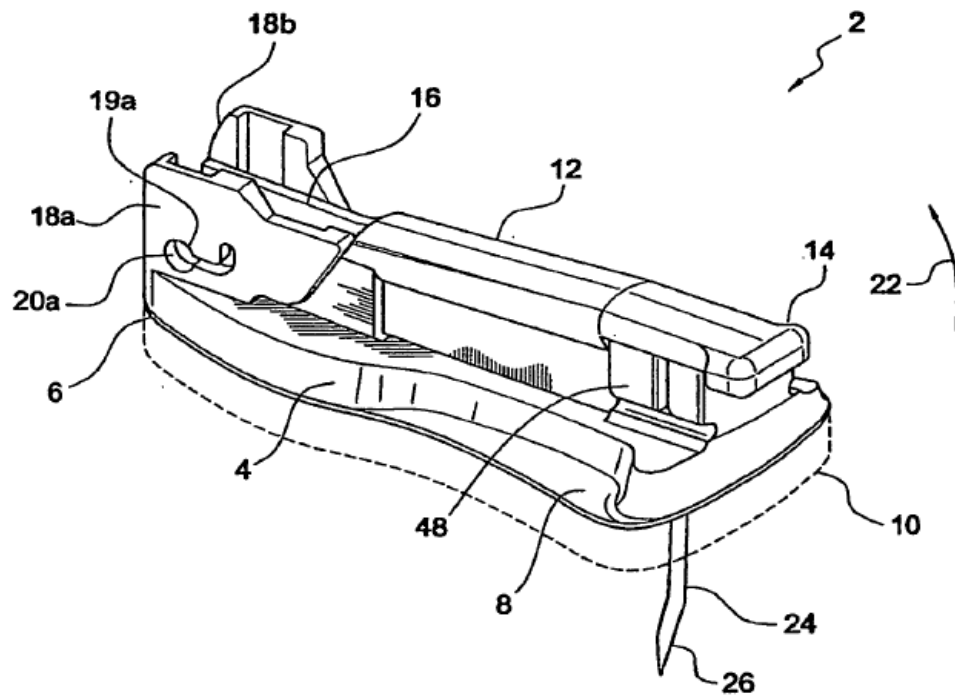


FIG. 2

