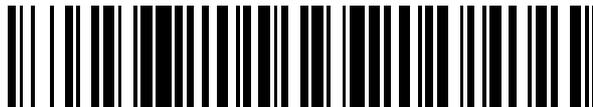


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 512**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2012 E 12705988 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2667804**

54 Título: **Cánula de seguridad suprapúbica**

30 Prioridad:

26.01.2011 DE 102011009482

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

21.12.2015

73 Titular/es:

**HAINDL, HANS (100.0%)
Georgsplatz 1
30974 Wennigsen, DE**

72 Inventor/es:

HAINDL, HANS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 554 512 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

Cánula de seguridad suprapúbica

El presente invento se refiere a una cánula de seguridad, en particular a una cánula de seguridad para punzar cavidades corporales, por ejemplo una cánula de seguridad suprapúbica.

- 5 Diferentes campos de la medicina se enfrentan al problema de que tras la inserción de un catéter en una cavidad corporal a través de una cánula, la retirada de la cánula a través del cuello del catéter permanentemente conectado ya no es posible. En la técnica se conocen diferentes soluciones a este problema. Por ejemplo en cateterismos venosos centrales, se sujetan bolsas de plástico alrededor de la cánula para evitar daños en el catéter y lesiones en el paciente o en el técnico.
- 10 El anteriormente mencionado problema también es conocido en el campo de la urología. La punción suprapúbica de la vejiga (por ejemplo a través de la pared abdominal) se ha convertido en un método aceptado para permitir un desvío urinario perdurable. Con este fin se utilizan los llamados catéteres suprapúbicos, que implican menores índices de infección que los catéteres que son insertados a través de la uretra. El problema de que la cánula ya no pueda ser retirada a través del cuello del catéter una vez que el catéter ha sido insertado y la cánula ha sido separada una vez más del catéter también ocurre con los cateterismos suprapúbicos. Sin embargo, la cánula no puede permanecer en el catéter puesto que podría fácilmente dañar el catéter y/o lesionar al paciente.

- 15 Un método conocido para permitir retirar la cánula del catéter posteriormente a su uso es la división de la cánula. El técnico, por ejemplo, tira de dos asas en direcciones opuestas de manera que divide la cánula longitudinalmente en dos. Las dos mitades de la cánula pueden entonces ser retiradas de forma sencilla del catéter. Estas cánulas se conocen por ejemplo por los documentos DE 43 16 793 C1, DE 2 104 211 C1, DE 698 37 667 T2 y DE 10 2005 015 556 A1. Ejemplos de cánulas divisibles son las cánulas enrolladas, que tienen una abertura hueca por un extremo y por el otro lado están debilitadas, las cánulas debilitadas mecánicamente en dos lados y las cánulas perforadas con láser.

Sin embargo, el proceso de división requiere fuerzas extremas y supone un alto riesgo de lesión para el técnico. Los extremos divisibles de las cánulas a menudo están cubiertos con bordes afilados que pueden producir cortes al tocarlos.

- 25 Una alternativa previamente conocida por el estado de la técnica que no requiere división de la cánula es la llamada cánula de paso en la cual el catéter puede ser retirado lateralmente. Ejemplos de este tipo de cánulas de paso están descritos en los documentos EP 0 499 147 B1 y DE 41 03 977 A1. El documento US 3.545.443 así como el documento DE 33 47 150 A1 presentan cánulas consistentes en dos camisas superpuestas, cortadas longitudinalmente.

- 30 El documento US 7.708.721 B2 presenta una cánula que contiene vainas interiores y exteriores según el preámbulo de la reivindicación 1. Sin embargo, la punta de la cánula de la vaina interior no puede ser inmovilizada en la posición de seguridad de extracción, de manera que no se puede impedir que la punta de la cánula salga y cause lesiones. Es más, el roscado descrito en US 7.708.721 B2 no es técnicamente viable o solamente es viable con un esfuerzo desproporcionado.

- 35 Aunque las últimas referencias reducen el riesgo de lesión al no formarse bordes de separación con rebordes afilados, las aproximaciones sugeridas en ellas no eliminan el peligro de resultar herido y posiblemente infectado por la punta de punción extremadamente afilada de la cánula. Según la regulación de prevención de accidentes TRBA 250, los técnicos de hospital están obligados a proveer a sus empleados con sistemas de cánulas que no supongan un riesgo de lesión. En el campo de la urología, por ejemplo, no hay aún disponible ningún sistema de punción suprapúbica de la vejiga sin riesgo de lesión.

- 40 Por tanto, un objeto del presente invento es proporcionar una cánula de seguridad, en particular de una cánula de seguridad para punción de cavidades corporales que minimicen en mayor medida el riesgo de lesión y de infección que los sistemas conocidos implican. Este propósito se consigue con una cánula según la reivindicación 1.

- 45 El presente invento proporciona una cánula para perforar cavidades corporales que contiene una camisa externa y una interna, cortadas longitudinalmente, cada una con extremos distales y proximales. La camisa interna está colocada dentro de la camisa externa y puede desplazarse longitudinalmente dentro de la camisa externa. Además, la camisa interna y la camisa externa pueden ser rotadas una hacia la otra de manera que el corte longitudinal de la camisa interna esté completamente cubierto por la camisa externa en una primera posición de rotación, mientras que los cortes longitudinales de las camisas interna y externa están colocados uno sobre otro en una segunda posición de rotación. En una primera posición de rotación, las dos camisas forman una cánula completamente cerrada que es adecuada para la perforación de cavidades corporales. En la segunda posición, los dos cortes longitudinales de las camisas están dispuestos de manera que estén alineados para que un catéter o tubo de catéter de dentro de la camisa interna pueda ser retirado de la camisa a través de estos cortes longitudinales. El invento está basado en la idea de que sólo la camisa

5 interna contiene una punta de puncionar afilada, mientras que el extremo distal de la camisa externa está configurado de manera que no pueda causar lesiones y que la punta de puncionar afilada de la camisa interna esté completamente protegida por la camisa externa cuando la cánula es retirada del catéter o tubo de catéter. Por lo tanto, la camisa interna del invento está provista en su extremo distal con una punta de puncionar que está totalmente retraída dentro de la camisa externa, cuando la camisa interna está en la segunda posición de rotación.

De esta forma, se asegura que la punta de puncionar afilada ya no está accesible al técnico o al personal del hospital cuando la cánula se retira del catéter o del tubo del catéter. Por lo tanto, se evitan de forma efectiva lesiones y posibles infecciones por la punta de puncionar. Según el invento, se presentan dos configuraciones preferidas de este mecanismo de seguridad.

10 De acuerdo con una primera configuración preferida, la camisa interna puede únicamente ser rotada hacia la segunda posición si la punta de puncionar de la camisa interna ya ha sido completamente retraída dentro de la camisa externa. En consecuencia, la cánula puede ser abierta en un movimiento de dos pasos: Primero, la camisa interna tiene que ser replegada dentro de la camisa externa hasta el punto en que la punta de puncionar de la camisa interna esté completamente cubierta o protegida por la camisa externa. Únicamente en esta posición, según el invento, la cánula
15 permite una rotación de las dos camisas una hacia la otra hacia la segunda posición, en la cual los cortes longitudinales de las dos camisas están colocados uno sobre el otro. Preferiblemente, los dos movimientos están realizados por medio de manivelas o similares, que primero tienen que ser movidas longitudinalmente una hacia la otra, a partir de lo cual pueden ser rotadas una hacia otra.

20 Por lo tanto, la cánula está preferiblemente provista en su extremo proximal con dos porciones de manivela o alas que impiden a la camisa interna rotar mientras que la punta de puncionar de la camisa interna se extiende distalmente de la camisa externa. Preferiblemente, una primera porción de la manivela o ala está conectada a la camisa interna y una segunda porción de manivela o ala a la camisa externa.

25 De acuerdo con una segunda configuración preferida, la punta de puncionar de la camisa interna está completamente retraída dentro de la camisa externa cuando la camisa interna es rotada hacia la segunda posición. En otras palabras, en esta configuración, los dos movimientos, es decir, el desplazamiento longitudinal por un lado y la rotación de las camisas una hacia la otra, por otro lado, están acoplados de manera que una rotación de las camisas una hacia la otra efectúa simultáneamente un desplazamiento longitudinal de las camisas y viceversa. Preferiblemente, la rotación y el desplazamiento de las camisas está acoplado por una rosca con paso suficiente; sin embargo, de acuerdo con el invento, se pueden aplicar otros posibles acoplamientos. La rosca está preferiblemente colocada en las manivelas o en
30 otras partes proximales que tengan un diámetro mayor que la cánula. De esta manera, roscar es más sencillo y menos costoso que si las superficies interior y exterior de la cánula tuvieran que estar roscadas.

35 Preferiblemente, se hace rotar a las camisas una hacia la otra con la ayuda de manivelas o alas unidas a ellas. Así, el extremo proximal de la cánula está preferiblemente provisto con una primera porción de manivela conectada a la camisa interna y una segunda porción de manivela conectada a la camisa externa. Un movimiento rotacional de las porciones de manivela una con respecto a la otra provoca una completa retracción de la punta de puncionar de la camisa interna hacia el interior de la camisa externa y la colocación de los cortes longitudinales de las camisas interna y externa uno sobre otro.

40 En el caso de las dos configuraciones, el extremo distal de la camisa externa está preferiblemente esencialmente romo. En particular, el extremo distal de la camisa externa está configurado de manera se evitan las lesiones en la camisa externa..

Además, las camisas interna y externa y/o las dos porciones de manivela están enclavadas entre sí en la segunda posición. Esto es para evitar que las dos camisas se volteen o giren una respecto a la otra cuando la cánula es retirada del catéter (o posteriormente), lo que expondría la punta de puncionar de la camisa interna. Preferiblemente, el enclavado es inseparable para que la cánula sólo pueda usarse como una cánula desechable.

45 Se prefiere además que la camisa interna sea impedida de regresar completamente de la segunda posición a la primera posición. Esto por ejemplo se puede conseguir con que la camisa interna (que puede estar ligeramente pretensada) se expanda en la segunda posición para que la vuelta a la primera posición se haga imposible puesto que, si se expande, la camisa interna ya no puede ser alojada en la camisa externa.

50 Además, el extremo distal de la superficie interna de la camisa externa está provisto preferiblemente con dos o más elementos estabilizadores que estabilizan la camisa interna durante la perforación frente a cualquier fuerza de compresión o de torsión. Los elementos estabilizadores pueden ser muescas, vetas o resaltes en la superficie interna de la camisa externa.

- De acuerdo con una configuración preferida adicional, se presenta una tercera posición de rotación entre las posiciones de rotación primera y segunda. En esta tercera posición de rotación, la punta de puncionar ya es completamente retraible o ha sido completamente retraída, mientras que los cortes longitudinales de las camisas interna y externa no han sido colocados aún uno encima de otro. Preferiblemente, se impide a la camisa interna volver completamente desde la tercera posición a la primera.
- 5
- Todas las características descritas con respecto a la segunda posición pueden ser adicional o alternativamente preparadas también para la tercera posición. Una rotación de la camisa interna hacia la tercera posición puede, por ejemplo, llevar a una completa retracción de la punta de puncionar de la camisa interna en el interior de la camisa externa.
- 10
- Preferiblemente, el movimiento de rotación y el movimiento de desplazamiento de las camisas están emparejados por una rosca. En su extremo proximal, la cánula está preferiblemente provista con una primera manivela conectada a la camisa interna y una segunda manivela conectada a la camisa externa. Un movimiento rotacional de las manivelas una hacia la otra causa en primer lugar una completa retracción de la punta de puncionar dentro de la camisa externa en la tercera posición de rotación, después de lo cual los cortes longitudinales de las camisas interna y externa se colocan uno encima de otro en la segunda posición rotacional. La rosca está practicada preferiblemente en las porciones de manivela o en otras porciones proximales que tienen un diámetro mayor que la cánula. El roscado es por tanto más sencillo y menos caro que si el interior y el exterior de la cánula tienen que ser roscados.
- 15
- Además se prefiere que la camisa externa y la porción de manivela a ella conectada estén hechas de plástico y preferiblemente de una pieza. Es entre otras cosas especialmente sencillo realizar la estructura de la rosca en las porciones de manivela de plástico.
- 20
- De acuerdo con una configuración preferida, la porción de la manivela conectada con la camisa interna está provista con una placa de presión. Esta placa de presión permite al técnico ejercer presión, por ejemplo, con la palma de la mano o el pulgar sobre una superficie amplia durante la perforación. Esto hace la perforación más sencilla para el técnico y por tanto la operación segura. Puesto que la camisa interna debería poder recibir cualquier catéter o similar, la placa de presión está provista preferiblemente con una ranura o una guía para un catéter de manera que durante la perforación pueda, por ejemplo, ser impedido de quedar atascado o inmovilizado entre la placa de presión y la palma o pulgar.
- 25
- El presente invento se refiere además a un kit que incluye la cánula descrita anteriormente y un catéter que puede ser alojado en la camisa interna de la cánula, donde el catéter puede ser retirado de la cánula en la segunda posición de la cánula a través de los cortes longitudinales de las camisas colocados uno sobre otro. Con este objetivo, las dimensiones de los cortes longitudinales de las camisas deberían preferiblemente ser adaptados al diámetro del catéter. En el caso de un catéter de material relativamente duro, los cortes longitudinales deberían ser preferiblemente por lo menos igual de anchos que el diámetro del catéter. Si, sin embargo, el material del catéter es relativamente blando, el catéter puede también ser retirado a través de ranuras que sean más pequeñas que el diámetro del catéter, aprovechando la elasticidad del catéter.
- 30
- Para la persona cualificada está claro que todas las características de seguridad que se describen aquí son aplicables también a cualquier otra cánula, en particular a cánulas de perforación.
- 35
- A continuación se describirán configuraciones preferidas del presente invento por referencia a los dibujos, en los cuales:
- Figuras 1-5 muestran (a) una vista en perspectiva y (b) una vista en sección transversal de una cánula de acuerdo a una primera configuración del invento con diferentes posiciones de las camisas interna y externa una con respecto a otra;
- 40
- Figuras 6a-6f muestran una vista detallada de la configuración de las figuras 1-5 con diferentes posiciones de las camisas interna y externa una con respecto a otra;
- Figuras 7-10 muestran (a) una vista en perspectiva y (b) una vista en sección transversal de una cánula de acuerdo con una segunda configuración del invento;
- Figuras 11a- 11f muestran el principio funcional de la cánula de acuerdo con el invento;
- 45
- Figuras 12a-12d muestran el funcionamiento de las camisas de la cánula de acuerdo con una configuración preferida;
- Figura 13 muestra (a) una vista en sección transversal y (b) una vista en perspectiva de un detalle ingenioso de una punta de cánula de acuerdo con el invento;
- Figura 14 muestra una tercera configuración de una cánula de acuerdo con el invento;

Figuras 15a-15f muestran la cánula de acuerdo con la figura 14 en la primera (figuras 15a y 15b), tercera (figuras 15c y 15d) y segunda (figuras 15e y 15f) posiciones de rotación;

Figuras 16a-16f muestran la cánula de acuerdo con la figura 14 en la primera (figuras 16a y 16b), tercera (figuras 16c y 16d) y segunda (figuras 16e y 16f) posiciones de rotación;

5 Figura 17 muestra la cánula de acuerdo con la figura 14 antes de su montaje;

Figuras 18-18 muestran la cánula de acuerdo con la figura 14 después del montaje pero previo a su uso;

Figuras 19a- 19e muestran la cánula de acuerdo con la figura 14 en la primera (figura 19a), tercera (figuras 19b y 19c) y segunda (figuras 19d y 19e) posiciones de rotación;

Figuras 20a-20c muestran la porción de la primera manivela de la cánula de acuerdo con la figura 14;

10 Figuras 20d-20f muestran la cánula de acuerdo con la figura 14 en la posición previa a su montaje (figura 20d) y en la primera posición de rotación (figuras 20e y 20f);

Figuras 21a-21c muestran una cuarta configuración de la cánula de acuerdo con el invento; y

Figuras 22a-22f muestran una quinta configuración de la cánula de acuerdo con el invento.

