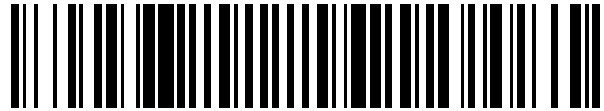


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 226**

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 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2006 E 06846071 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012 EP 1971391**

54 Título: **Dispositivo extraíble portador de objetos cortopunzantes para acceder a un reservorio portal**

30 Prioridad:

28.12.2005 US 318485

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

08.04.2013

73 Titular/es:

**SMITHS MEDICAL ASD, INC. (100.0%)
1265 GREY FOX ROAD
ST. PAUL, MN 55112, US**

72 Inventor/es:

**MICHELS, LESTER, D.;
BELING, WILLIAM, L. y
TRAVIS, RONALD, G.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 400 226 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).

DESCRIPCION

Dispositivo extraíble portador de objetos cortopunzantes para acceder a un reservorio portal

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para tener acceso a un reservorio portal, y más particularmente a un dispositivo de acceso al portal que combina el acceso durante un tiempo prolongado un reservorio portal con la protección frente a objetos cortopunzantes.

Antecedentes de la invención

10 La terapia intravenosa durante un tiempo prolongado en un paciente requiere con demasiada frecuencia que un reservorio portal (también puede denominarse aquí puerto o portal) sea implantado en el paciente. El medicamento almacenado en el puerto es alimentado lentamente al paciente vía un catéter conectado al portal. Para rellenar el portal, se inserta una aguja de manera convencional a través de la piel del paciente dentro de un tabique del portal de modo que el portal pueda ser rellenado con el medicamento que se desee. Con respecto al uso de cualquier aguja o instrumentos cortopunzantes, existe siempre la posibilidad de que el usuario, o un visitante circunstancial, pueda pincharse de manera accidental con la aguja contaminada cuando se la retira del paciente. Dicho daño
15 accidental puede ser grave en la medida en que la aguja esté contaminada con el fluido del paciente.

Un dispositivo anterior utilizado para apantallar la punta contaminada de la aguja se ha descrito en la patente de U.S. 6,613,015, asignada al cesionario de la presente solicitud y comercializada bajo el nombre comercial de GRIPPER PLUS. En la patente '015, se describe una aguja en ángulo recto para tener acceso al portal. El dispositivo de la patente '015 tiene una porción horizontal de su aguja en ángulo recto empotrada en un brazo que tiene una porción distal conectada de manera articulada a los elementos 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 es alimentado a la aguja en ángulo recto vía un catéter conectado al extremo distal de la porción horizontal de la aguja. Un pocillo o colector se forma por encima del cuerpo principal de la base contiguo a la abertura de modo que cuando el brazo se eleva de forma pivotante con relación a la base y cuando la aguja se extrae totalmente de la base, la punta de la aguja se flexionaría hacia delante de modo que quede atrapada en el colector contiguo a la abertura. Incluso cuando está rodeada por una chapa de caucho, la punta de la aguja sin embargo se encuentra expuesta al medio ambiente y es capaz de ser vista por el paciente, y existe una posibilidad remota de que el fluido contaminado en la punta de la aguja pueda adherirse al pocillo o pueda ser dispersado innecesariamente alrededor de la zona del pocillo o más allá de él. Un dispositivo similar en ángulo recto se describe en la patente de U. S. 6,719,721.

30 Después de acceder al portal y rellenarlo, el dispositivo de la patente '015 se retira de la piel del paciente. Cualquier acción de rellenado posterior del portal requiere que se utilice un nuevo dispositivo de aguja en ángulo recto para tener acceso al portal. En último término, esta inserción repetida de una aguja en el paciente tiende a causar como mínimo molestias al paciente.

35 Por lo tanto existe una necesidad de un dispositivo de acceso al portal que se pueda fijar al paciente durante un tiempo prolongado de manera que no se someta al paciente a repetidas inserciones de objetos cortopunzantes del tipo de agujas .

Existe también una necesidad de un dispositivo de protección frente a objetos cortopunzantes que haga que la punta de su aguja, una vez retirada del paciente, no esté expuesta al medio ambiente o a la vista del paciente.

40 El documento US 2003/0069546, sobre el cual se basa la parte precharacterizadora de la reivindicación 1, describe un aparato que comprende una base que tiene una porción distal y una porción proximal, una cánula unida a un primer extremo de un brazo, estando un segundo extremo de dicho brazo conectado de forma articulada a la porción distal de dicha base de modo que el mencionado brazo pivote con relación a dicha base en su segundo extremo, una abertura en una superficie superior de dicha base y otra abertura en una superficie inferior de dicha base dispuesta en la porción proximal de la mencionada base, a través de la cual dicha cánula pasa por un orificio definido entre la mencionada una abertura de la superficie superior de dicha base y la otra mencionada abertura (44) en la superficie inferior de dicha base.

Otro sistema de la técnica anterior se describe en el documento WO 99/62576.

50 De acuerdo con la presente invención se proporciona un aparato que comprende una base que tiene una porción distal y una porción proximal, una cánula unida a un primer extremo de un brazo, estando un segundo extremo de dicho brazo conectado de forma articulada a la porción distal de dicha base de modo que dicho brazo pivote con relación a dicha base en su segundo extremo, una abertura en una superficie superior de dicha base y otra abertura en la superficie inferior de dicha base dispuesta en la porción proximal de la mencionada base, a través de la cual dicha cánula pasa por un orificio definido entre la mencionada una abertura en la superficie superior de dicha base y la otra mencionada abertura en la superficie inferior de dicha base; caracterizado por un primer mecanismo de bloqueo dispuesto en la porción distal de dicha base y un segundo mecanismo de bloqueo dispuesto en el segundo extremo de dicho brazo, cooperando los mecanismos de bloqueo primero y segundo mencionados para evitar un
55

movimiento adicional de dicho brazo con relación a la mencionada base después de que la punta de la mencionada cánula se mueva más allá de dicha otra abertura en la superficie inferior de la mencionada base y se encuentra dentro de dicho orificio.

- 5 La presente invención tiene la ventaja de que, para esconder del usuario y también del paciente la punta contaminada de la aguja o la cánula afilada, el dispositivo de inserción de la aguja de la presente invención se encuentra configurado de manera que cuando se retira primero la punta de la aguja contaminada del reservorio portal y, después, del paciente, tan pronto como se la posiciona adecuadamente en el orificio formado en la base a través del que se extiende la aguja o cánula afilada, el movimiento del brazo que soporta la cánula afilada se detiene y se bloquea en su sitio, de modo que la punta de la aguja no entraría en contacto con ninguna parte de la base, y no se retiraría por encima de la superficie superior, o la abertura de la superficie superior, de la base. Los mecanismos de bloqueo en el extremo del brazo que se conecta de forma articulada a la base y en los elementos verticales a los que se encuentra unido el brazo de forma articulada actúan colaborando conjuntamente para evitar cualquiera de los movimientos adicionales hacia arriba y hacia abajo del brazo, una vez que la punta de la aguja se encuentra posicionada de forma adecuada dentro del orificio.
- 10
- 15 La presente invención se hará evidente y la invención por sí misma se comprenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción de la presente invención considerada junto con los dibujos que se acompañan, en los que:
- la fig. 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención;
- la fig. 2 es una vista en perspectiva de una primera realización del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención;
- 20 la fig. 3 es una vista ampliada de la interconexión entre el brazo y la base del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención;
- la fig. 4 es otra vista de la interconexión entre el brazo y la base del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención;
- 25 la fig. 5 es otra realización del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención que muestra en particular la localización de la punta de la aguja o cánula afilada, posicionada dentro del orificio de la base;
- la fig. 6 es una vista lateral de otra realización del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención, con el brazo del dispositivo para insertar mostrado descansando longitudinalmente a lo largo de la base y con la cánula afilada extendiéndose hacia abajo desde la base;
- 30 la fig. 7 es otra vista del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la realización de la fig. 6 que muestra que la cánula afilada ha sido retirada de la abertura de la base con la punta permaneciendo dentro del orificio de la base y el brazo habiendo sido pivotado hacia arriba con relación a la base;
- la fig. 8 es una vista de frente en perspectiva del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de las figs. 6 y 7, sin la cánula afilada, para mostrar la interrelación entre los mecanismos de bloqueo en los elementos verticales de la base y el extremo del brazo conectado articuladamente a los elementos verticales de la base;
- 35 la fig. 9 muestra el dispositivo de acceso al portal de la presente invención en el que el componente de seguridad para insertar la aguja se encuentra superpuesto sobre el componente del conjunto de infusión de la presente invención;
- la fig. 10 es una vista desde abajo del dispositivo de acceso al portal de la presente invención que muestra en particular el lado inferior del elemento de infusión y el dispositivo de seguridad para insertar la aguja;
- 40 las figs. 11a y 11b muestran la cánula afilada del dispositivo de seguridad para insertar la aguja acoplada axialmente con la cánula roma del elemento de infusión y retirada del elemento de infusión, respectivamente; y
- las figs. 12a y 12b son vistas respectivas del dispositivo de acceso al portal que muestran el acoplamiento de la cánula afilada y la cánula roma y la retirada de la cánula afilada de la cánula roma, respectivamente.