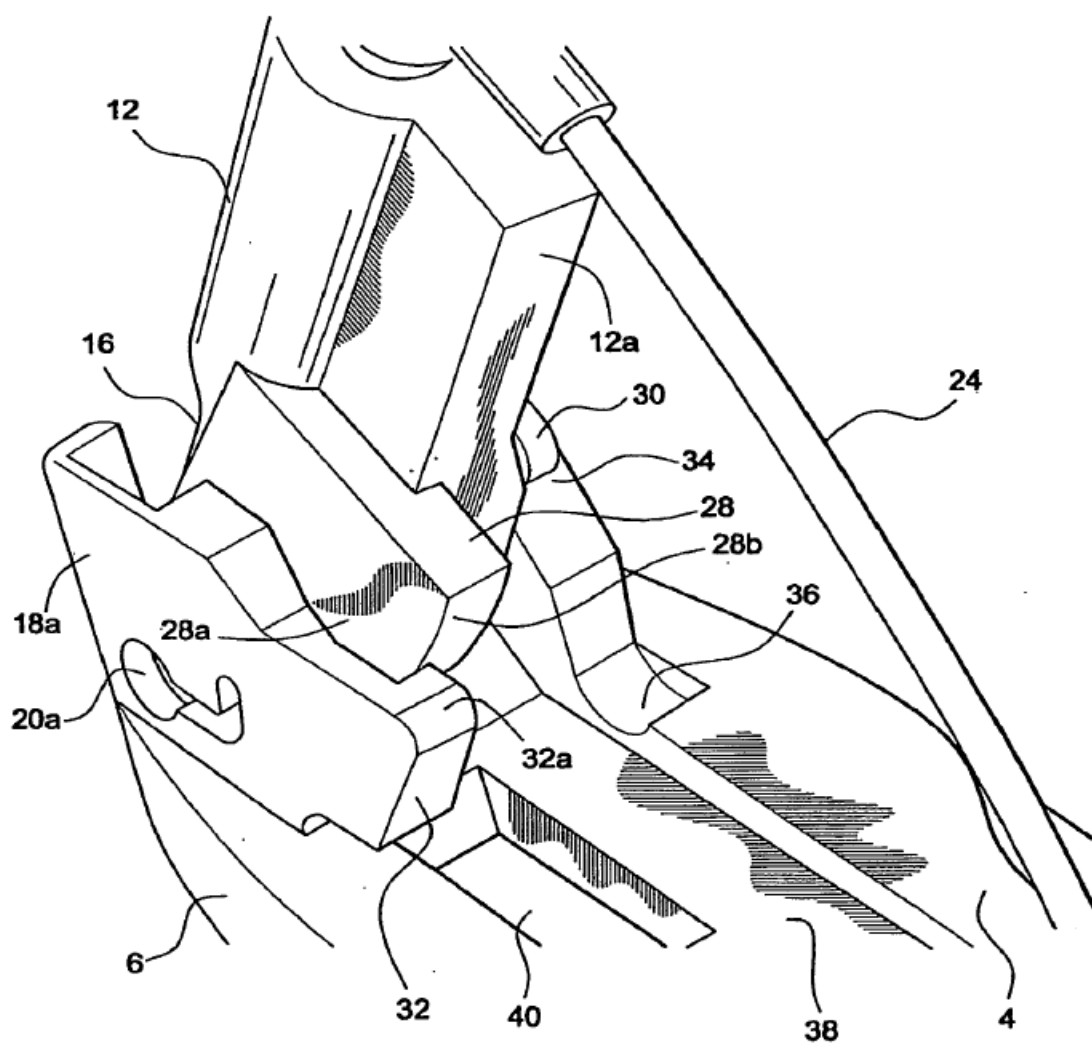


FIG. 3