15 Las figuras 1-5 muestran una primera configuración de una cánula del invento. La figura 1 muestra una cánula en la primera posición rotacional y la figura 5 muestra la cánula en la segunda posición rotacional. Las figuras 2-4 ilustran el curso de los movimientos entre la primera y la segunda posición rotacional. La cánula 1 para hacer punciones en cavidades corporales consta de una camisa externa 2 que tiene un corte longitudinal 6 y una camisa interna 3 que tiene un corte longitudinal 7 (cf. la vista transversal en Figura 1b). Cada camisa consta de un extremo proximal 5 y un extremo distal 4. La camisa interna 3 está colocada en la camisa externa 2 de manera que puede desplazarse longitudinalmente en su interior y puede rotar dentro de la camisa externa 2 para que el corte longitudinal 7 de la camisa interna 3 esté completamente cubierto por la camisa externa 2 en la primera posición rotacional, como se muestra en las figuras 1a y 1b. La figura 1b muestra claramente que los dos cortes longitudinales 6 y 7 de las camisas externa e interna están desplazados. En la posición mostrada, la punta de puncionar 9 se extiende distalmente desde la camisa externa 2 en el extremo distal 4 de la camisa interna 3. Con esta afilada punta de puncionar 9 se puede perforar una cavidad corporal, tal como la vejiga. El extremo proximal 5 de la cánula 1 de acuerdo con la primera configuración está provisto con dos porciones de manivela o alas 8a y 8b, que impiden a la camisa interna 3 girar mientras la punta de puncionar 9 de la camisa interna 3 se extiende distalmente de la camisa externa.

20

25

30 Para poder hacer posible la rotación de las dos camisas una hacia la otra para que los cortes longitudinales 6 y 7 de las dos camisas estén colocados uno encima de otro, como se muestra en las figuras 5a y 5b, la camisa interna 3 primero tiene que estar retraída proximalmente con respecto a la camisa externa 2. Esto se puede conseguir si la primera porción de manivela 8a, que está conectada a la camisa interna 3, es desplazada hacia la segunda porción de manivela 8b, que está conectada a la camisa externa 2, como se muestra en las figuras 2 y 3. En la posición mostrada en la figura 3a, las dos porciones de manivela o alas 8a y 8b ya no se bloquean la una a la otra de manera que pueden ser rotadas la una contra la otra (cf figuras 4a y 4b). Al girar las dos alas 8a y 8b una hacia la otra, la camisa interna 3 también es rotada contra la camisa externa 2 (cf figura 4b). En la segunda posición rotacional como se muestra en la figura 5, las dos camisas 2 y 3 son rotadas una hacia la otra hasta el punto de que sus cortes longitudinales 6 y 7 se alinean circunferencialmente y así se colocan uno encima de otro. Como se muestra en la figura 5b, un catéter alojado en la cánula puede en esta posición ser retirado lateralmente (por ejemplo en la figura 5b abajo) de la cánula.

En las vistas detalladas de las figuras 6a-6f se muestran más detalles de las porciones de manivela o alas .

40 Las figuras 7-10 muestran la secuencia de figuras 1-5 para una segunda configuración preferida de la cánula del invento. En esta configuración, las dos alas 8a y 8b han sido reemplazadas por dos porciones de manivela o ruedas de ajuste 18a y 18b, que están conectadas una a otra por medio de una rosca 10, tal como una rosca con paso ancho. Debido a esta estructura de rosca, una rotación de las camisas interna y externa una hacia la otra simultánea y automáticamente resulta en un desplazamiento longitudinal de las camisas. Así, las dos porciones de movimiento que son necesarias en la primera configuración se emparejan en una sola porción de movimiento.

45

Las figuras 7a y 7b muestran la cánula de la segunda configuración en la primera posición rotacional, en la que el corte longitudinal 7 de la camisa interna 3 está completamente cubierto por la camisa externa 2 (cf vista transversal en figura 7b). Si las dos porciones de manivela 18a y 18b están rotadas una hacia la otra (cf figuras 8 y 9), la camisa interna 3 no sólo está rotada contra la camisa externa 2 de la misma manera (cf. figuras 8b y 9b), sino que simultáneamente la camisa interna 3 está proximalmente retraída dentro de la camisa externa 2 (cf figuras 8a y 9a). Cuando se alcanza la

50

segunda posición rotacional (cf. figuras 10a y 10b) de manera que los cortes longitudinales 6 y 7 de las dos camisas 2 y 3 están alineados o colocados uno encima del otro, la punta de puncionar 9 de la camisa interna 3 se retrae simultáneamente dentro de la camisa externa 2 (cf. figura 10a) hasta el punto de que la punta de puncionar está cubierta y protegida por la camisa externa 2. En la segunda posición rotacional, como se muestra en la figura 10a, el técnico está efectivamente protegido ante lesión e infección.

Las figuras 11a a 11f muestran esquemáticamente con más detalle el modo de operación de la cánula de acuerdo con el invento. El número de referencia 13 hace referencia a una cavidad corporal, tal como una vejiga, bajo una pared abdominal 12 esbozada de manera aproximada. Para introducir el catéter 11 en la cavidad corporal 13, se inserta una cánula 1 de acuerdo con el invento, insertándose la cánula 1 junto con el catéter 11 por medio de la punta de puncionar 9 a través de la pared abdominal 12 en la cavidad corporal 13 (cf. Figura 11b). Tras la perforación, la cánula 1 ya no es necesaria y por lo tanto es retraída a través del catéter 11 (cf. Figura 11c). El cuello 11a, sin embargo, impide a la cánula 1 que pueda ser completamente retirada de la cánula 1. Por lo tanto, en la posición mostrada en la figura 11c, las dos camisas 2 y 3 de la cánula 11 son rotadas una hacia la otra hasta que sus cortes longitudinales estén colocados uno sobre otro, como se muestra en las figuras 10a y 10b. Rotando las camisas una hacia la otra, la punta de la cánula o punta de puncionar 9 de la camisa interna es simultáneamente retraída dentro de la camisa externa, como se ha descrito anteriormente. El catéter 11 puede ahora ser retirado lateralmente a través de los dos cortes longitudinales de las camisas colocados uno sobre otro o la cánula puede ser retirada del catéter (cf. figuras 11d- 11f). Puesto que la punta de puncionar 9 está completamente cubierta o protegida por la camisa externa 2, no es posible que el catéter 11 sufra daños ni el técnico resulte lesionado.

De acuerdo con el invento, las camisas interna y externa y/o las dos porciones de manivela o alas se enclavan entre sí en la segunda posición. De esta manera, se asegura que la punta de puncionar 9 de la camisa interna 3 se mantiene segura dentro de la camisa externa 2 cuando se retira la cánula 1 del catéter 11 (cf. Figuras 11d-11f). Con este objetivo, se instalan preferiblemente retenedores apropiados para enclavar o cerrar, tales como, por ejemplo, ganchos de enclavamiento que no pueden ser fácilmente desacoplados. Se prefiere el enclavamiento o cierre desacoplable para que la cánula pueda únicamente ser utilizada como cánula desechable. Alternativamente o adicionalmente, la cánula puede ser configurada de manera que la camisa interna sea impedida de volver completamente desde la segunda posición a la primera posición. Esto por ejemplo se puede conseguir si la camisa interna está pretensada dentro de la camisa externa. Cuando la cánula se abre por rotación de las dos camisas una hacia la otra (cf. figuras 12a-12c), el diámetro de la camisa interna se amplía por haber sido pretensada. El diámetro ampliado de la camisa interna bloquea entonces un movimiento rotacional cuando se intenta rotar completamente la camisa interna 3 dentro de la camisa externa 2, como se muestra en la figura 12d.

De acuerdo con el invento la punta de puncionar afilada sólo se monta en la camisa interna, mientras que el extremo distal de la camisa externa es romo y/o está configurado de manera que las lesiones causadas en este extremo distal sean evitadas todo lo posible. De este modo, la perforación se realiza únicamente por medio de la camisa interna, que está afilada. En otras palabras, la fuerza necesaria para perforar es transferida desde la punta de puncionar de la camisa interna al tejido. Aquí es ventajoso un almacenamiento estable de la camisa interna. Por tanto de acuerdo con el invento se prefiere que el extremo distal de la superficie interna de la camisa externa conste de dos elementos estabilizadores, que estabilicen la camisa interna durante la perforación. Tal estabilización puede por ejemplo conseguirse por medio de dos salientes o protuberancias 14, como se muestra en las figuras 13a y 13b. Estos dos salientes 14, que están instalados en la superficie interna de la camisa externa, sirven durante la perforación como puntos de localización para la camisa interna. De este modo, la cánula interna se estabiliza frente a cualquier fuerza de compresión o torsión que puedan tener lugar durante la perforación. La camisa interna queda así impedida de volver a la camisa externa, lo que mejora la sensación del técnico durante la perforación.

La figura 14 muestra una tercera configuración de una cánula de acuerdo con el invento, que se compone de dos porciones de manivela 18a y 18b que están interconectadas a través de una rosca 10, tal como una rosca con un paso ancho. Debido a esta estructura de rosca, una rotación de las camisas interna y externa una hacia la otra simultánea y automáticamente lleva a un desplazamiento longitudinal de las camisas como en la segunda configuración.

Las figuras 15a y 15b muestran la cánula de la tercera configuración en la primera posición de rotación, en la que el corte longitudinal 7 de la camisa interna 3 está totalmente cubierto por la camisa externa 2 (cf. vista transversal en las figuras 15b y 16b). En esta posición de rotación, por ejemplo, es posible la perforación. Si las dos porciones de manivela 18a y 18b rotan ahora una hacia la otra (cf. figuras 15c, y 15e), la camisa interna 3 no solamente rota de la misma manera contra la camisa externa 2 (cf. figuras 15d, 15f, 16d y 16f), sino que simultáneamente la camisa interna 3 es retraída proximalmente dentro de la camisa externa 2 (cf. figuras 16a, 16c y 16e). En la tercera posición de rotación, como se muestra en las figuras 15c, 15d, 16c y 16d, la punta de puncionar 9 de la camisa interna 3 ya está retraída dentro de la camisa externa 2 (cf figura 16c) hasta tal punto que la punta de puncionar está cubierta y protegida por la camisa externa 2. En la tercera posición de rotación mostrada en la figura 15c, el operador está por tanto protegido de manera efectiva frente a lesión e infección. Si se ha alcanzado la segunda posición de rotación (cf. figuras 15e, 15f, 16e

y 16f), los cortes longitudinales 6 y 7 de las dos camisas 2 y 3 están colocados uno encima de otro, es decir, están alineados.

La figura 17 muestra la cánula de acuerdo con la tercera configuración antes de su montaje. Es por tanto evidente cómo las dos porciones de manivela 18a y 18b encajan e interactúan. Las figuras 18 y 18a muestran la cánula una vez montada, pero antes de su uso, de manera que la porción de manivela 18a está insertada hasta tal punto en la porción de manivela 18b que las dos porciones están acopladas. La punta de la cánula 9 queda por tanto almacenada y protegida dentro de la camisa externa 2. Únicamente en la posición de puncionar, como se muestra en la figura 19a, se expone la punta de la cánula para la punción. Las dos porciones de manivela pueden por ejemplo estar acopladas proporcionando a la primera porción de manivela 18a una abertura de acoplamiento 10c (cf. figura 20d) con la cual se engrana un cierre (no mostrado) dentro de la segunda porción de manivela 18b. De este modo, la cánula está colocada y retenida en la situación mostrada en la figura 18.

Para transferir la cánula de la posición de montaje como se muestra en la figura 18 a la posición de puncionar como se muestra en la figura 19a, el técnico tiene que desplazar distalmente o presionar la primera porción de manivela 18a hacia la segunda porción de manivela 18b. El cierre es por tanto retirado de la abertura de acoplamiento 10c, desde donde se desliza proximalmente hacia la ranura 10d antes de acoplarse irreversiblemente con la abertura de acoplamiento 10b, porque la abertura de acoplamiento 10b es más profunda que la ranura 10d. De este modo, la punta de la cánula está colocada de forma segura, como se muestra en la figura 19a, y no puede deslizarse de vuelta dentro de la camisa 2 durante la perforación.