Descripción detallada de la invención

- 45 La primera realización del componente del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención se muestra en las figs. 1-4. Según se muestra, el dispositivo de seguridad para insertar la aguja dispone de una base 4 que tiene una porción 6 distal y una porción 8 proximal. Una almohadilla o capa 10 de espuma revestida con un adhesivo para que la base 4 se adhiera al paciente se puede montar en el lado inferior, o en la superficie inferior, de la base 4. Un brazo que tiene un primer extremo 14 y un segundo extremo 16 se encuentra conectado articuladamente a dos elementos 18a y 18b verticales, respectivamente, en la porción 6 distal de la base 4. Dos lengüetas 19, una a cada lado del segundo extremo 16 del brazo 12, se articulan de manera móvil a los respectivos orificios 20a y 20b de guía de los respectivos elementos 18a y 18b verticales, para de ese modo conectar articuladamente y de manera móvil el brazo 12 a la base 4. Se muestra solamente la lengüeta 19a en la fig. 2.
- 50

Cuando se eleva en la dirección según se indica por medio de la flecha 22 direccional, el brazo 12 se mueve sobre pivote, vía su segundo extremo 16, en una dirección hacia arriba con relación a la base 4.

Una aguja, o cánula 24 afilada, se encuentra montada en el lado inferior del brazo 12, en su primer extremo 14. Según se muestra en las figs. 1 y 2, cuando el brazo 12 descansa de forma sustancialmente 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, mostrado mejor en la realización de la fig. 5. Según se muestra, la cánula 24 afilada tiene una punta 26 que se adapta para insertarse dentro del paciente y penetrar el tabique del reservorio portal, o puerto, implantado a un paciente. Téngase presente, que aun cuando la cánula 24 afilada del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la realización de las figs. 1-4 es una aguja unitaria montada verticalmente desde el brazo 12, una aguja en ángulo recto que tiene una porción vertical y una porción horizontal empotrada en el brazo 12 se puede utilizar también como dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención. En el caso en el que se utilice una aguja en ángulo recto, el extremo distal de la porción horizontal de la aguja en ángulo recto puede ser conectado a un catéter, tubo o conducto de modo que el fluido pueda ser transportado o retirado de la cánula 24 afilada. La cánula afilada se puede utilizar individualmente, o coaxialmente con una cánula roma del componente del elemento de infusión que se va a exponer en la presente invención.

Las figs. 3 y 4 ilustran los mecanismos de bloqueo en los respectivos elementos 18a y 18b verticales en la porción 6 distal de la base 4 y los correspondientes mecanismos de bloqueo que actúan conjuntamente conformados en el extremo 16 del brazo 12 para evitar el movimiento adicional del brazo 12, una vez que se le ha movido sobre pivote con relación a la base 4 cuando la punta 26 de la cánula 24 afilada se posiciona dentro de un orificio 42 conformado en la base 4, ilustrado de una mejor manera en la realización del dispositivo de seguridad para insertar la aguja mostrado en la fig. 5. Aunque se han descrito como mecanismos de bloqueo diferentes, las distintas porciones en el brazo 12 y en los elementos 18 verticales de la base 4 se pueden considerar como piezas diferentes de un mecanismo de bloqueo único que colaboran trabajando conjuntamente para bloquear el brazo 12 en su lugar con relación a la base 4, y de manera más significativa para mantener fijamente la punta 26 de la cánula 24 afilada dentro del orificio 42 conformado en la porción 8 proximal de la base 4, a fin de evitar que la punta 26 se encuentre expuesta o se derrame el fluido en ella, cuando la cánula 24 afilada se retira del paciente.

En particular, los mecanismos de bloqueo, o las porciones del mecanismo de bloqueo, según se muestra en la realización en las figs. 3 y 4, comprenden una pata 28 y una protuberancia 30 en los lados respectivos del extremo 16 del brazo 12. Los mecanismos de bloqueo, o las partes del mecanismo de bloqueo, en la porción 6 distal de la base 4 se configuran como un saliente 32 en el elemento 18a vertical y una acanaladura o rebajo 34 en el elemento 18b vertical.

Debido a la inherente elasticidad de los materiales plásticos de uso medico que se utilizan para conformar el moldeado de la base y el brazo del dispositivo de seguridad para insertar la aguja, cuando el brazo 12 se mueve a lo largo de la dirección indicada por medio de la flecha 22 direccional, la superficie 28a lateral de la pata 28 se desviaría golpeando contra la superficie 32a de la pata 32, ya que la protuberancia 30 puede o no estar deslizándose a lo largo de la superficie 34a de la acanaladura 34, de modo que una vez que el pie 28b de la pata 28 pase más allá del borde 32b del saliente 32, el saliente 32 regresará a su posición original de modo que el cierre 32b y el pie 28b podrían desviarse o actuar conjuntamente uno otro para evitar cualquier movimiento hacia abajo, según se indica por medio de la flecha 36 direccional, del brazo 12. Básicamente al mismo tiempo, una vez que la protuberancia 30 alcanza la acanaladura 34 y se desvía golpeando contra ella, se evita el movimiento adicional hacia arriba del brazo 12 con relación a la base 4.

Para permitir que el brazo 12 descansa de forma coplanar sobre la base 4, se dispone de una muesca 36 sobre la base 4 como soporte para la protuberancia 30. Además, un canal 38 se encuentra moldeado en la base 4 para permitir que la porción 12a que se extiende hacia abajo del brazo 12 se acople en alineación con la base 4, cuando el brazo 12 se encuentre en posición con relación a la base 4 según se muestra en las figs. 1 y 2. Se dispone de un espacio vacío 40 en la base 4 para recibir la pata 28 del brazo 12 de modo que el brazo 12 pudiera descansar sustancialmente a lo largo de la base 4 según se muestra en las figs. 1 y 2.

La fig. 5 es una ilustración de una segunda realización del dispositivo para insertar la aguja de la presente invención. De otra manera distinta al aspecto en su conjunto del dispositivo de seguridad para insertar la aguja y las diversas partes de los mecanismos de bloqueo que actúan conjuntamente para bloquear el brazo 12 en su lugar con relación a la base 4, el dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la realización de la fig. 5 funciona de la misma manera que en la realización mostrada en las figs. 1-4. Los componentes que son los mismos que los de la realización descrita anteriormente se denominan de la misma forma.

Según se muestra más claramente en la vista parcial separada en corte, la punta 26 de la cánula 24 afilada, cuando se la retira del reservorio portal y del paciente, se mantiene dentro de un orificio 42 que se encuentra conformado en la porción 8 proximal de la base 4. Según se muestra, el orificio 42 se define entre la abertura 44 y en el lado inferior o superficie inferior de la base 4 y una abertura 44a en el lado superior o superficie 46 superior de la base 4. Una chapa 48 de caucho se extiende desde la porción 8 proximal de la base 4 y sirve como un accesorio de seguridad adicional para garantizar que la punta 26 de la cánula 24 no pudiera ser retirada a la fuerza del orificio 42. Además, la cubierta 48a de la chapa 48 de caucho proporciona una posición de descanso para el brazo 12, con el extremo 14

del mismo descansando contra la superficie 48a superior, cuando la aguja 26 se acopla axialmente a la cánula roma del dispositivo de infusión. La chapa 48 de caucho proporciona también un punto para el dispositivo de inserción de la aguja en el que un usuario puede aplicar la fuerza necesaria para insertar la cánula afilada dentro del paciente y, según se describirá más abajo, penetrar el tabique del reservorio portal implantado al paciente. Se dispone de la misma estructura de la chapa de caucho en la realización anterior del dispositivo de seguridad para insertar la aguja.