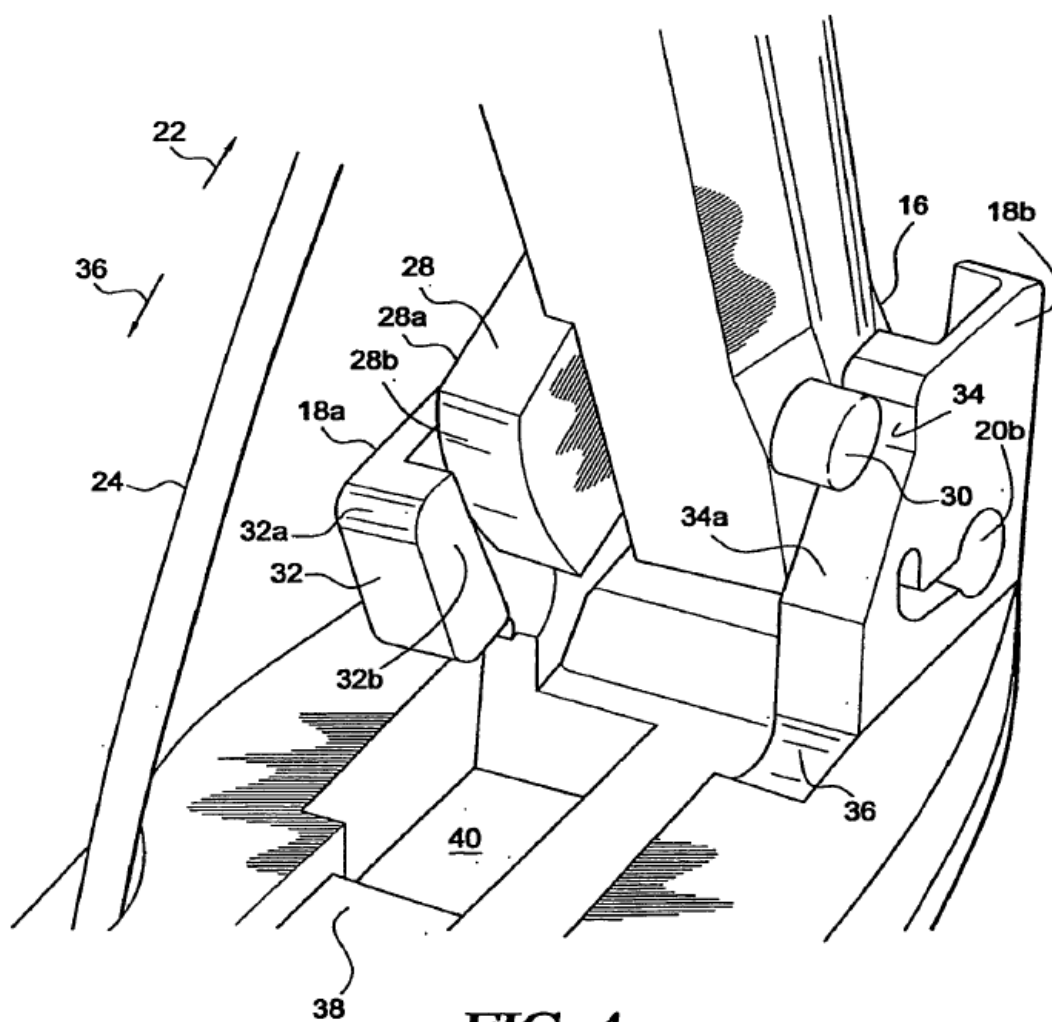


FIG. 4