Si la camisa interna 3 es retraída dentro de la camisa externa 2 junto con la punta de la cánula 9 girando las dos porciones de manivelas 18a y 18b (cf figuras 19b-19d), el cierre se desliza a través de la rosca 10 (cf figuras 20d y 20b) hasta que llega a otra abertura de acoplamiento 10a (cf figura 20b) con la que el cierre se acopla para que la cánula sea colocada o asegurada en la segunda posición de rotación. Si fuera necesario, se pueden proporcionar posiciones de acoplado adicionales; sin embargo, preferiblemente, las porciones de manivelas y/o camisas están enclavadas entre sí por lo menos en la primera y segunda posiciones de rotación.

Las figuras 21a-21c muestran una cánula de acuerdo con una cuarta configuración del presente invento. En esta configuración la porción de manivela 18a, que está conectada con la camisa interna 3, está configurada como una placa de presión. Con esta placa de presión, el técnico puede, por ejemplo ejercer presión sobre una superficie amplia con su palma de la mano o pulgar durante la punción. Esto asegura una punción sencilla para el técnico y un modo seguro de operación. Puesto que, si fuera necesario, la camisa interna 3 debería ser capaz de recibir un catéter 11, la placa de presión está provista preferiblemente con una ranura o guía 19 para un catéter 11 de manera que se impida al catéter durante la perforación, por ejemplo, quedar inmovilizado o atascado entre la placa de presión y la palma o el pulgar. Como se muestra en la figura 21c, el catéter 11 es guiado en un movimiento a nivel en el interior del plano de la placa de presión 18a hacia el centro de este último por medio de múltiples cierres en la guía 19, desde donde el catéter 11 se extiende dentro de la camisa interna 3.

La camisa externa 2 y/o las porciones de manivela 18a y/o 18b están preferiblemente hechas de plástico. Materiales de plástico adecuados son entre otros poliamidas, polisulfonas y plástico de altas prestaciones, tales como, por ejemplo, el poliéter éter cetona (PEEK). Una camisa externa de plástico es un medio de protección particularmente efectivo para la punta de la cánula retraída ya que una camisa de plástico de este tipo es difícil de romper y no tiene extremos afilados en su extremo distal que puedan causar lesiones.

Es particularmente preferido fabricar la camisa externa 2 y la porción de manivela 18b a ella conectada a partir de una pieza de plástico. Esto hace la fabricación fácil y rentable. Este tipo de configuración está mostrado a modo de ejemplo, en las figuras 22a-22f. Aquí, la camisa externa 2 y la porción de manivela 18b están configuradas de manera que puedan ser moldeadas (inyección) de plástico de manera sencilla y rentable. El cierre de la porción de manivela 18b, que no está mostrado, puede así ser también fabricado fácilmente. La cánula de seguridad de acuerdo con el presente invento reduce el riesgo de lesión e infección durante su uso en comparación con cánulas de puncionar convencionales, en particular cánulas divisibles. La cánula de seguridad de acuerdo con el presente invento puede ser producida con un bajo coste y es sencilla de usar. El mecanismo de seguridad es un mecanismo automático y no requiere ningún entrenamiento especial del personal. Además, el concepto de la actual cánula de seguridad es variable en su uso y puede particularmente ser utilizada con diferentes cánulas de puncionar y diferentes catéteres.

REVINDICACIONES

1. Una cánula suprapúbica (1) para puncionar cavidades corporales comprendiendo una camisa externa y una camisa interna (2, 3) cortadas longitudinalmente que tienen extremos proximal y distal (4,5) y dos porciones de manivela (8a, 8b, 18a, 18b) en su extremo proximal (5), en donde la camisa interna (3) está situada dentro de la camisa externa (2) para poder desplazarse longitudinalmente y rotar dentro de la camisa externa (2) de tal manera que en una primera posición rotacional el corte longitudinal (7) de la camisa interna (3) está cubierto por la camisa externa (2) y en una segunda posición rotacional cada uno los cortes longitudinales (6, 7) de la camisa interna y externa están situados uno sobre otro de tal manera que un catéter puede ser extraído de la camisa interna a través de los cortes longitudinales, en donde la camisa interna (3) está provista en su extremo distal (4) con una punta de puncionar (9) que está totalmente retraída dentro de la camisa externa (2) si la camisa interna (3) está situada en la segunda posición rotacional, caracterizado por que las camisas interna y externa (2, 3) y/o las dos porciones de manivela (8a, 8b, 18a, 18b) están acopladas en la segunda posición rotacional de tal manera que la punta de puncionar está asegurada en el interior de la camisa externa.
2. La cánula de la reivindicación 1, en donde en la segunda posición rotacional la camisa interna y la externa (2, 3) y/o las dos porciones de manivela (8a, 8b, 18a, 18b) están enclavadas una con otra sin poder soltarse.
3. La cánula de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la camisa interna (3) solo puede ser girada a la segunda posición si la punta de puncionar (9) de la camisa interna (3) se extiende distalmente fuera de la camisa externa (2).
4. La cánula de cualquiera de las reclamaciones precedentes, en donde las dos porciones de manivela (8a, 8b, 18a, 18b) previenen que la camisa interna (3) pueda girar mientras que la punta punzante (9) de la camisa interna se extienda por fuera de la camisa externa (2).
5. La cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una primera porción de manivela (8a, 18a) está conectada a la camisa interna (3) y una segunda porción de manivela (8b, 18b) está conectada a la camisa externa (2).
6. La cánula de la reivindicación 1, en donde después de la rotación de la camisa interna (3) dentro de la segunda posición la punta de puncionar (9) de la camisa interna (3) es completamente retraible dentro de la camisa externa (2), en donde cada extremo proximal de las camisas tiene áreas con un diámetro ensanchado y donde el movimiento rotacional y de desplazamiento de las camisas están acoplados por medio de una rosca (10) en esas áreas con un diámetro ensanchado.
7. La cánula de la reivindicación 6, en donde el extremo proximal (5) de la cánula (1) está provisto con una primera porción de manivela (18a) conectada a la camisa interna (3) y una segunda porción de manivela (18b) conectada a la camisa externa (2) y donde después de un movimiento rotacional de las porciones de manivela de una respecto de la otra, la punta de puncionar (9) de la camisa interna (3) está completamente retraída en el interior de la camisa externa (2) y los cortes longitudinales (6,7) de las camisas internas y externas están situados uno encima del otro.
8. La cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el extremo distal (4) de la camisa externa es esencialmente romo.
9. La cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, configurada de tal manera que la camisa interna (3) está protegida contra un giro completo retrocediendo desde la segunda posición hasta la primera posición y donde la camisa interna (3) se expande preferiblemente a la segunda posición, de tal manera como para impedir que gire retrocediendo a la primera posición.
10. La cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el extremo distal (4) de la superficie interna de la camisa externa (2) está provista con dos elementos estabilizadores (14) que estabilizan la camisa interna (3) durante la perforación.
11. La cánula de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde entre la primera y segunda posición de rotación se presenta una tercera posición de rotación en la que la punta de puncionar (9) ya está completamente retraída dentro de la camisa externa (3), mientras los cortes longitudinales (6,7) de las camisas interna y externa no están aún colocados uno sobre otro, y en donde la cánula está configurada de manera que la camisa interna (3) sea impedida de regresar completamente desde la tercera posición hacia la primera posición, y/o en donde tras la rotación de la camisa interna (3) hacia la tercera posición la punta de puncionar (9) de la camisa interna (3) preferiblemente es completamente retraible al interior de la camisa externa (2).
12. La cánula de la reivindicación 11, en donde el extremo proximal (5) de la cánula (1) está provisto de una primera porción de manivela (18a) conectada a la camisa interna (3) y una segunda porción de manivela (18b) conectada a la camisa externa (2) y en donde tras el movimiento de rotación de las porciones de manivela una respecto de la otra la

punta de puncionar (9) de la camisa interna está completamente retraída dentro de la camisa externa (2) en la tercera posición de rotación y los cortes longitudinales (6,7) de las camisas interna y externa están colocados uno sobre otro en la segunda posición de rotación, y en donde las porciones de manivela (18a, 18b) preferiblemente están provistas con una rosca (10) que empareja los movimientos de rotación y desplazamiento de las camisas una con la otra.

5 13. La cánula de la reivindicación 7 o 12, en donde la camisa externa (2) y la segunda porción de manivela (18b) están fabricadas de una pieza de plástico.

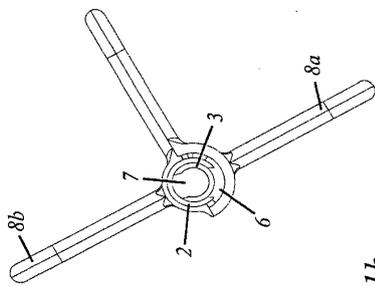
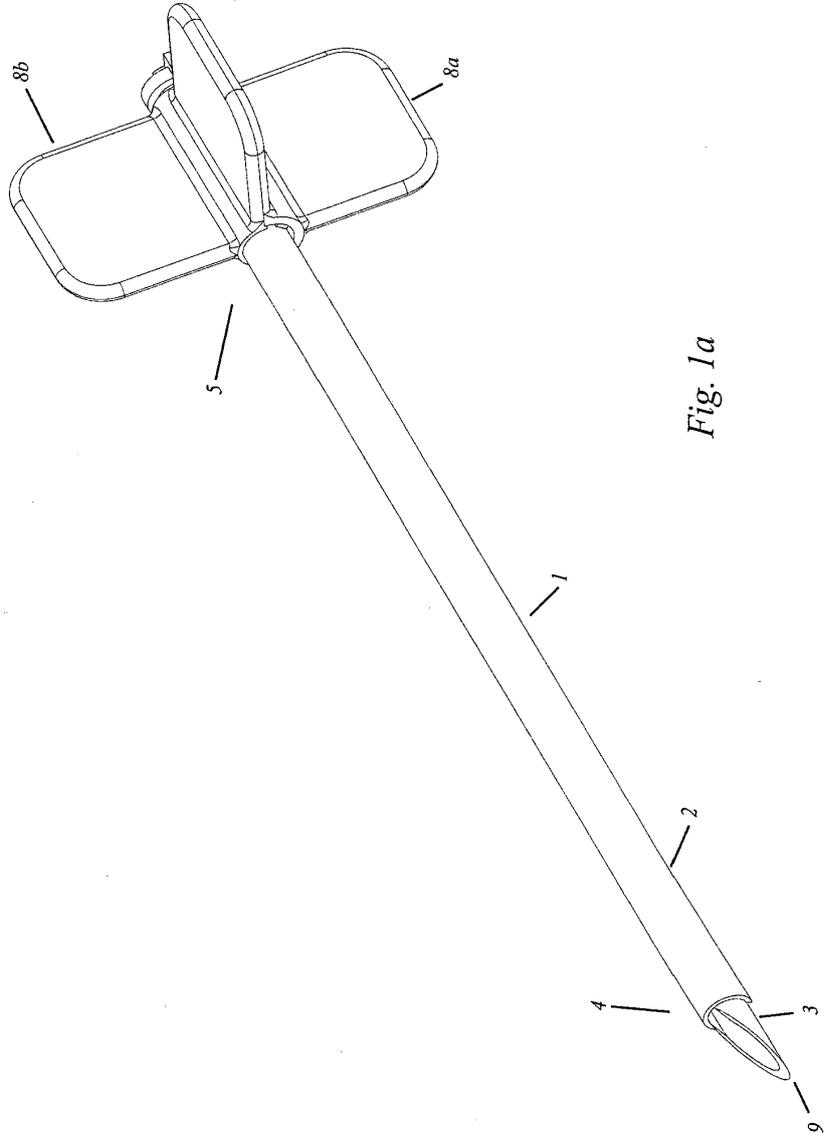
14. La cánula de cualquiera de las reivindicaciones 5, 7, 12 y 13, en donde la porción de manivela (8a; 18a) conectada con la camisa interna (3) está provista de una placa de presión.

10 15. Un kit que incluye una cánula (1) según una de las reivindicaciones precedentes y un catéter (11) que es puede ser recibido en la camisa interna (3) de la cánula (1), en donde el catéter (11) puede ser retirado de la cánula (1) en la segunda posición de la cánula a través de los cortes longitudinales (6, 7) de las camisas (2, 3) situados uno sobre el otro.