La realización de la fig. 5 del dispositivo de seguridad para insertar la aguja es diferente de la realización que se muestra en la figs. 1-4 porque en lugar de utilizar componentes separados para evitar los movimientos hacia arriba y hacia abajo del brazo 12, se dispone de un par de protuberancias 50 en el extremo 16 del brazo 12 que se desviarían golpeando contra las respectivas caras 52a anteriores de un par de elementos 52 verticales que se encuentran conformados en la porción distal de la base 4, para evitar el movimiento adicional hacia arriba del brazo 12 con relación a la base 4. Un segundo par de elementos 54 verticales se extienden también desde la base 4 para sujetar el brazo 12, cuando el brazo 12 descansa longitudinalmente a lo largo de la base 4 con la cánula 24 extendiéndose a través de la abertura 44. La sujeción del brazo 12 por medio de los elementos 54 verticales se realiza mediante las correspondientes uñas 54a y 54b en los elementos 54 verticales. Puesto que los elementos 54 verticales, junto con la base 4 y el brazo 12, se encuentran todos moldeados de materiales plásticos de uso médico, cuando el brazo 12 se mueve hacia arriba según se indica por medio de la flecha 22 direccional, las uñas 54b de los elementos 54 verticales cederían hasta que la porción 16 extrema del brazo 12 pase más allá de ambas uñas 54a y 54b. En ese momento los elementos 54 verticales regresarán a sus respectivas posiciones originales de modo que la superficie 16a inferior de la porción 16 extrema del brazo 12 descansaría contra los planos inclinados 54b de los elementos 54 verticales, evitando de ese modo que el brazo 12 haga cualquier tipo de movimiento hacia abajo según se indica por medio de la flecha 36 direccional.

Se muestra en las figs. 6-8 una tercera realización del dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención. Esta realización es una modificación de la realización simplificada mostrada en la fig. 5 porque los elementos 54 verticales han sido configurados de nuevo para permitir flexibilidad adicional mediante la adición de una muesca 56 a los mismos. Como consecuencia, cuando el brazo 12 es empujado hacia arriba a lo largo de la dirección según se indica por medio de la flecha 22 direccional, cada uno de los elementos 54 verticales tendería a flexionarse hacia fuera, hasta que el lado inferior 16a del brazo 12 pase más allá del borde 54b superior de los respectivos elementos 54 verticales. En ese momento, los elementos 54 verticales regresarán a sus respectivas posiciones originales ya memorizadas a fin de mover las superficies 54b superiores de los elementos 54 verticales bajo la superficie 16a inferior del brazo 12 y más específicamente las superficies de las protuberancias 52, o zonas próximas a ellos, para de ese modo evitar el movimiento hacia abajo del brazo 12 a lo largo de la dirección según se indica por medio de la flecha 36 direccional.

Además, de forma similar a la realización mostrada en las figs. 1-4, se dispone de las respectivas acanaladuras o rebajos 34 en los elementos 54 verticales, de modo que las protuberancias 52 se encuentren retenidas por las superficies anteriores de los respectivos rebajos 34, designadas por 34a, a fin de evitar que el brazo 12 se mueva más aún hacia arriba según se indica por medio de la flecha 22 direccional. Como antes, incluso aunque no se muestre para una mayor claridad, la punta de la aguja 24 se encuentra fijamente retenida dentro de un orificio en la porción 8 proximal de la base 4. Téngase presente que las figs. 6-8 muestran claramente que el brazo 12 se encuentra conectado de forma articulada a la base 4 por medio de sus lengüetas 19 que se articulan de manera móvil a las aberturas 20 de los elementos 52 verticales.

Como en las otras realizaciones, se puede disponer de una capa o almohadilla 10 de espuma con un adhesivo en el lado inferior para el dispositivo de seguridad para insertar la aguja a fin de aumentar la comodidad al paciente, cuando se utiliza el dispositivo de inserción de manera individual. Sin embargo, como se comentará más abajo, debido a que el dispositivo de seguridad para insertar la aguja de la presente invención es un componente del dispositivo de acceso al portal en su conjunto, y su superficie inferior no entra en contacto con el paciente cuando se le utiliza con el componente de infusión, no es necesaria la espuma 10 cuando el dispositivo de seguridad para insertar la aguja se va a utilizar con el dispositivo de infusión.

Haciendo referencia a las figs. 9-12, se muestra el dispositivo de acceso al portal de la presente invención. En particular, un dispositivo 2 de seguridad para insertar la aguja según se ha descrito anteriormente se utiliza junto con un dispositivo de infusión o un conjunto 60 de acceso al portal de perfil bajo que incluye un cuerpo o alojamiento 62 del dispositivo de infusión, una cánula 64 roma unida al lado inferior del cuerpo 62 y un catéter o tubo 66 que se encuentra unido a un lado del cuerpo 62. Según se muestra en la fig. 9, el cuerpo 62 del dispositivo de infusión se encuentra conformado como un alojamiento en forma de bóveda o un colector que tiene un tabique 68 de auto-cierre hermético en su parte superior en alineamiento axial con la cánula 64 roma. Dado que el alojamiento 68 es sustancialmente ahuecado, el dispositivo de infusión 60 proporciona esencialmente un depósito para almacenar fluido a través del que se establece una vía de comunicación entre el tubo 66 y la cánula 64 roma.

En funcionamiento, el tubo 66 se encuentra conectado a un almacén 70 de fluido, que puede ser una jeringa o una bomba u algún otro dispositivo de almacenamiento que esté adaptado para almacenar fluidos o medicamentos que van a ser infundidos al paciente. Alternativamente, en lugar de infundir fluido al paciente, o más particularmente al reservorio portal que es perforado por la cánula 64 roma, el fluido en el reservorio portal se puede retirar por medio

de la vía de comunicación del fluido establecida entre la cánula 64 roma y el tubo 66 vía el cuerpo 62 del dispositivo de infusión.

El componente de seguridad para insertar la aguja del dispositivo de acceso al portal de la presente invención, para la realización de la fig. 9, tiene su porción proximal configurada como una bóveda 72 de modo que pueda estar conformada para acoplarse sobre el cuerpo 62 del dispositivo de infusión. Por supuesto, el cuerpo 62 del dispositivo de infusión puede tener distintas dimensiones y puede estar configurado en diferentes formas, por ejemplo un alojamiento con forma rectangular. En este caso, la porción proximal de la base 4 del componente de seguridad para insertar la aguja tendría también que estar configurada de forma rectangular de modo que pueda conformarse acoplándose sobre el hipotético cuerpo del dispositivo de infusión de forma rectangular. Además, la porción restante de la base 4 puede estar configurada para que se acople sobre el tubo 66, teniendo un canal 74 conformado en su lado inferior según se muestra por medio de la vista desde abajo del componente de seguridad para insertar la aguja de la fig. 10.

El funcionamiento del componente de seguridad para insertar la aguja del dispositivo de acceso al portal según se muestra en las figs.9 y 10 es el mismo que ha sido expuesto anteriormente con respecto a las diversas realizaciones del dispositivo de seguridad para insertar la aguja. Cuando se utiliza con el conjunto 60 de infusión, el dispositivo 2 de seguridad para insertar la aguja se coloca sobre el conjunto 60 de infusión de modo que la aguja o cánula 24 afilada del dispositivo 2 de inserción de la aguja se inserte a través del tabique 68 dentro del cuerpo 62 del dispositivo de infusión y axialmente a través de la cánula 64 roma hasta que la punta 26 de la cánula 24 afilada sobresalga o se exponga más allá de la punta 64a de la cánula 64 roma. Configurando la porción proximal del dispositivo 2 para insertar la aguja a fin de conformarse acoplándose sobre el alojamiento 62 del dispositivo de infusión, y con el brazo 12, en particular la porción 14 proximal del mismo, descansando sobre la chapa 48 de caucho de la base 4, un usuario puede insertar fácilmente la combinación de la cánula 64 roma / la cánula 24 afilada dentro del paciente, designado con 74 en las figs. 11 y 12, de modo que la punta 26 de la cánula 24 pueda insertarse a través de una abertura 36 del tabique de un puerto ó reservorio portal 78 implantado en el paciente 74, según se muestra en las figs. 11a y 12a. Una ventana 80 se puede conformar en la porción 8 proximal de la base 4 para permitir que el usuario confirme que la bóveda 72 del dispositivo 2 de seguridad para insertar la aguja está adecuadamente conformada acoplándose sobre el cuerpo 62 del dispositivo de infusión, para de ese modo garantizar que la cánula 24 se inserte correctamente dentro del cuerpo 62 del dispositivo de infusión y a través de la cánula 64 roma.