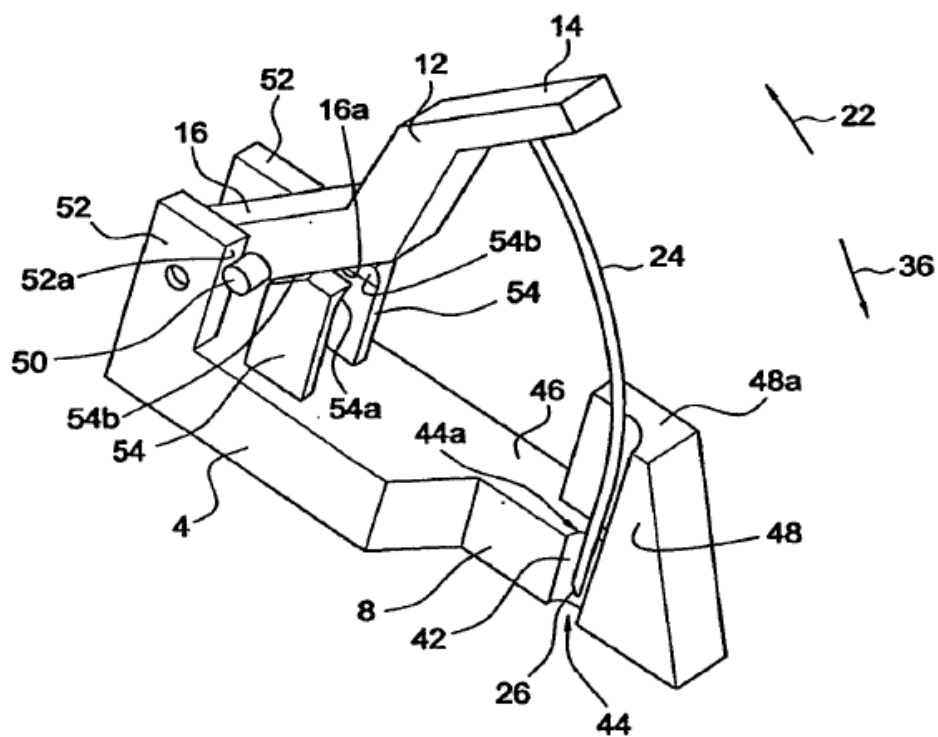
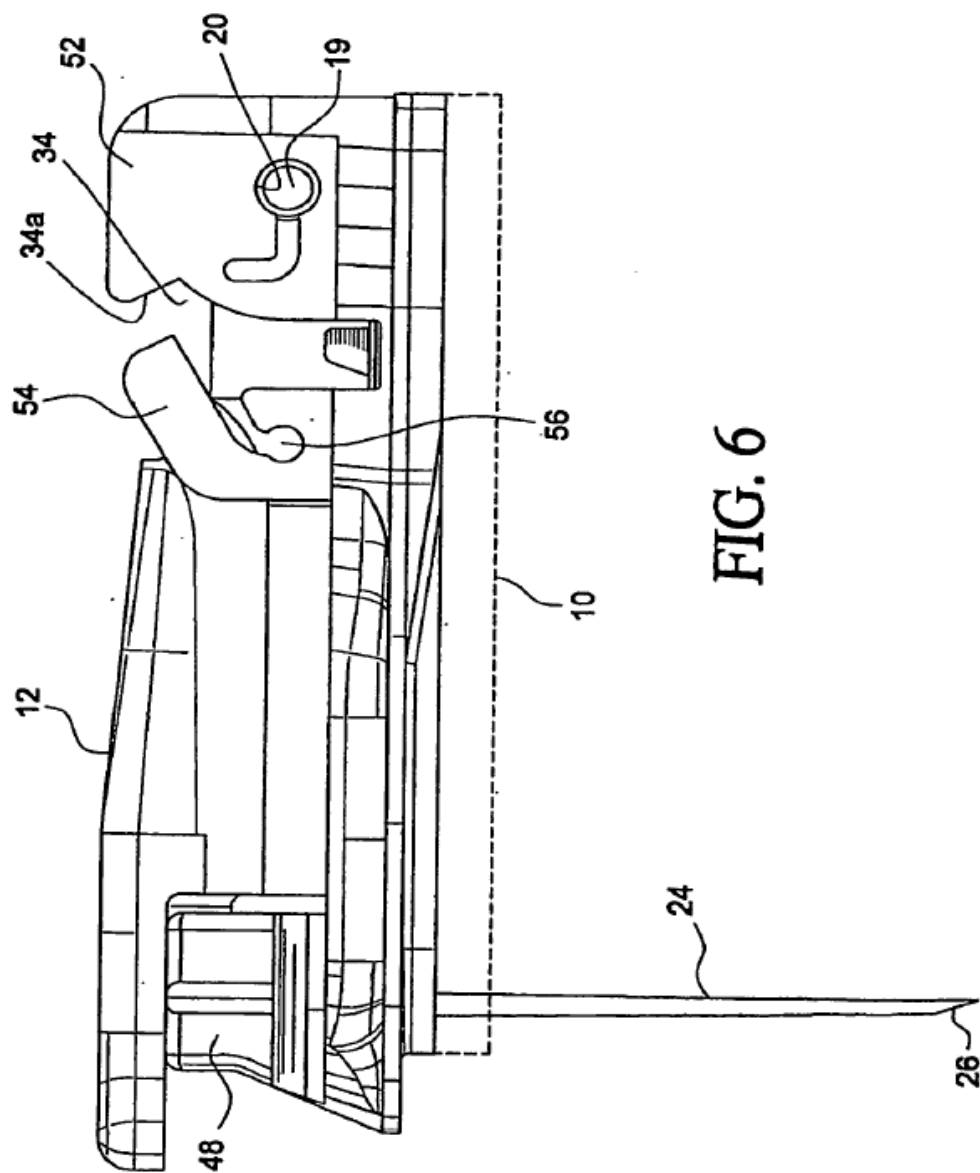