15

20

25



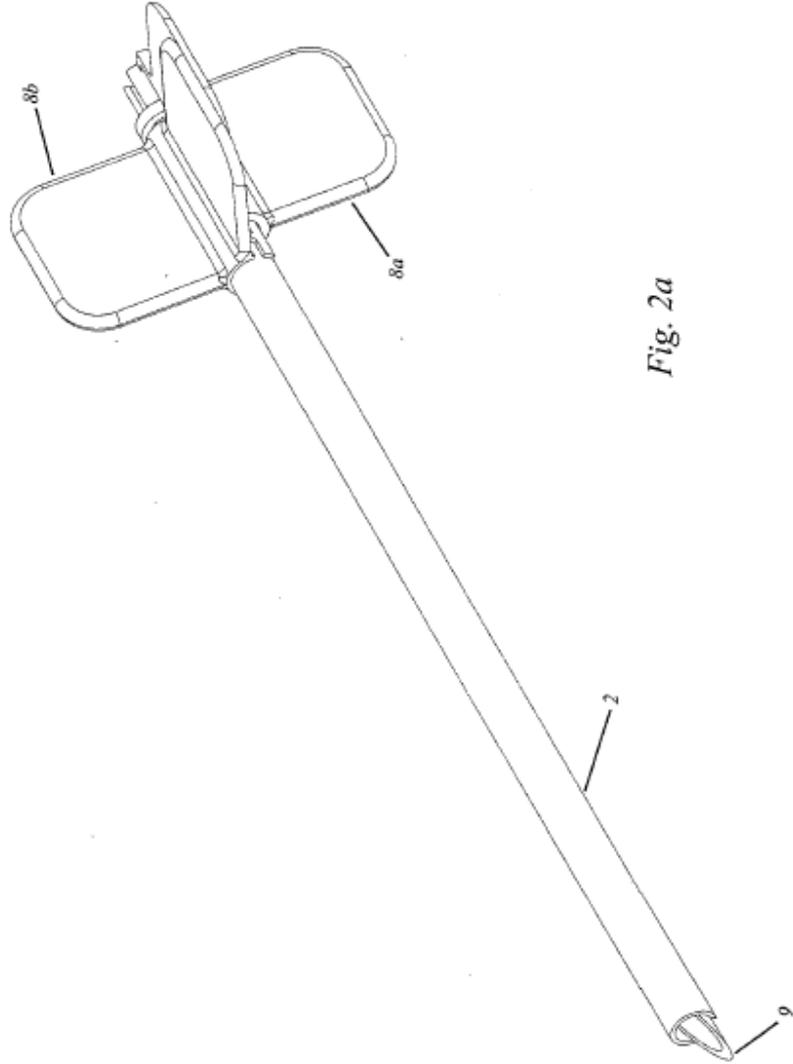


Fig. 2a

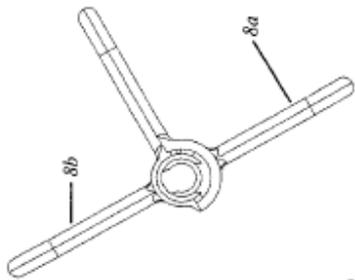
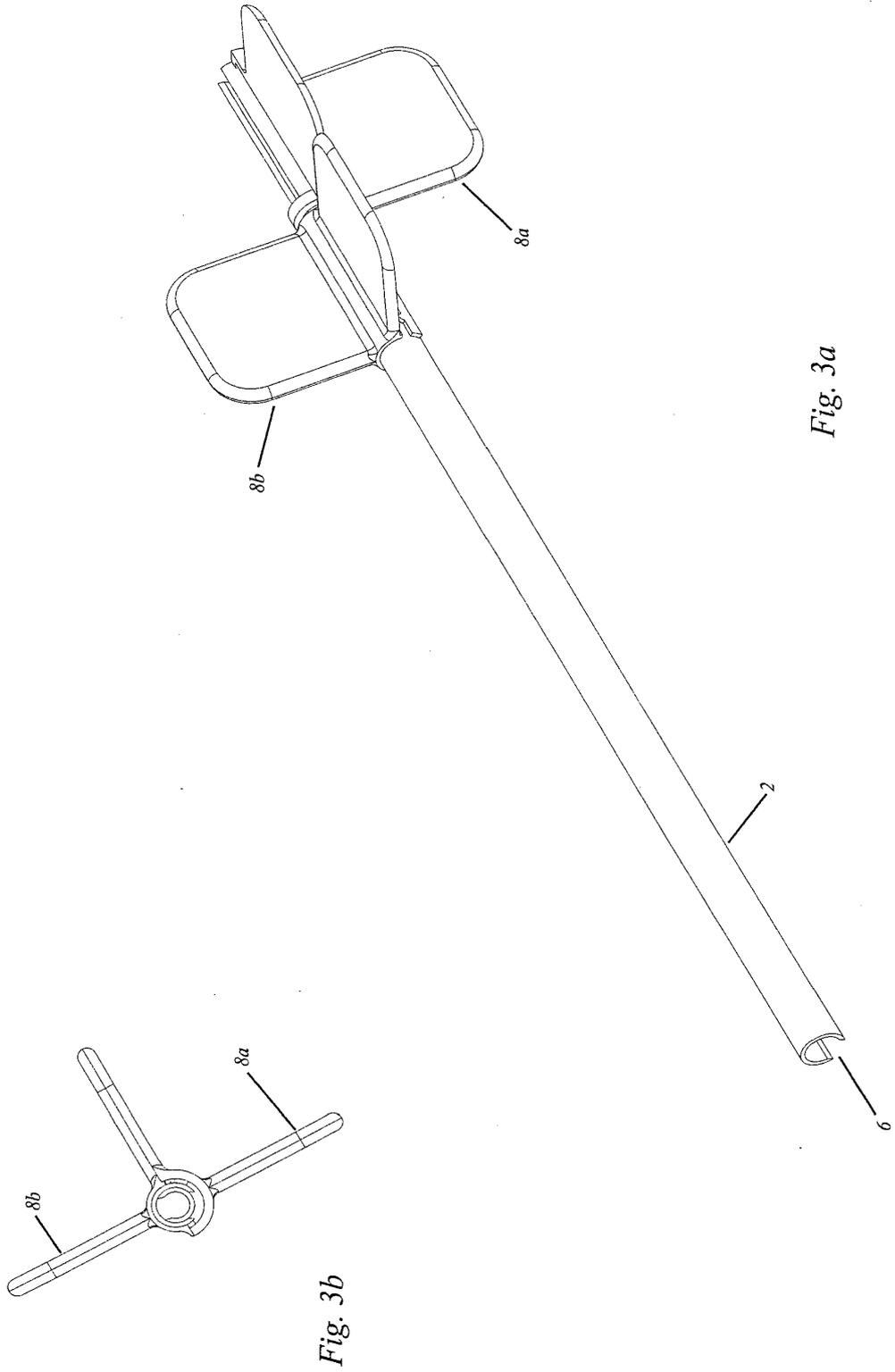