Una vez que se determina que el reservorio portal 78 ha sido adecuadamente perforado y conectado al cuerpo 62 del dispositivo de infusión por medio de las cánulas concéntricas roma / afilada, el dispositivo de seguridad para insertar la aguja se puede retirar del conjunto de infusión levantando el brazo 12 del dispositivo de inserción de la aguja con relación a su base 4, según se muestra en las figs. 11b y 12b. Una vez que la punta 26 de la aguja 24 se encuentre posicionada dentro del orificio de la base, con los respectivos mecanismos de bloqueo actuando de manera conjunta en el brazo y la base, se evita que el brazo 12 se mueva más aún tanto hacia arriba como hacia abajo con relación a la base 4, según se ha comentado anteriormente, de modo que la punta 26 de la aguja 24 se mantenga o se posicione fijamente dentro del orificio 42 conformado en la base 4.

Una vez que el brazo 12 se encuentre bloqueado en su lugar, con la punta 26 de la aguja 24 posicionada de forma adecuada dentro del orificio 42 de la base 4, el dispositivo de seguridad para insertar la aguja se puede retirar del conjunto 60 de infusión. Para garantizar que el cuerpo 62 del dispositivo de infusión y el tubo 66 permanecen en su lugar al tiempo que el dispositivo 2 de inserción de la aguja se están retirando, el cuerpo 62 del dispositivo de infusión puede ser provisto de un par de aletas 82, mediante pegado o moldeado, de modo que el usuario pueda sostener las aletas 82 contra el cuerpo o la superficie de la piel del paciente, al tiempo que levanta el dispositivo 2 de seguridad para insertar la aguja apartándolo del conjunto 60 de infusión.

Después de retirar el dispositivo 2 de seguridad para insertar la aguja, el conjunto 60 de infusión se puede fijar a la superficie de la piel del paciente, mediante una capa de adhesivo preformada en el lado inferior del cuerpo 62 del dispositivo de infusión o una cinta adhesiva por ejemplo, de modo que la vía de comunicación del fluido se establezca de manera continua entre el reservorio portal 78 implantado en el paciente y el almacén 70 del fluido. Por consiguiente, los medicamentos y otros fluidos son infundidos fácilmente y con rapidez en el paciente a través del reservorio portal 78 y su catéter o conducto 79 asociado. Además, el conjunto 60 de infusión proporciona un acceso durante un tiempo prolongado al reservorio portal 78 sin riesgos adicionales de daños ocasionados por los objetos cortopunzantes, ya que se ha retirado el dispositivo 2 de seguridad para insertar la aguja y no es necesaria ninguna otra reinserción adicional. Además, dado que la cánula 64 para el conjunto 60 de infusión es una cánula roma, cuando el conjunto de infusión se retira, no hay riesgo de daños al paciente o al usuario y por lo tanto no se requiere ningún tipo de protección contra los objetos cortopunzantes.

Además todavía, dado que el tabique 68 del conjunto de infusión es de auto-cierre hermético, el conjunto 60 de infusión puede tener re-acceso a través del tabique 68 de auto-cierre hermético, ya sea para proporcionar acceso coaxial directo a la cámara del reservorio portal 78, o acceso al catéter 79 de salida del portal, por ejemplo mediante un cable o vástago (empujable) radialmente flexible y axialmente rígido de modo que la vía de comunicación fluida pueda disponer de rosca o varillas para limpiar cualquier tipo de obstrucciones que puedan haber ocurrido ya sea en

el reservorio portal o en el catéter 79 conectado al reservorio portal a través del que se alimenta el medicamento al paciente.

5 Además, si se requiere un tipo particular de medicamento, en lugar de suministrar el medicamento a través del almacén 70 del fluido, que alimenta al tubo 66 del conjunto de infusión, se puede utilizar un dispositivo de inserción con aguja en ángulo recto como el descrito anteriormente, o como se describió en la patente '015 antes comentada, para acceder directamente a la cámara interior del reservorio portal, ya sea vía la cánula roma del conjunto de infusión o por separado del conjunto de infusión, de modo que el fluido particular pueda ser alimentado a través del catéter o conducto conectado a la porción horizontal de la aguja en ángulo recto directamente dentro del reservorio portal. También, la retirada del fluido del reservorio portal puede verse afectada de manera inversa succionando el fluido en el reservorio portal a través del dispositivo de inserción de la aguja en ángulo recto, aplicando succión al catéter conectado a la porción horizontal de la aguja en ángulo recto al tiempo que la porción vertical de la aguja en ángulo recto está en comunicación fluida con el reservorio portal.

10

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende una base (4) que tiene una porción (6) distal y una porción (8) proximal, una cánula (24) unida a un primer extremo (14) de un brazo (12), estando un segundo extremo (16) de dicho brazo conectado articuladamente a la porción (6) distal de dicha base (4) de modo que dicho brazo (12) sea pivotable con relación a dicha base (4) en su segundo extremo (16), una abertura (44a) en una superficie superior de dicha base (4) y otra abertura (44) en una superficie inferior de dicha base (6) dispuesta en la porción (8) proximal de dicha base (4) a través de lo cual de dicha cánula (24) pasa por un orificio (42) definido entre dicha una abertura (44a) en la superficie superior de dicha base (4) y dicha otra abertura (44) en la superficie de dicha base (4); caracterizado por un primer mecanismo (18, 34) (50, 54) de boqueo dispuesto en la porción (6) distal de dicha base y un segundo mecanismo (28, 30) (50, 16a) de bloqueo dispuesto en el segundo extremo (16) de dicho brazo (12), actuando conjuntamente dichos mecanismos de bloqueo primero y segundo para evitar un movimiento adicional de dicho brazo (12) con relación a dicha base (4) después que la punta (26) de dicha cánula se mueva más allá de dicha otra abertura (44) en la superficie inferior de dicha base y se encuentre dentro de dicho orificio (42).
2. Un aparato de la reivindicación 1, en la que dicho segundo mecanismo de bloqueo comprende una pata (18) que se extiende desde el segundo extremo (16) de dicho brazo (12) y en el que el primer mecanismo (18, 34; 50, 54) de bloqueo comprende un saliente (32) en la porción (6) distal de dicha base (4), donde dicha pata (18) se desvía golpeando contra dicho saliente (32) para evitar que dicho brazo (12) tenga un movimiento adicional hacia abajo una vez que dicho brazo (12) haya pivotado hasta una posición predeterminada, con lo cual la punta (26) de dicha cánula (24) se encuentra posicionada dentro de dicho orificio (42).
3. Un aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo mecanismo (28, 30; 50, 16a) de bloqueo comprende una protuberancia (30) que se extiende desde el segundo extremo (16) de dicho brazo (12) y en el que dicho primer mecanismo (18, 34; 50, 54) de bloqueo comprende una acanaladura o rebajo (34) en la porción (6) distal de dicha base (4), en donde dicha protuberancia (30) se encuentra capturada y se desvía golpeando contra dicha acanaladura o rebajo (34) para evitar que dicho brazo (12) tenga un movimiento adicional hacia arriba una vez que dicho brazo (12) haya pivotado hasta una posición predeterminada, con lo cual la punta (26) de dicha cánula (24) se encuentra posicionada dentro de dicho orificio (42).
4. Un aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo mecanismo (28, 30; 50, 16a) de bloqueo comprende una pata (18) que se extiende desde un lado de dicho brazo (12) y una protuberancia (30) que se extiende desde otro lado de dicho brazo (12), y dicho primer mecanismo (18, 34; 50, 54) de bloqueo comprende un saliente (32) en un lado de la porción (6) distal de dicha base y una acanaladura o rebajo (34) dispuesto en un elemento (18b) vertical en otro lado de la porción (6) distal de dicha base (4); y
- en el que cuando dicho brazo (12) pivota hacia arriba con relación a dicha base (4) hasta una posición predeterminada, con lo cual la punta (26) de dicha cánula (24) se encuentra posicionada dentro de dicho orificio (42), dicha pata (18) se desvía golpeando contra dicho saliente (32b) para evitar que dicho brazo (12) tenga un movimiento hacia abajo y dicha protuberancia (30) se desvía golpeando contra dicha acanaladura o rebajo (34) para evitar que dicho brazo (12) tenga un movimiento adicional hacia arriba de modo que dicho brazo (12) se encuentre bloqueado en dicha posición predeterminada con relación a dicha base (4).
5. Un aparato de la reivindicación 1, en el que dicho segundo extremo (16) de dicho brazo (12) se encuentra conectado articuladamente a dos elementos (52) verticales en la porción (6) distal de dicha base (4); en el que dicho primer mecanismo (18, 34; 50, 54) de bloqueo comprende:
- dos uñas (50) que se extienden lateralmente desde dicho brazo (12) cerca de a su segundo extremo (16), teniendo cada una de dichas uñas (50) al menos dos superficies de tope;
- en el que dicho segundo mecanismo (28, 30; 50, 16a) de bloqueo comprende:
- un par de guías (54) verticales que se extienden cada una de ellas desde dicha base (4) para dar la cara a un elemento correspondiente dichos elementos (52) verticales, teniendo cada guía (54) una muesca (56) en la que reposa una uña de las correspondiente uñas (50) de dicho brazo (12) cuando dicho brazo (12) descansa horizontalmente sobre dicha base (4), teniendo cada guía (54) una superficie de guía a lo largo de la cual se mueve la una uña (50) correspondiente de dicho brazo (12) cuando dicho brazo (12) pivota hacia arriba apartándose de dicha base (4) y una superficie (54b) de tope que actúa conjuntamente contra una de las superficies de tope de la uña (50) correspondiente cuando el movimiento pivotante de dicho brazo (12) posiciona la punta (26) de dicha cánula (24) dentro de dicho orificio (42) para evitar así que dicho brazo de mueva en una dirección (36) hacia abajo; y
- un rebajo (34) conformado en cada borde anterior de dichos elementos (52) verticales, cuyo rebajo (34a) actúa conjuntamente contra otra de las superficies de tope de la una de la uña (50) correspondiente cuando el movimiento pivotante de dicho brazo (12) posiciona la punta (26) de dicha cánula (24) dentro de dicho orificio (42) para evitar de ese modo que dicho brazo (12) tenga un movimiento adicional hacia arriba con relación a dicha base (4).
6. Un aparato de la reivindicación 1, que comprende además una chapa (48) de caucho en la porción proximal adelantada a dicha abertura (44) de dicho orificio (42), proporcionando dicha chapa (48) de caucho un tope para el