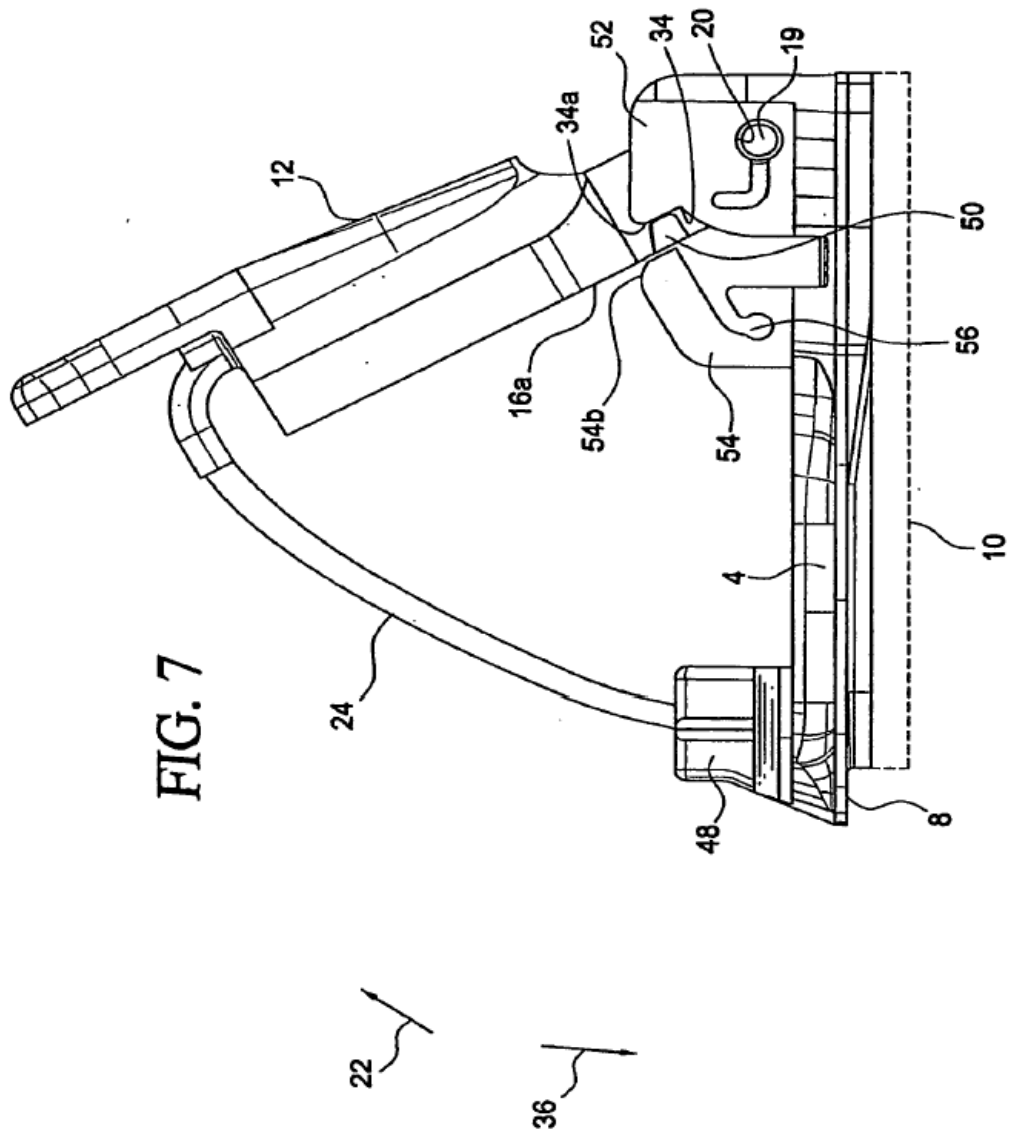