Fig. 2b



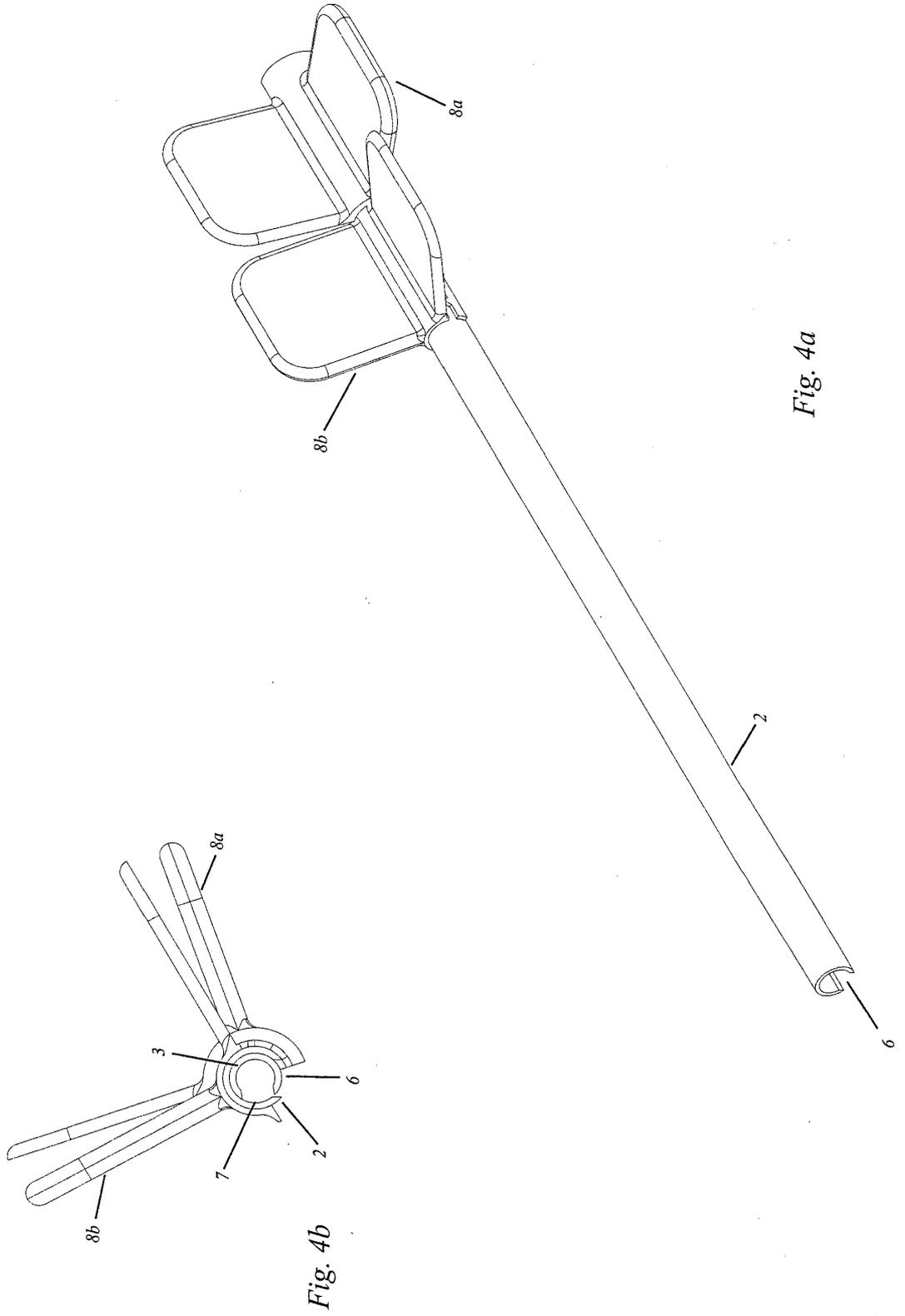


Fig. 4a

Fig. 4b

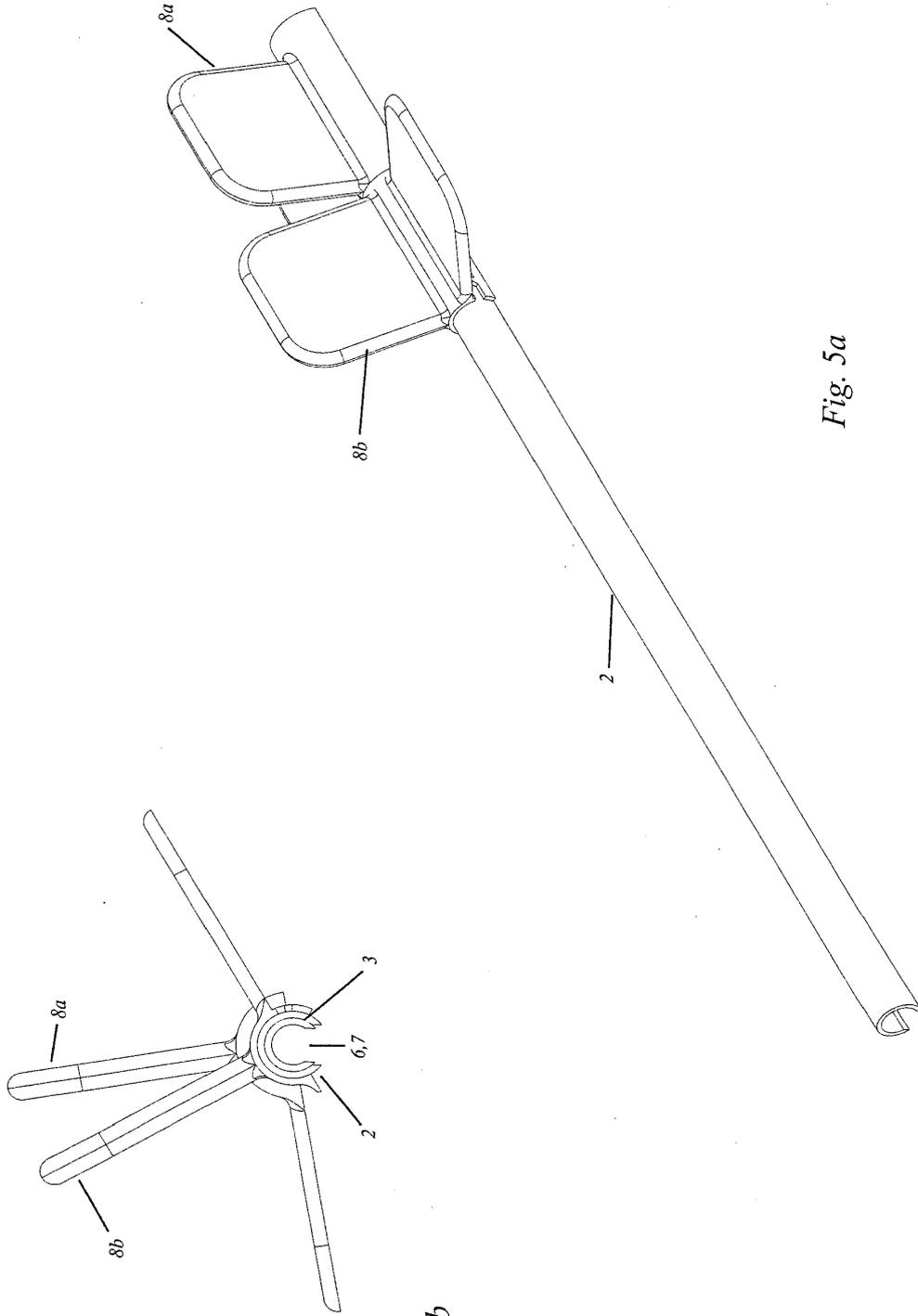


Fig. 5a

Fig. 5b

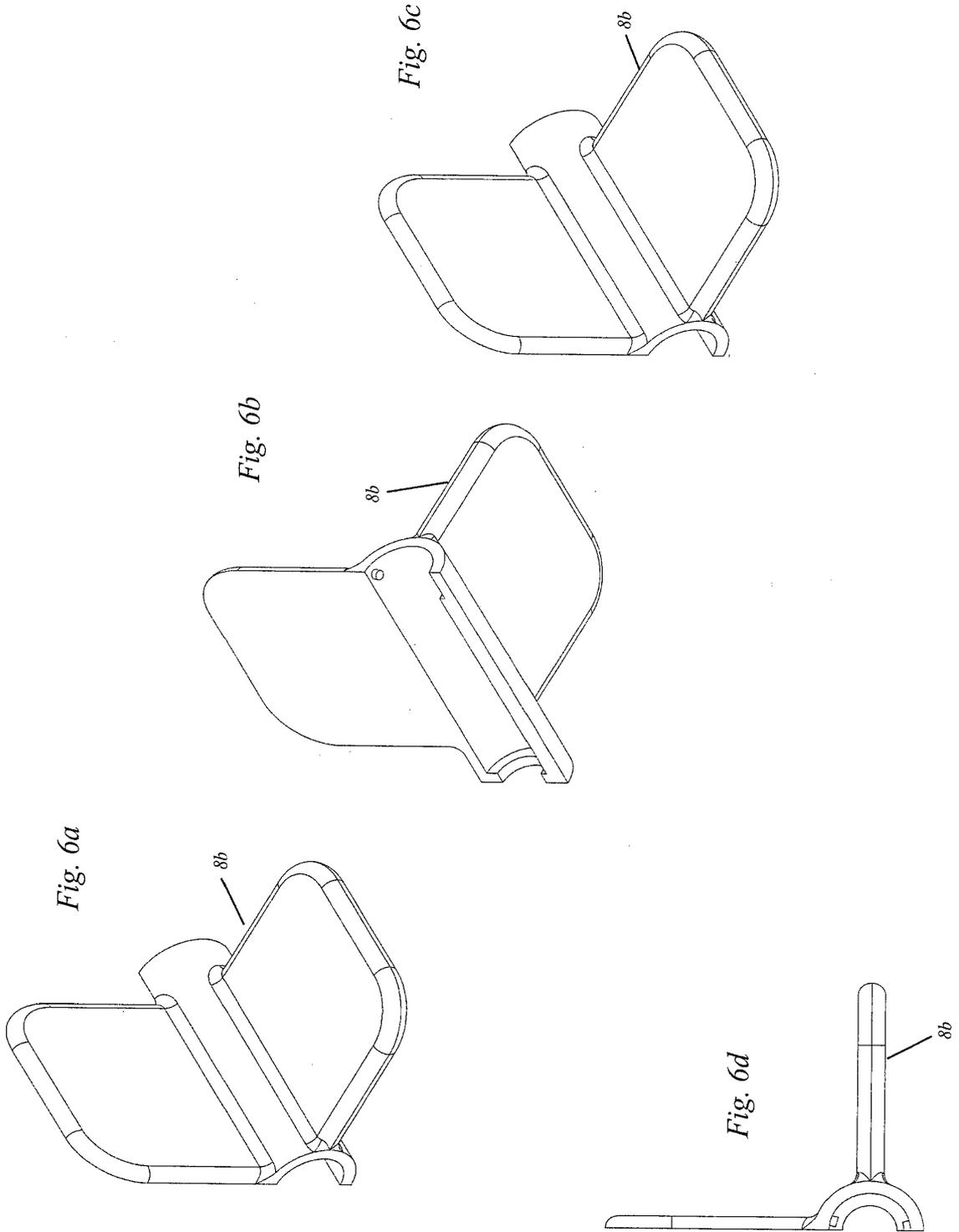


Fig. 6f

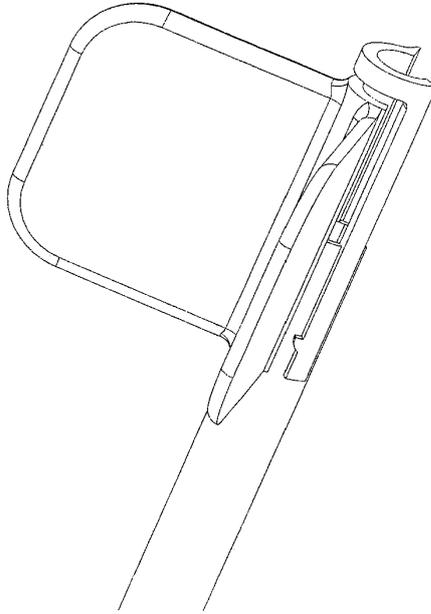
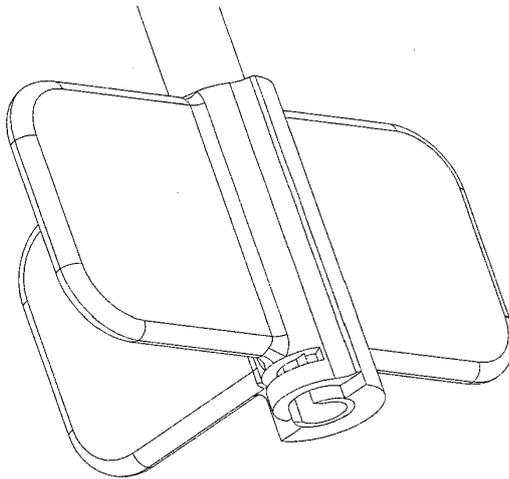
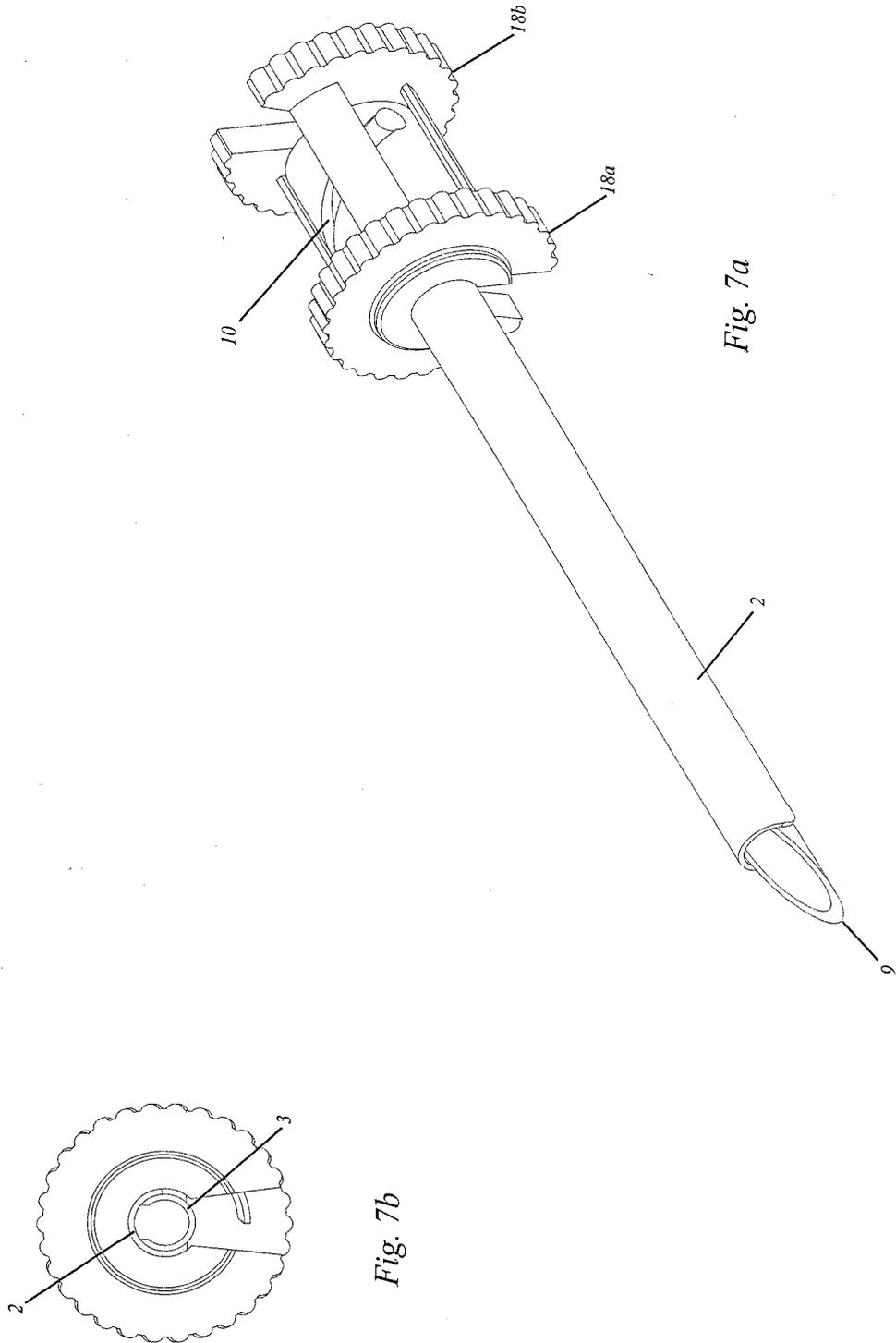