primer extremo (14) de dicho brazo (12) a fin de permitir a un usuario empujar dicha cánula (24) dentro de un paciente haciendo presión sobre dicho brazo (12).

5 7. Un aparato de la reivindicación 1, en el que dicha cánula (24) comprende una porción vertical que se extiende hacia abajo desde el primer extremo (14) de dicho brazo (12) y una porción horizontal montada a lo largo de la longitud de dicho brazo (12), y en el que la punta (26) y una porción sustancial de dicha porción vertical se extienden más allá de dicha abertura (44) de dicha base (4) antes de su uso.

8. Un aparato de la reivindicación 1, que comprende además un tubo conectado a la porción horizontal de dicha cánula (24) en el segundo extremo (16) de dicho brazo (12) o que establece una vía de fluido, con lo cual el fluido es capaz de pasar entre dicho tubo y la punta (26) de dicha cánula (24).

10 9. Un aparato de la reivindicación 1, en el que dicha base (4) tiene una superficie inferior sustancialmente plana para permitir que dicha base (4) descansa considerablemente de forma plana a lo largo de la piel de un paciente, y en el que dicho orificio (42) se extiende desde dicha otra abertura (44) sustancialmente a nivel con la superficie inferior plana de dicha una abertura (44a) en la superficie superior de dicha base (4).

15 10. Un aparato de la reivindicación 1, en el que la porción (8) proximal de dicha base (4) está conformada como una bóveda (72) conformada para permitir que dicha base (4) cubra ajustadamente un dispositivo de infusión.

20 11. Un aparato de la reivindicación 1, en el que dicha cánula (24) comprende una cánula en ángulo recto montada en dicho brazo (12), en donde una porción vertical de dicha cánula (24) que incluye la punta (26) de dicha cánula (24) se extiende hacia abajo desde el primer extremo (14) de dicho brazo (12) y pasa a través de dicha abertura (44) de dicha base (4) antes de su uso, encontrándose montada una porción horizontal de dicha cánula (24) a lo largo de la longitud de dicho brazo (12);

en el que dicho primer mecanismo (18, 34; 50, 54) de bloqueo tiene una primera y una segunda parte (32, 34) dispuestas en la porción (6) distal de dicha base (4); y

en el que un segundo mecanismo (28, 40; 50, 16a) de bloqueo tiene una primera y una segunda parte (28, 30) dispuestas en el segundo extremo (16) de dicho brazo (12);

25 en el que las primeras partes (28, 32) respectivas de dichos mecanismos de bloqueo primero y segundo actúan conjuntamente para evitar un movimiento de dicho brazo (12) con relación a dicha base (4) a lo largo de una dirección después de que la punta (26) de dicha cánula (24) se encuentre posicionada dentro de dicho orificio (42), y

30 en el que las segundas partes (30, 34) respectivas de dichos mecanismos de bloqueo primero y segundo actúan conjuntamente para evitar un movimiento adicional de dicho brazo (12) con relación a dicha base (4) a lo largo de otra dirección una vez que la punta (26) de dicha cánula (24) se encuentre posicionada dentro de dicho orificio (42).