FIG. 5





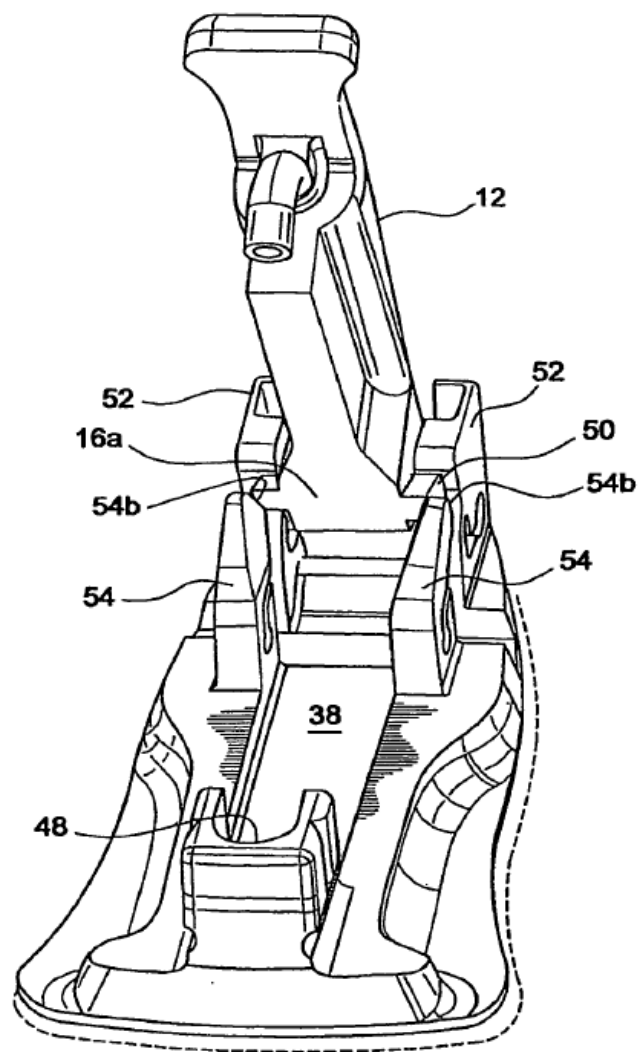


FIG. 8