Fig. 6e





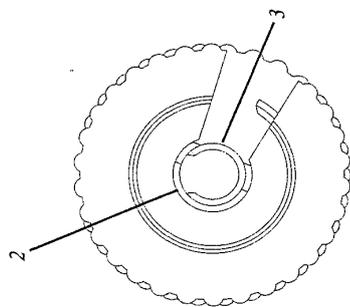


Fig. 8b

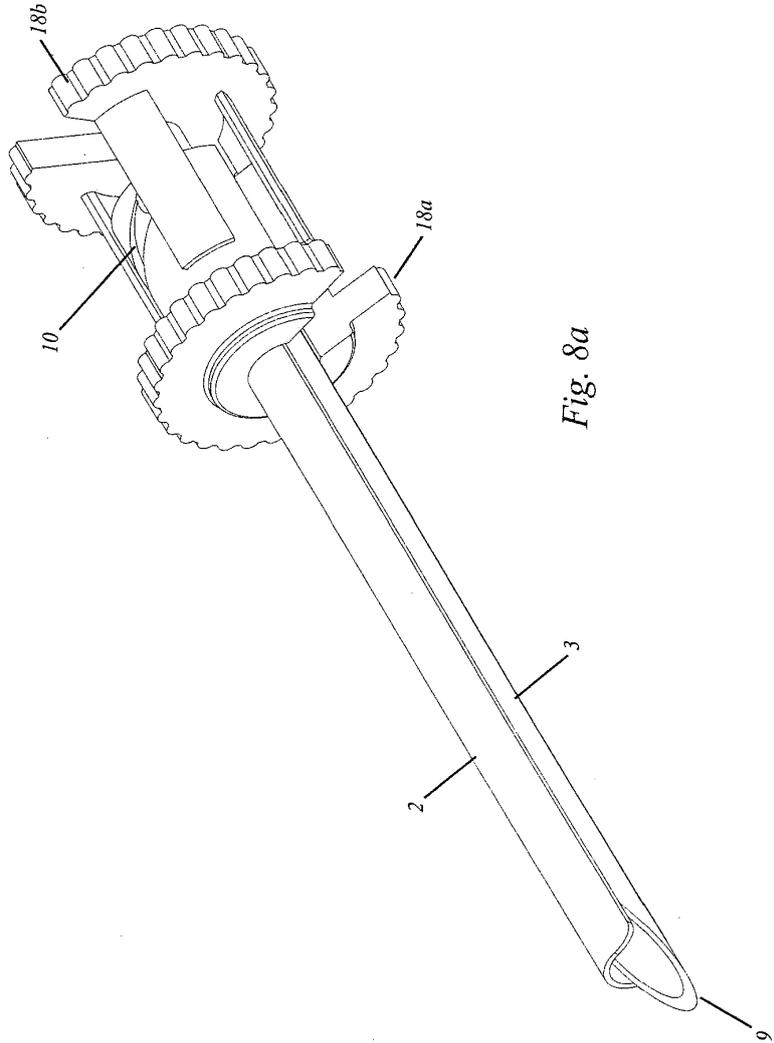


Fig. 8a

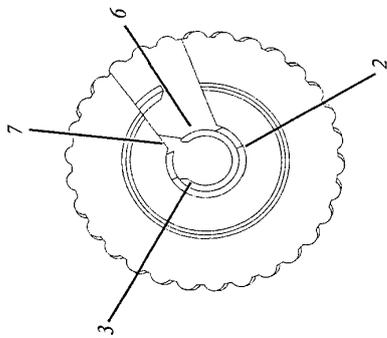


Fig. 9b

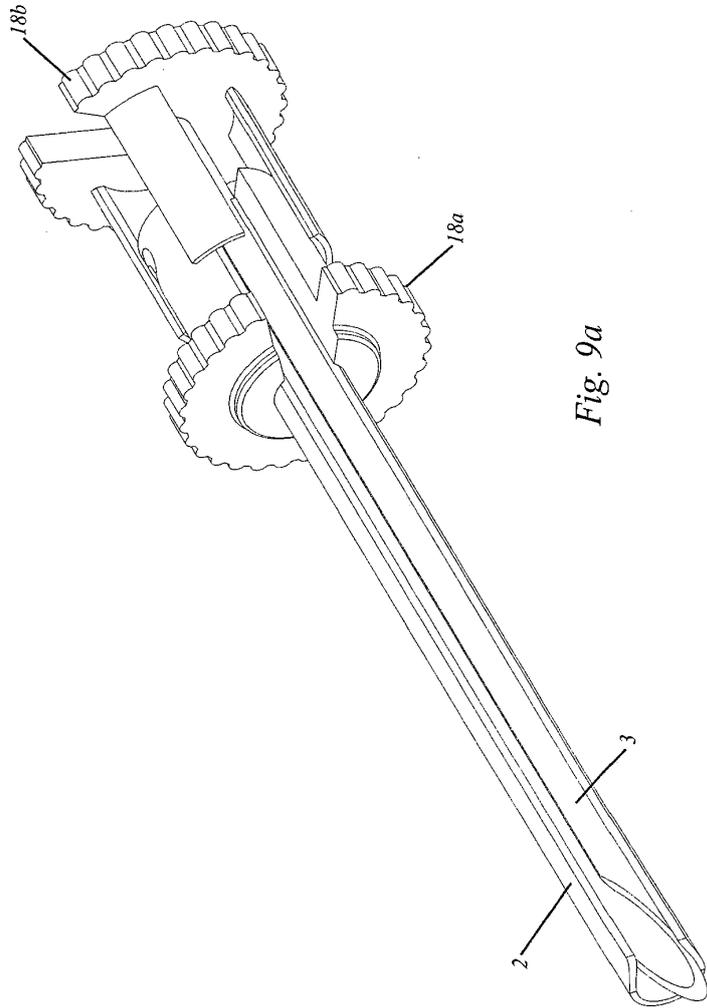


Fig. 9a

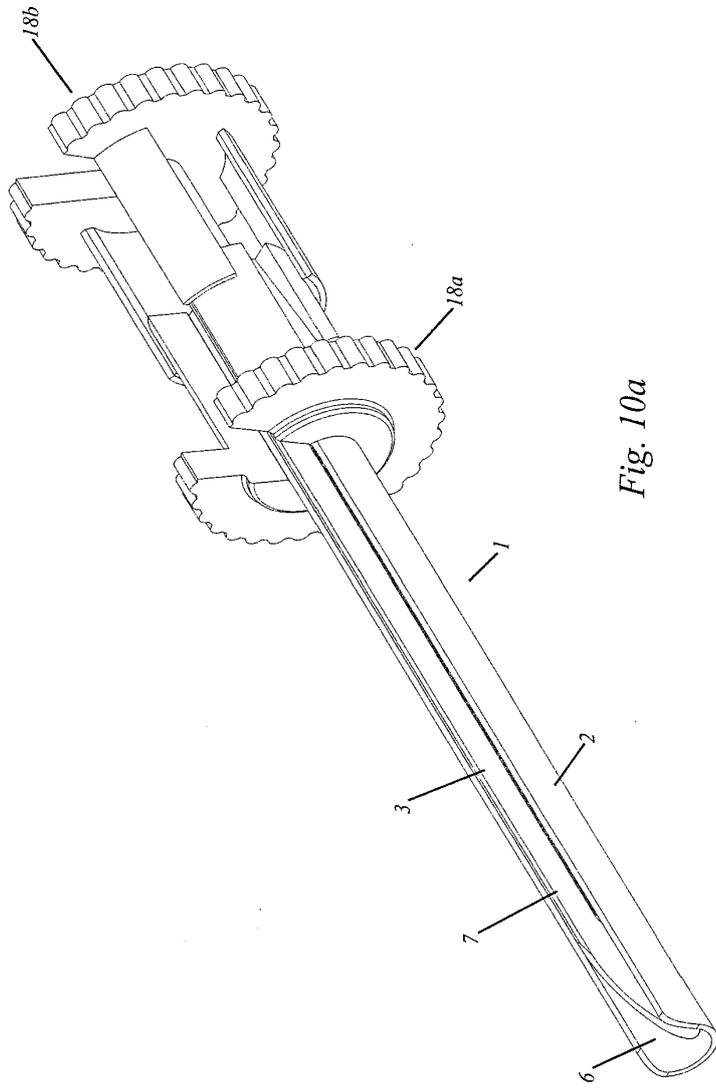


Fig. 10a

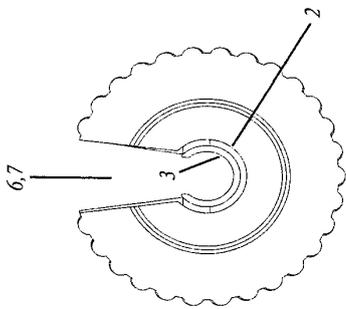


Fig. 10b

Fig. 11a

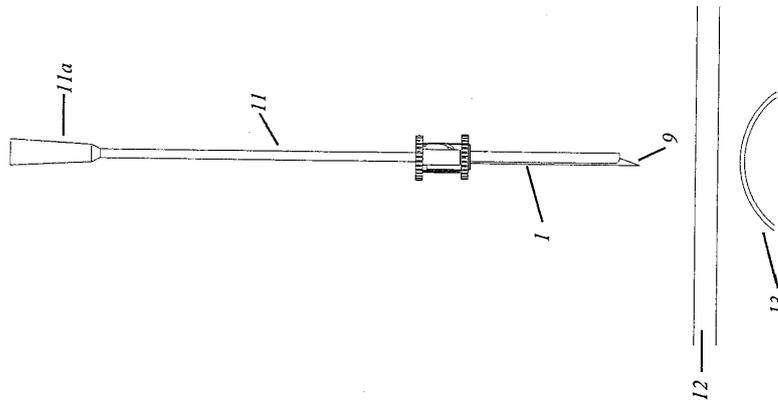


Fig. 11b

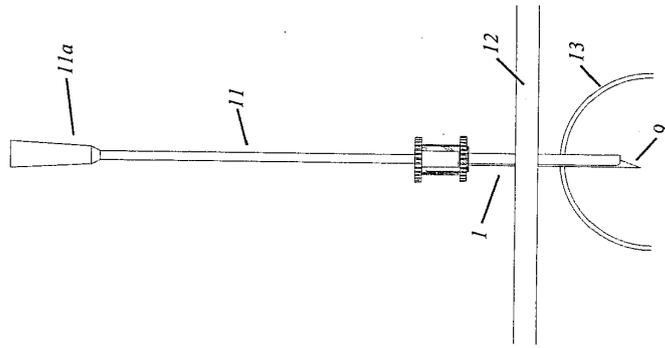


Fig. 11c

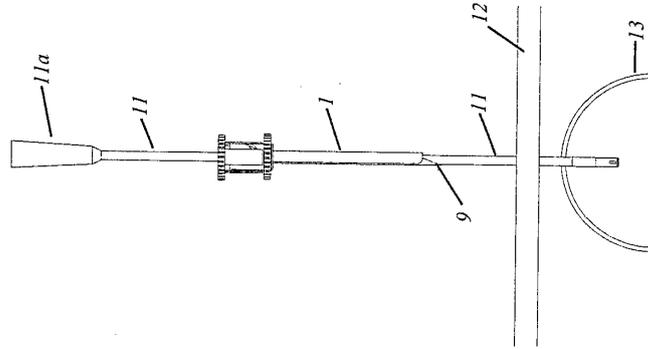


Fig. 11f

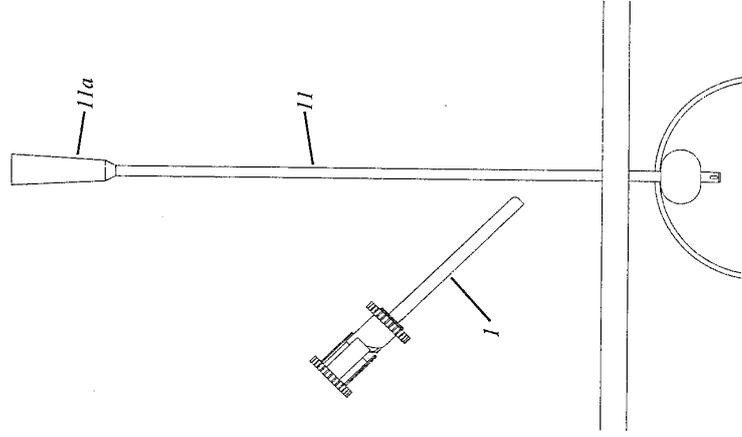


Fig. 11e

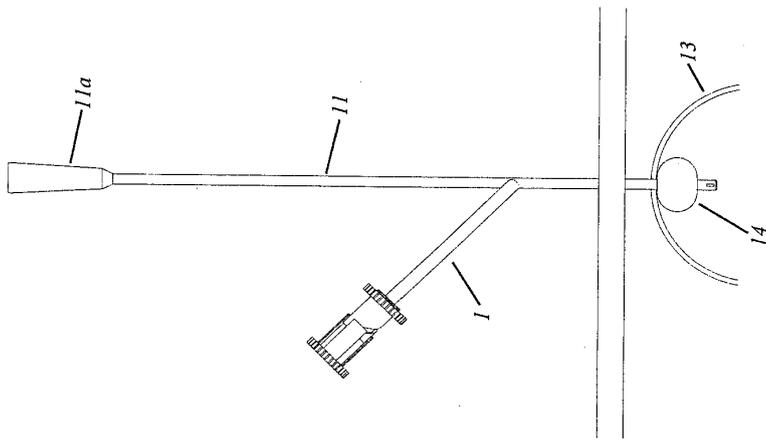


Fig. 11d

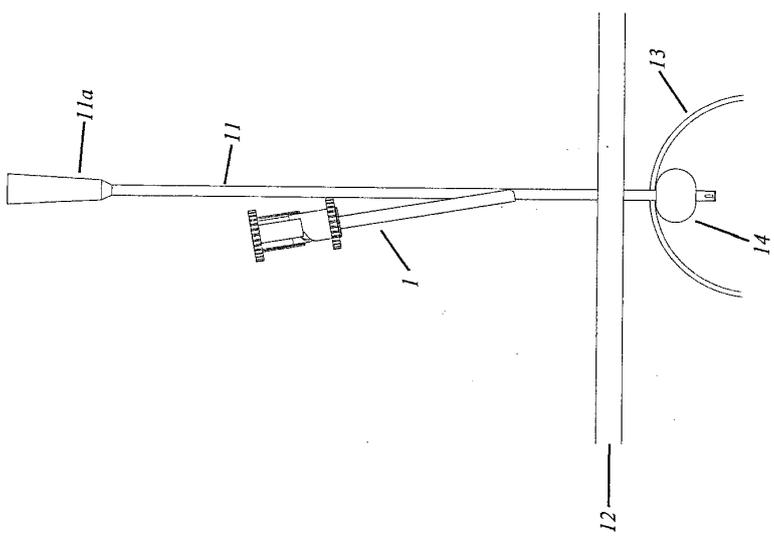


Fig. 12a

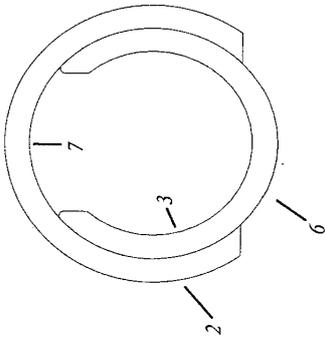


Fig. 12b

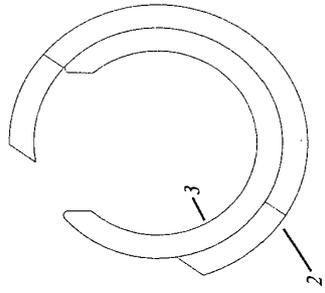


Fig. 12c

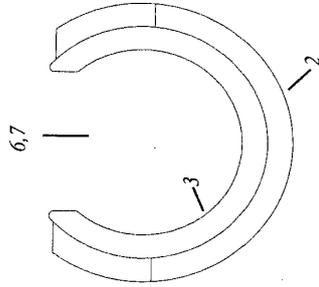
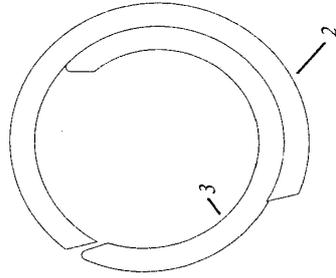