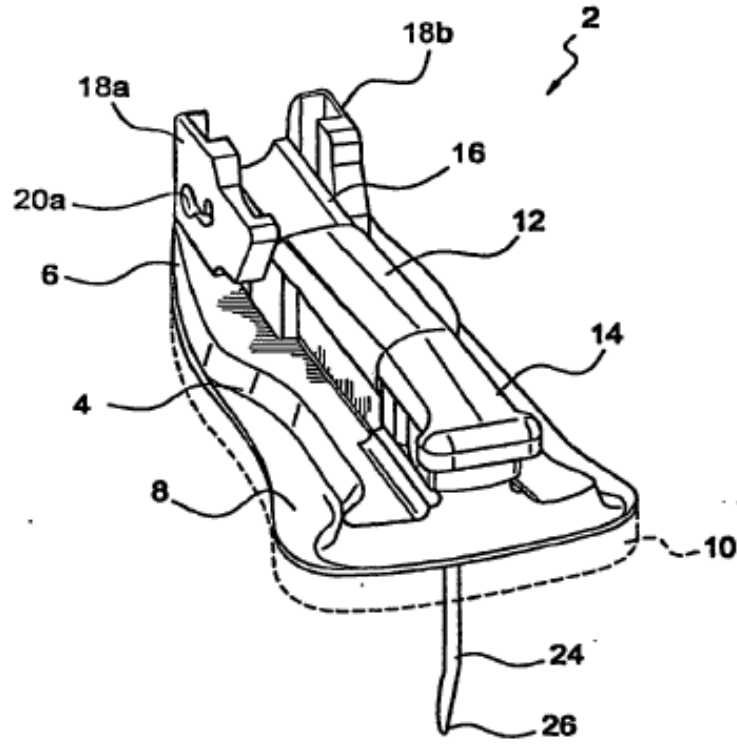


FIG. 1

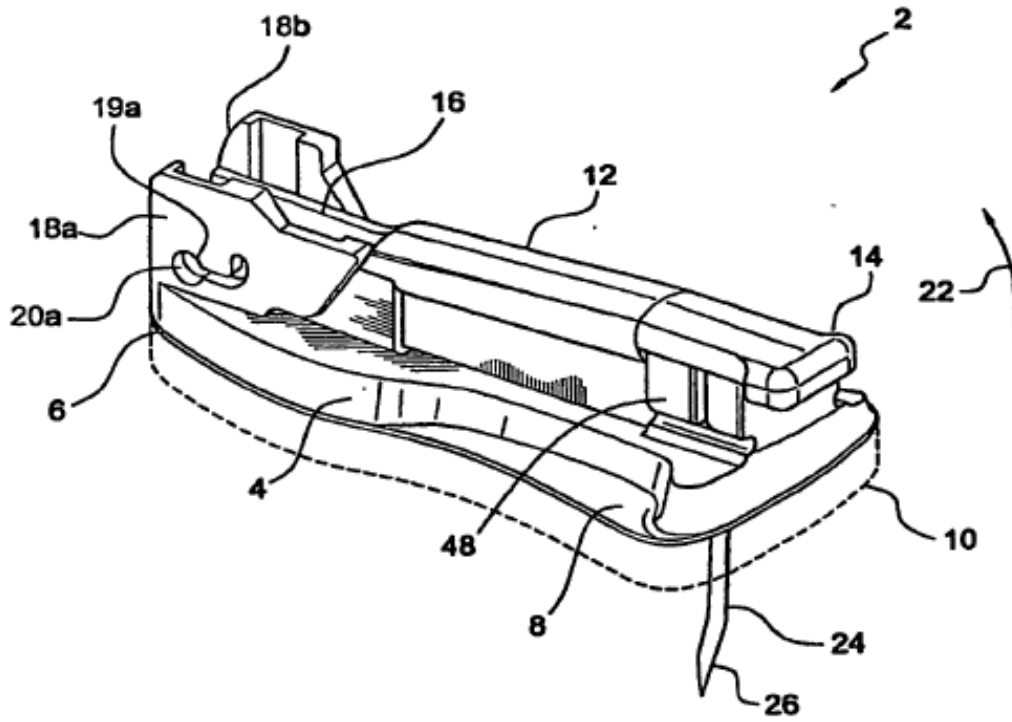


FIG. 2

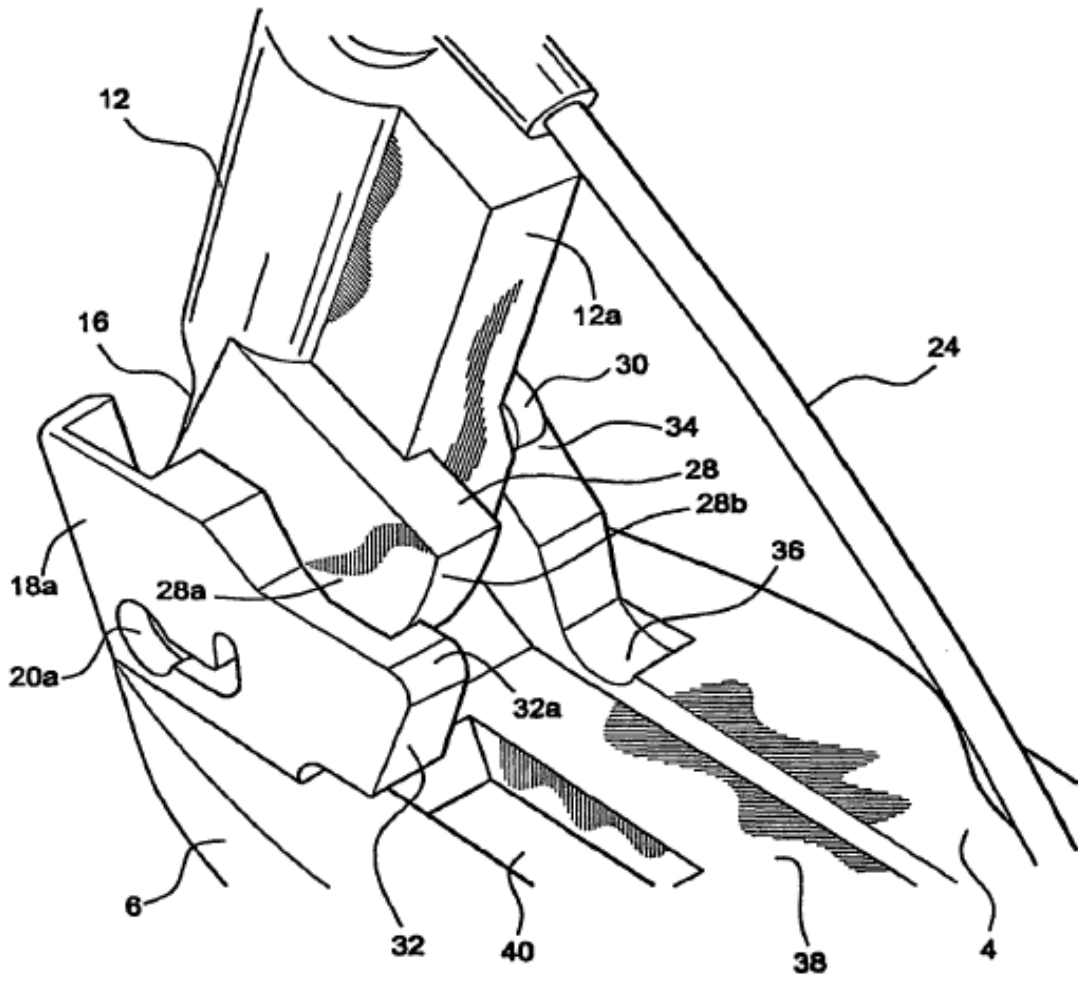


FIG. 3