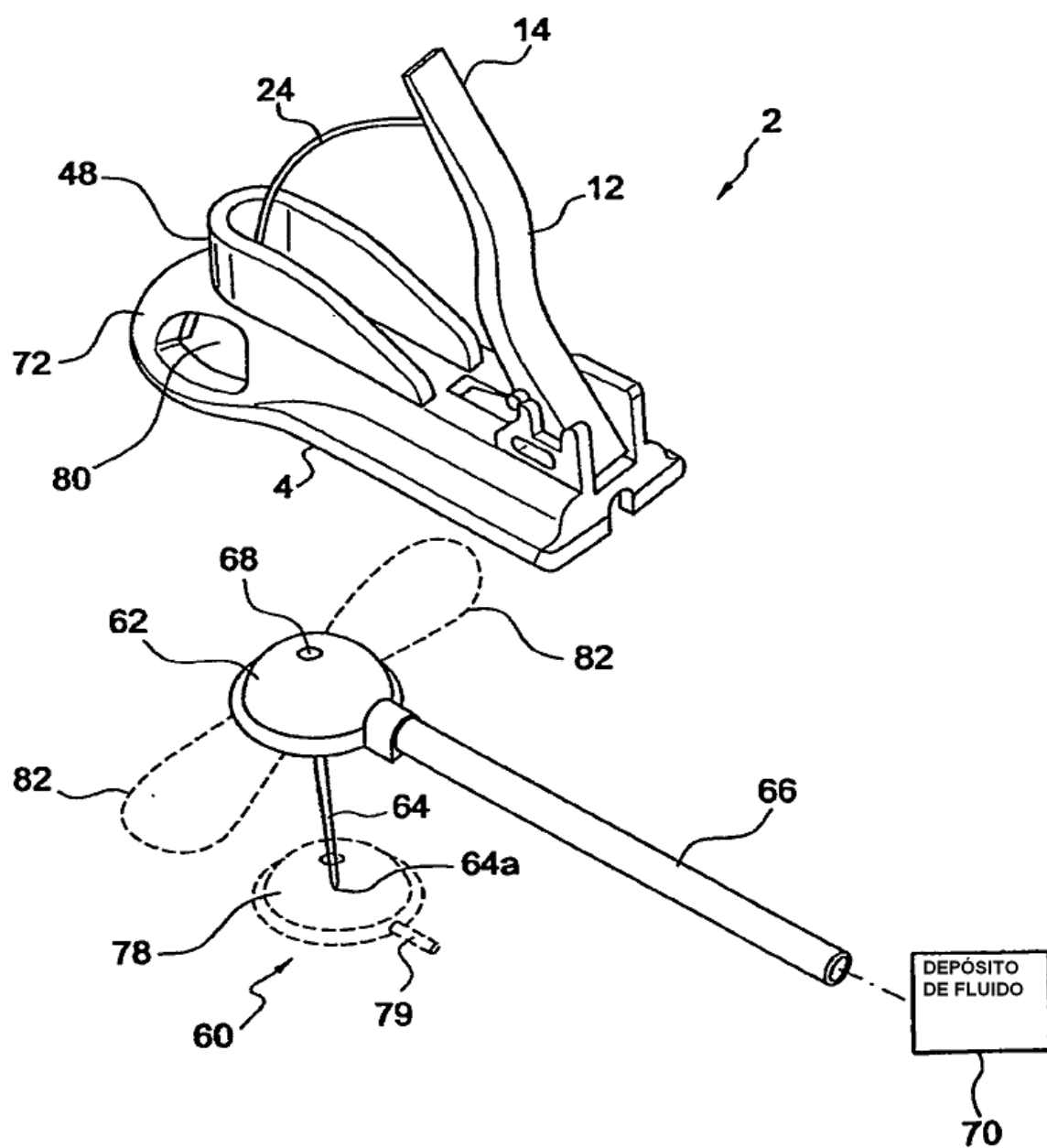


FIG. 9

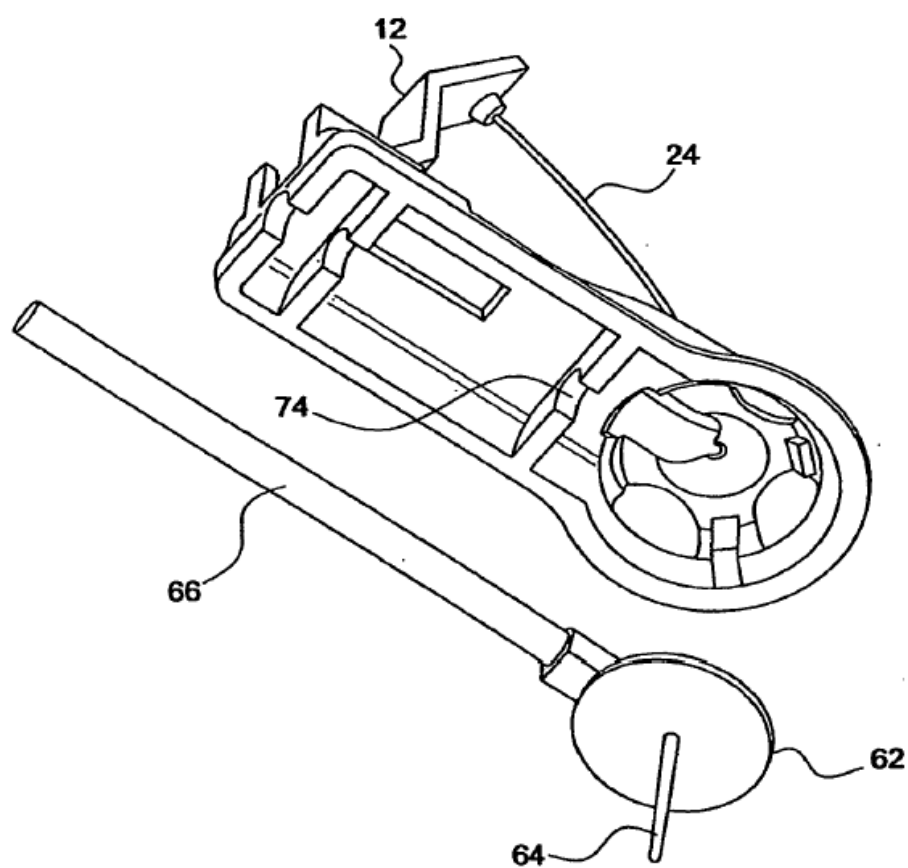


FIG. 10