Fig. 12d



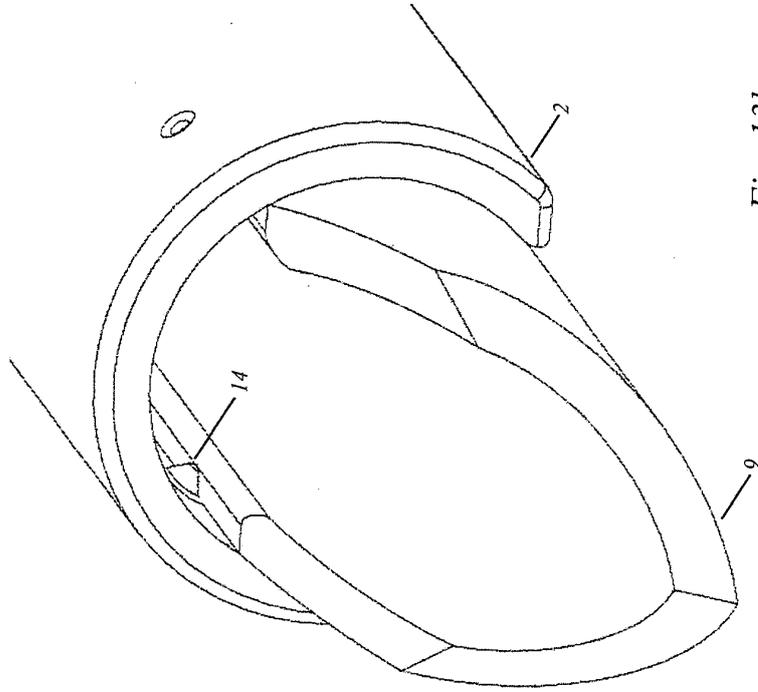


Fig. 13b

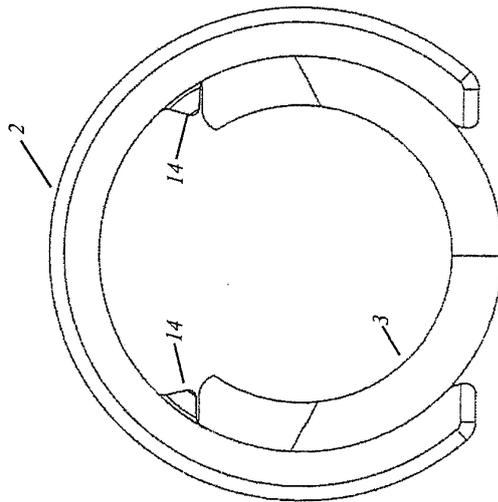


Fig. 13a

Fig. 14

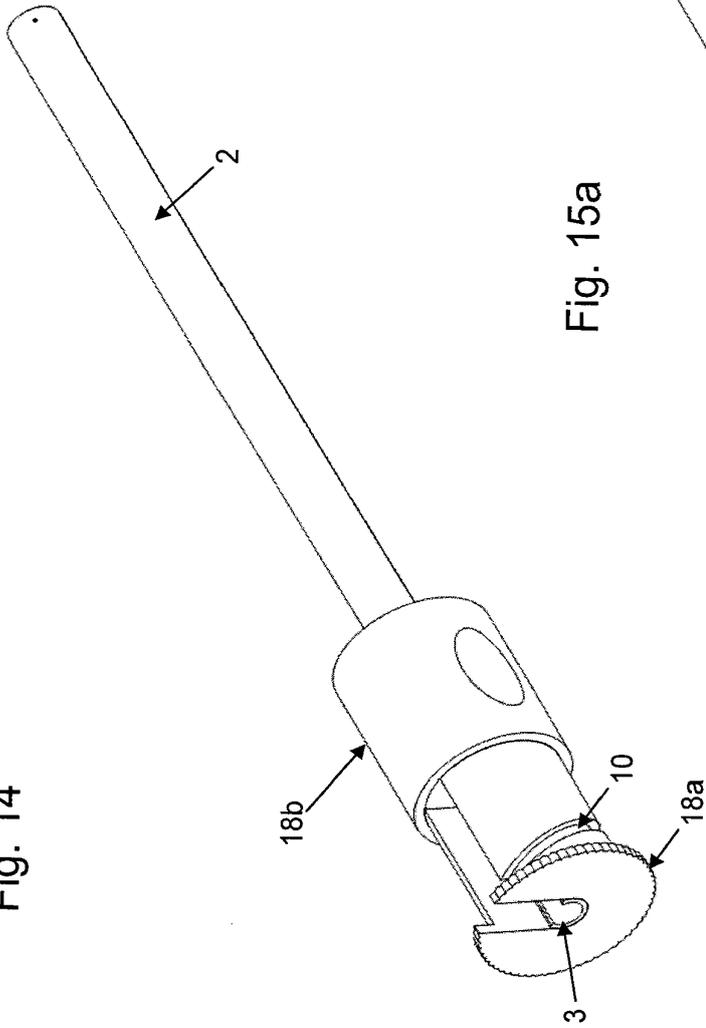


Fig. 15a

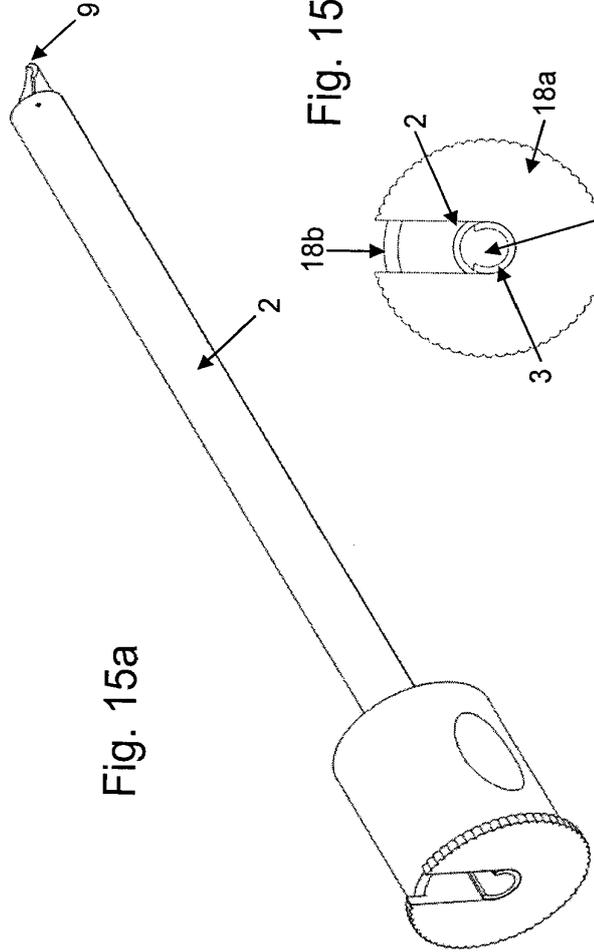
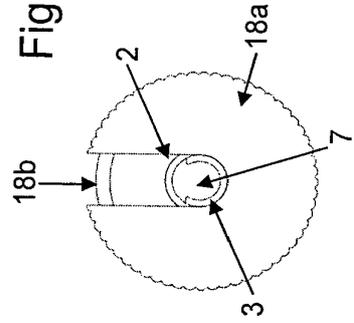


Fig. 15b



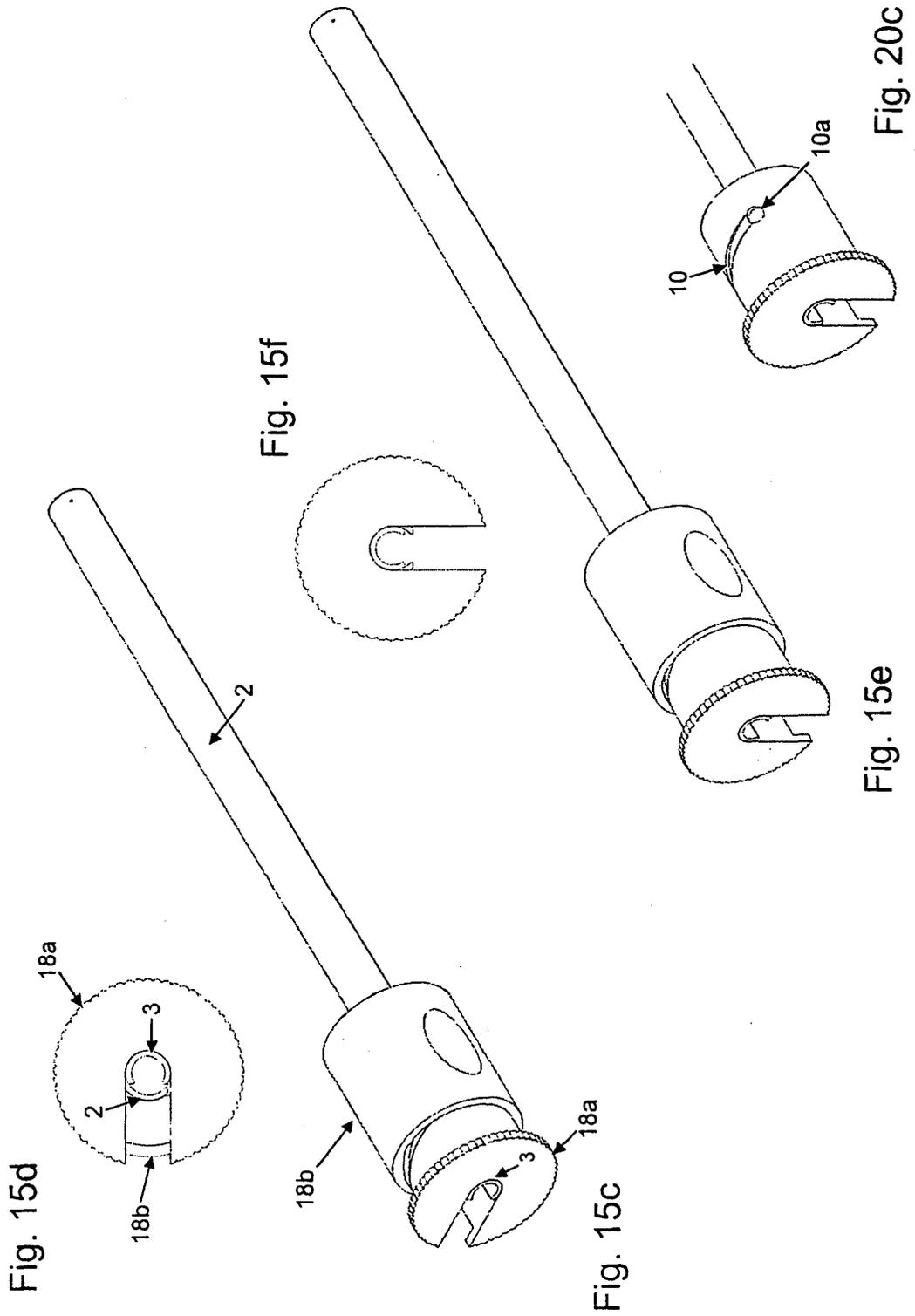


Fig. 16b

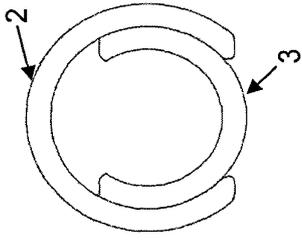


Fig. 16d

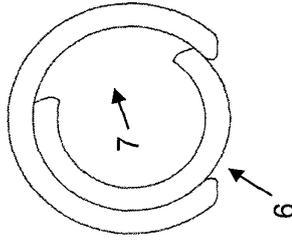


Fig. 16f

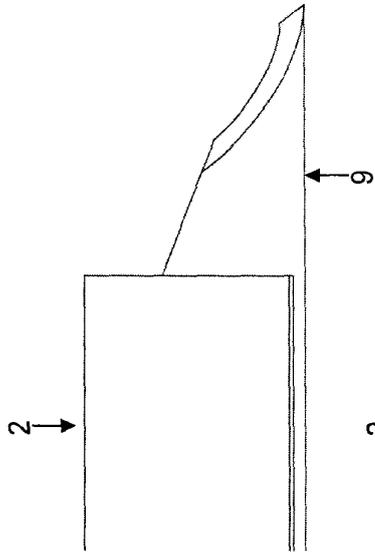
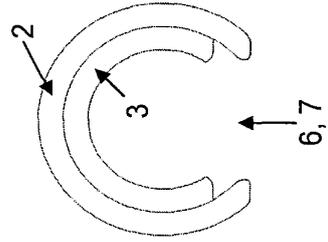