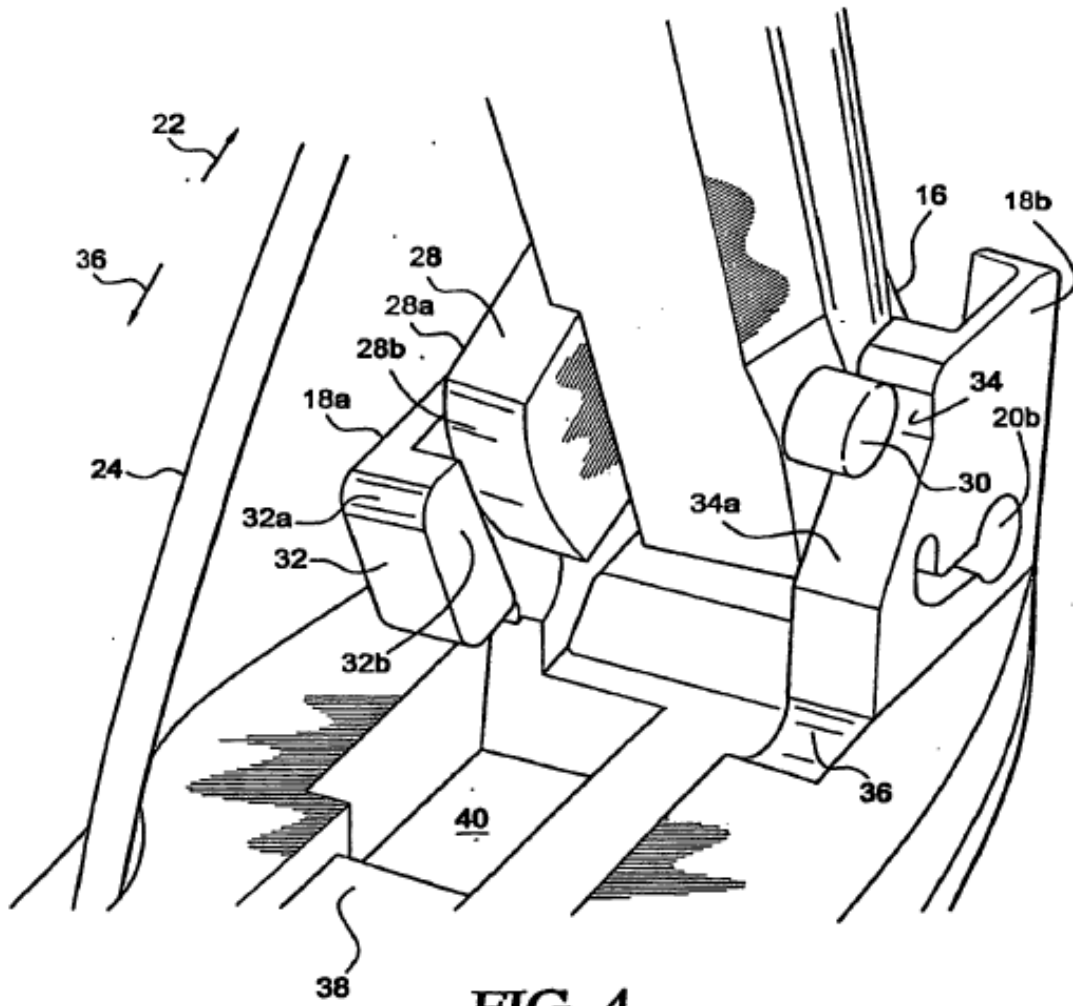


FIG. 4

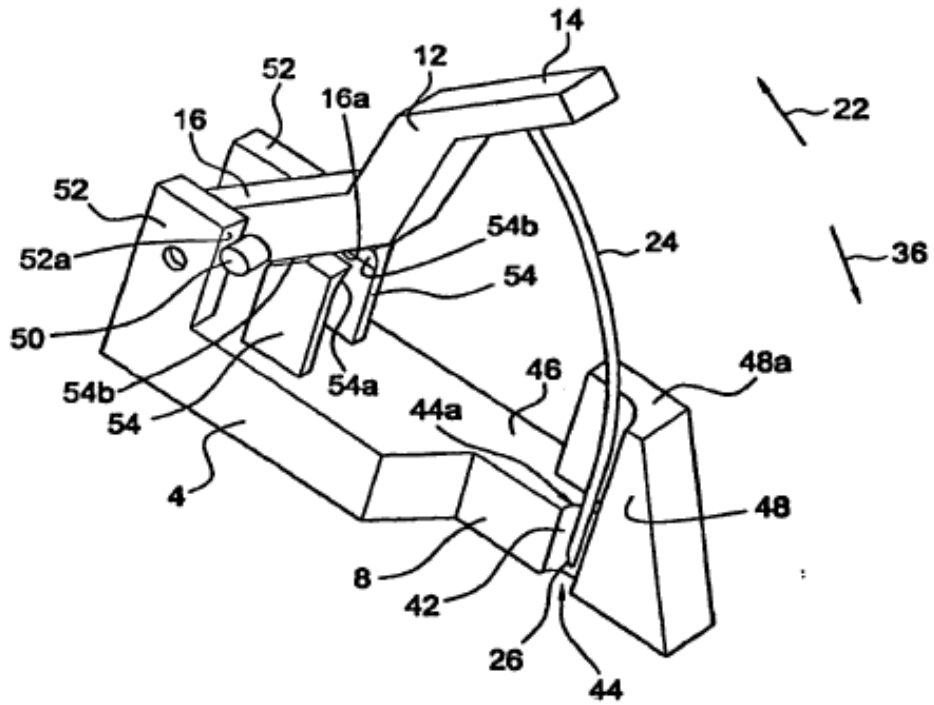


FIG. 5

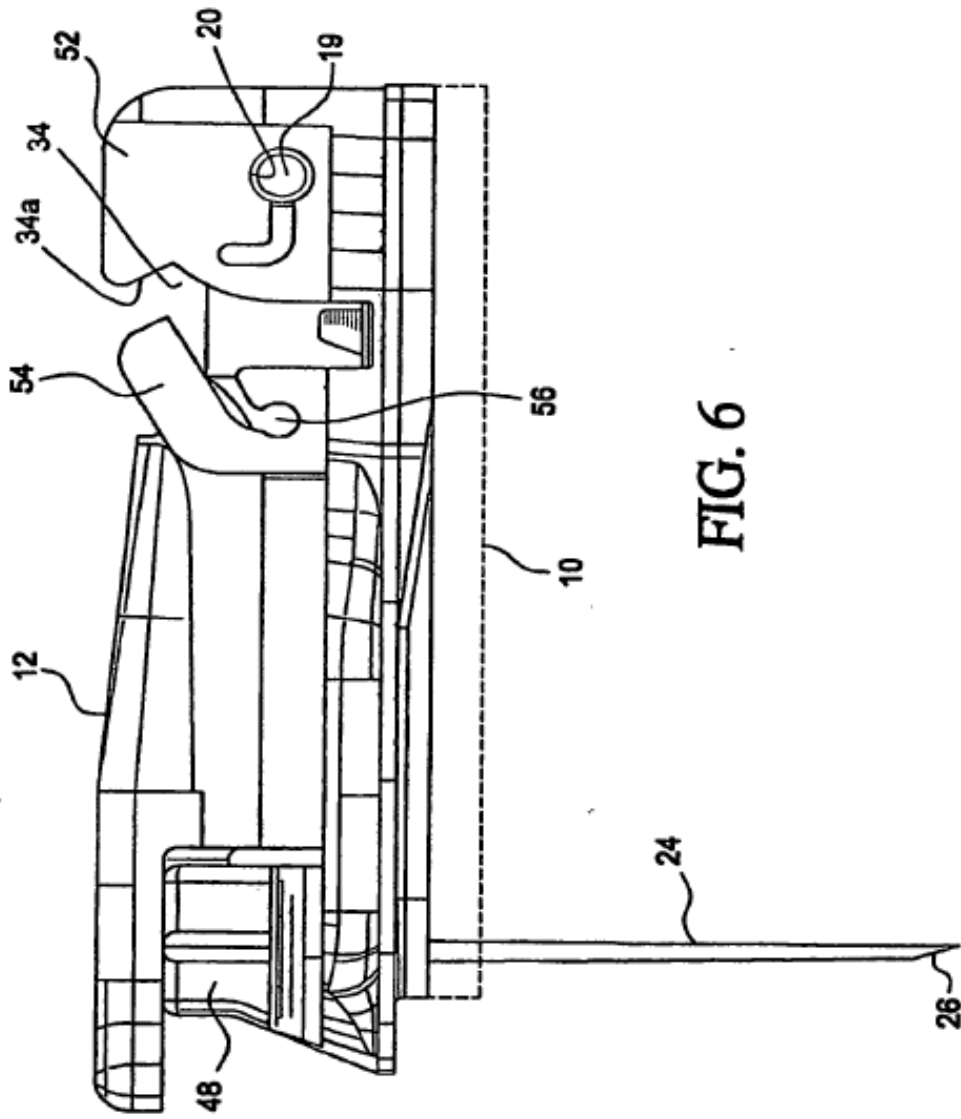
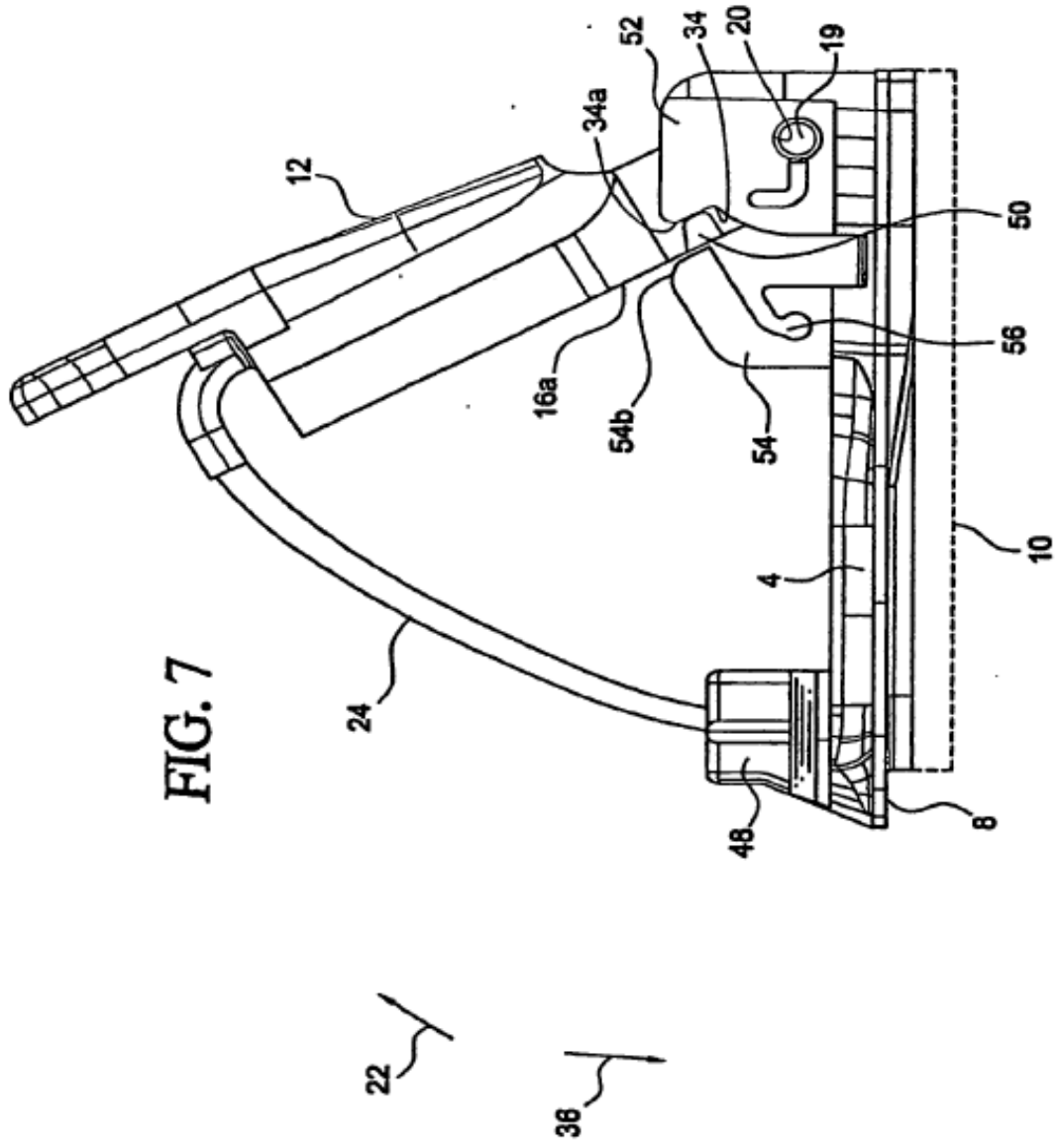


FIG. 6



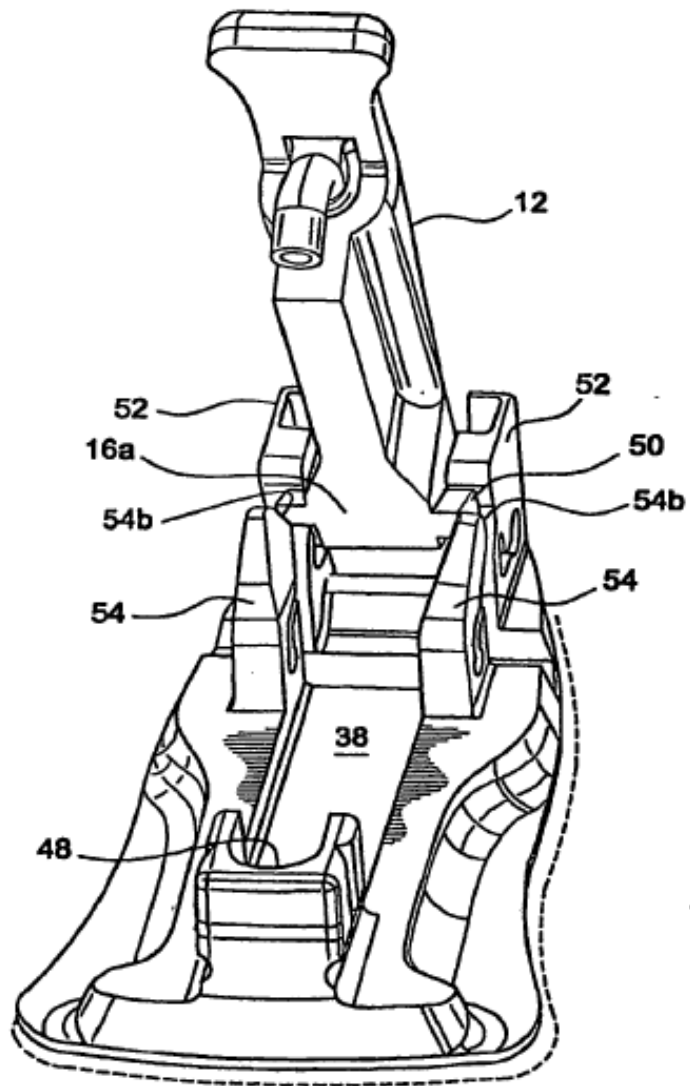


FIG. 8

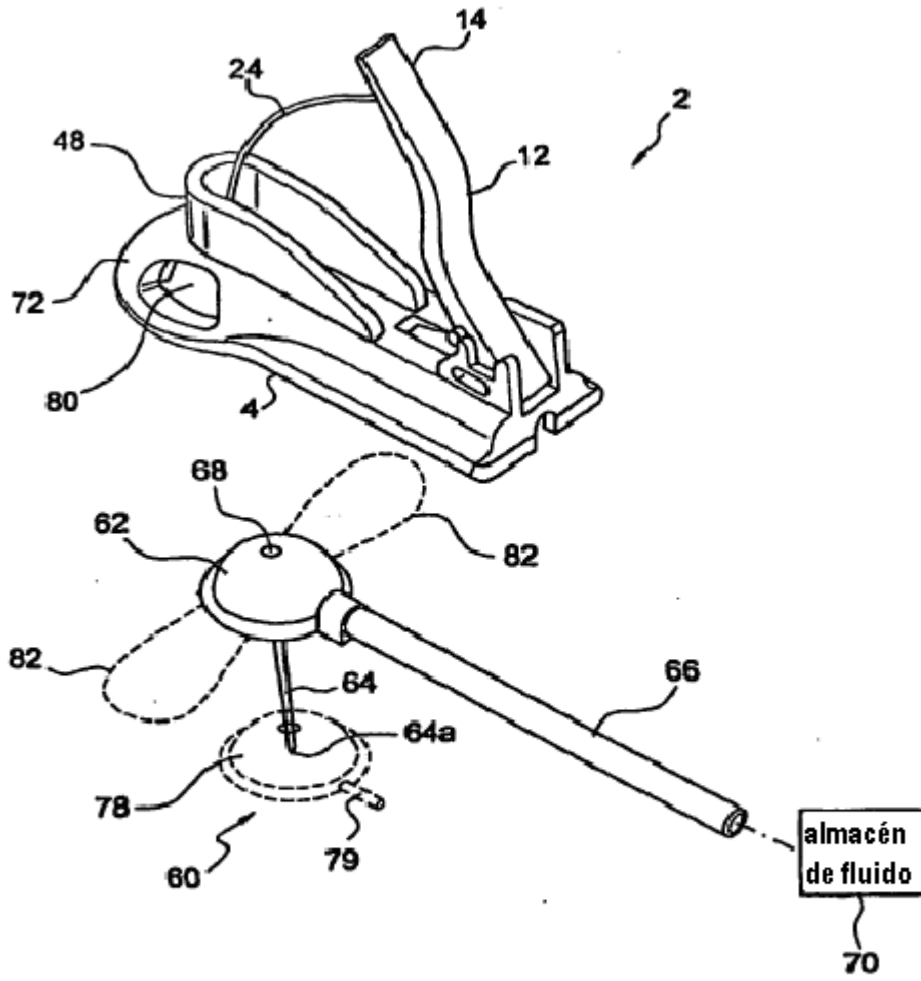


FIG. 9

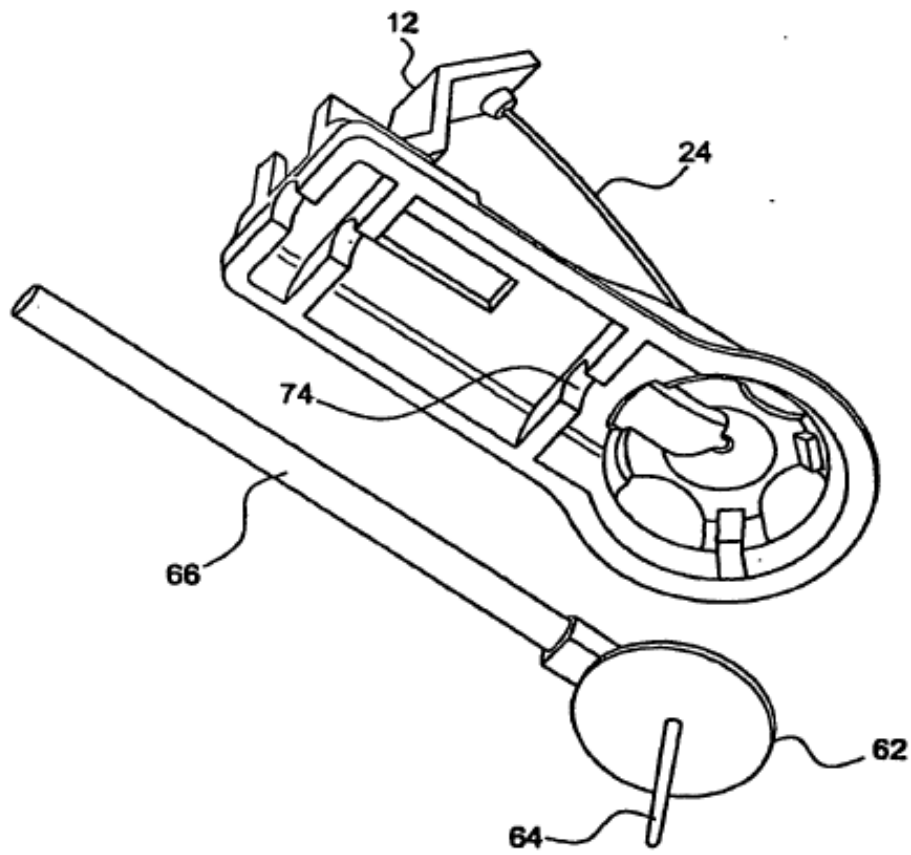


FIG. 10