Fig. 16a

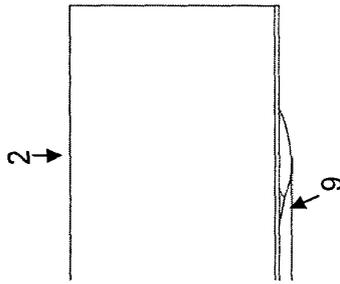


Fig. 16c

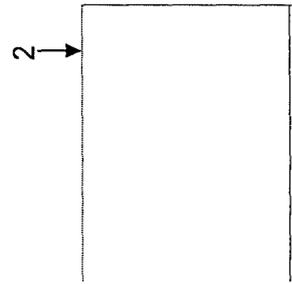
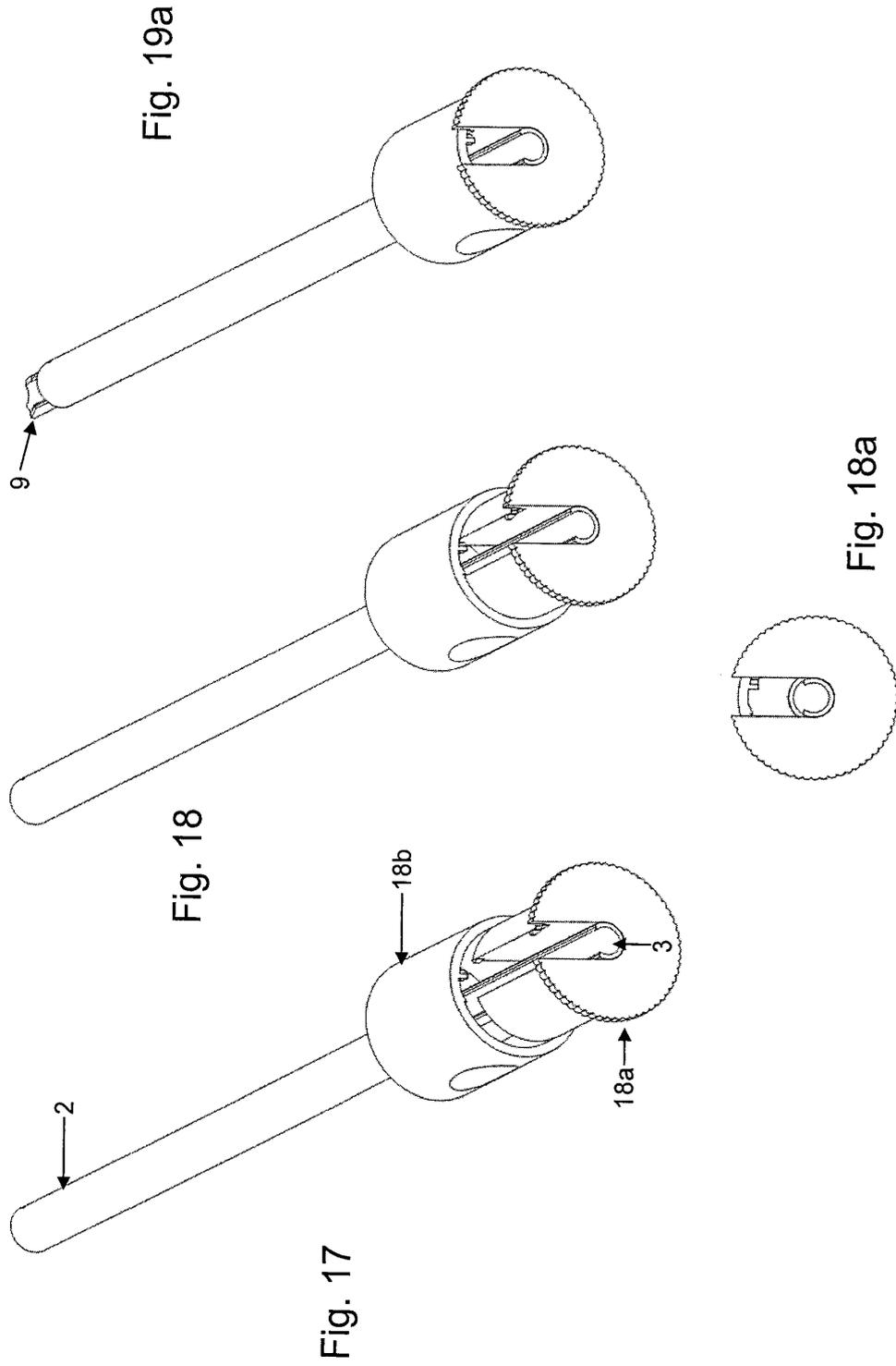
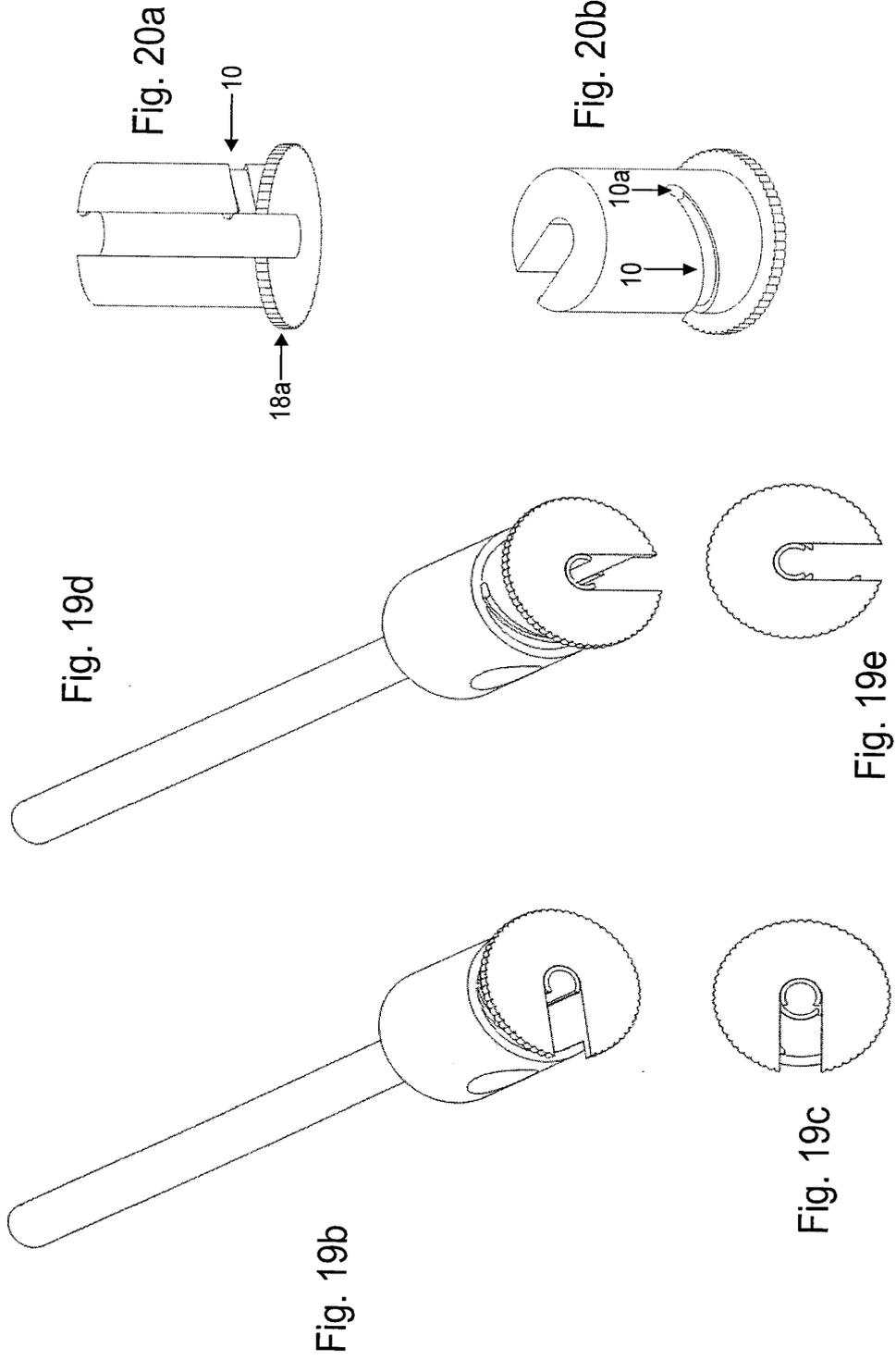
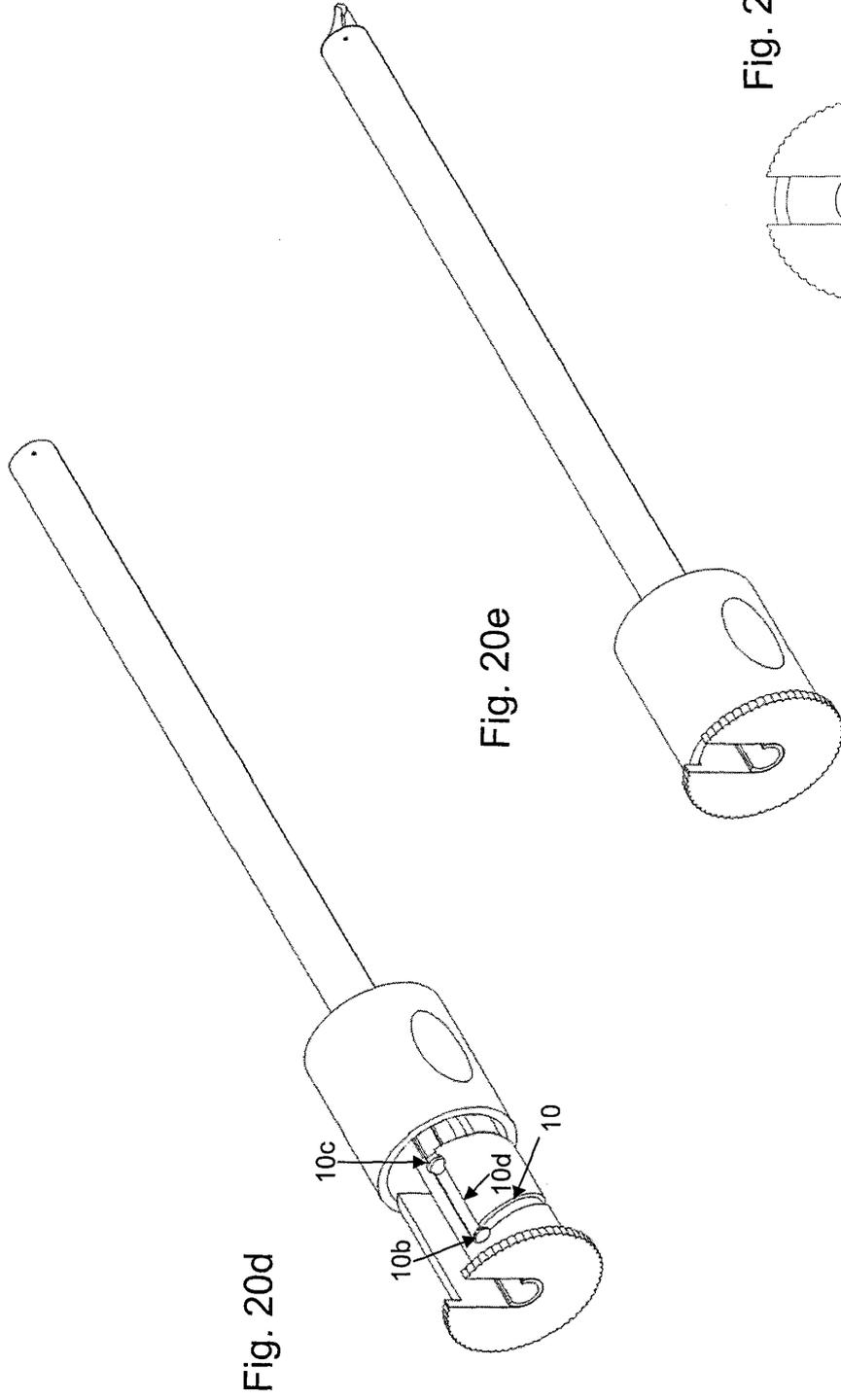
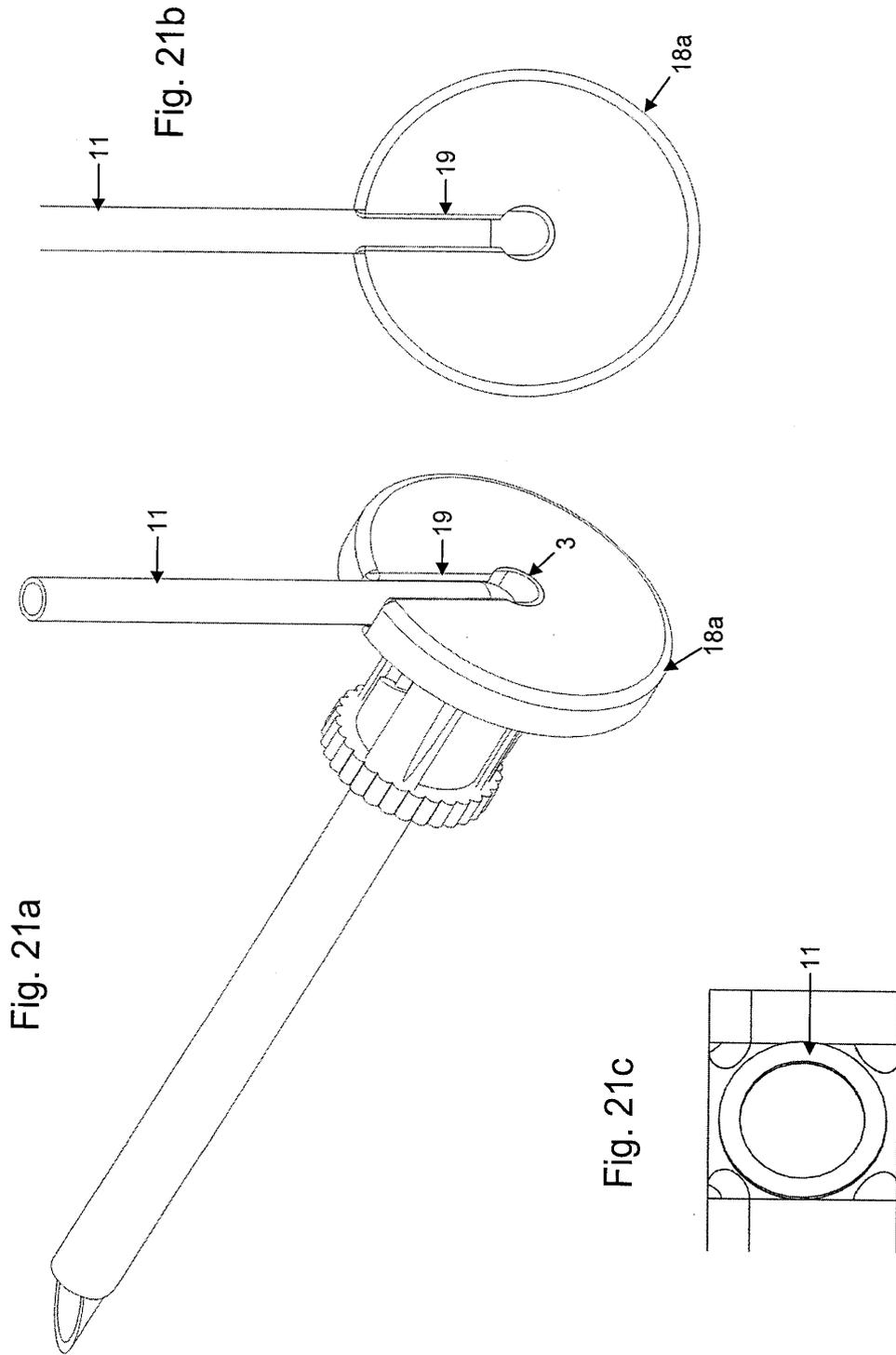


Fig. 16e









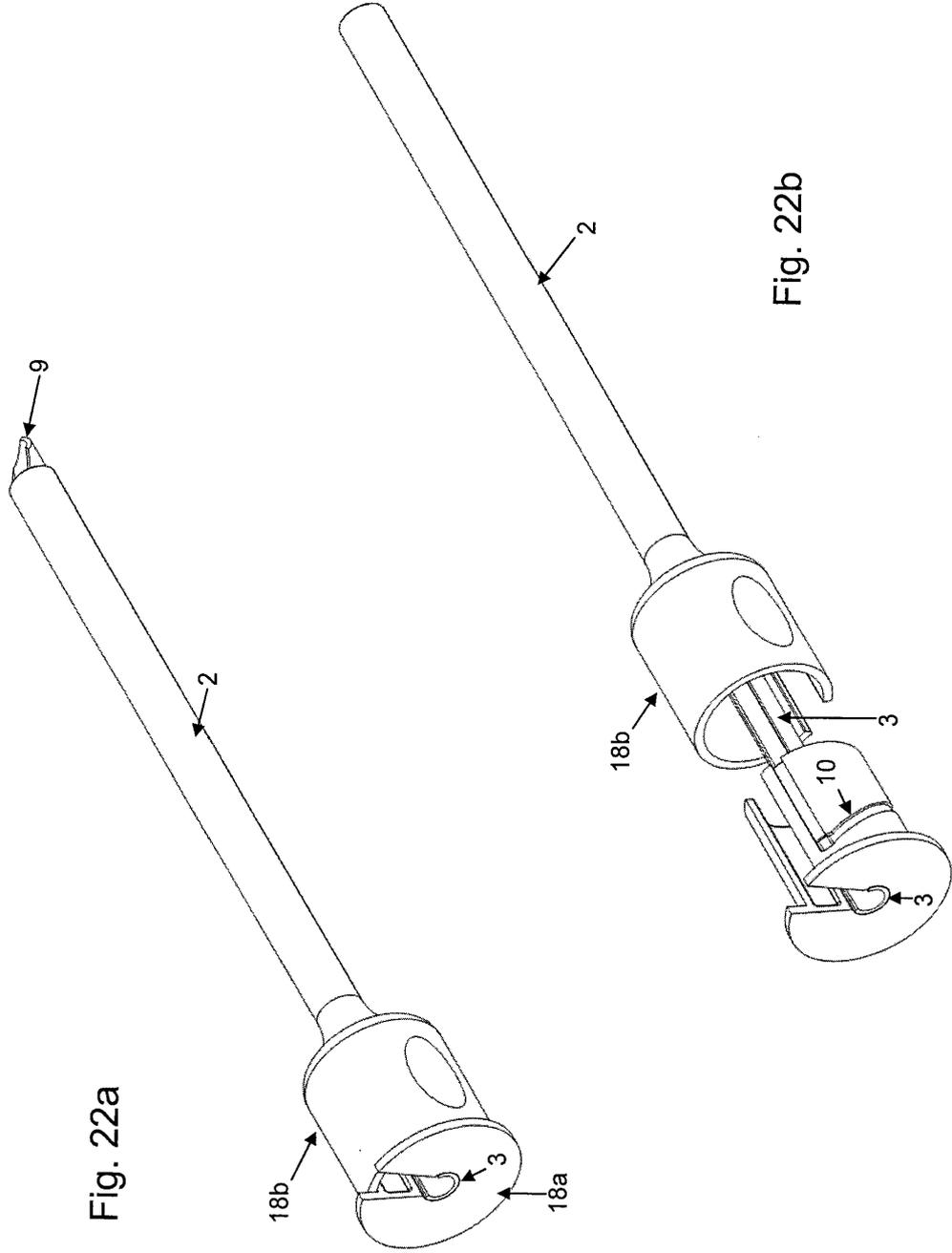


Fig. 22a

Fig. 22b

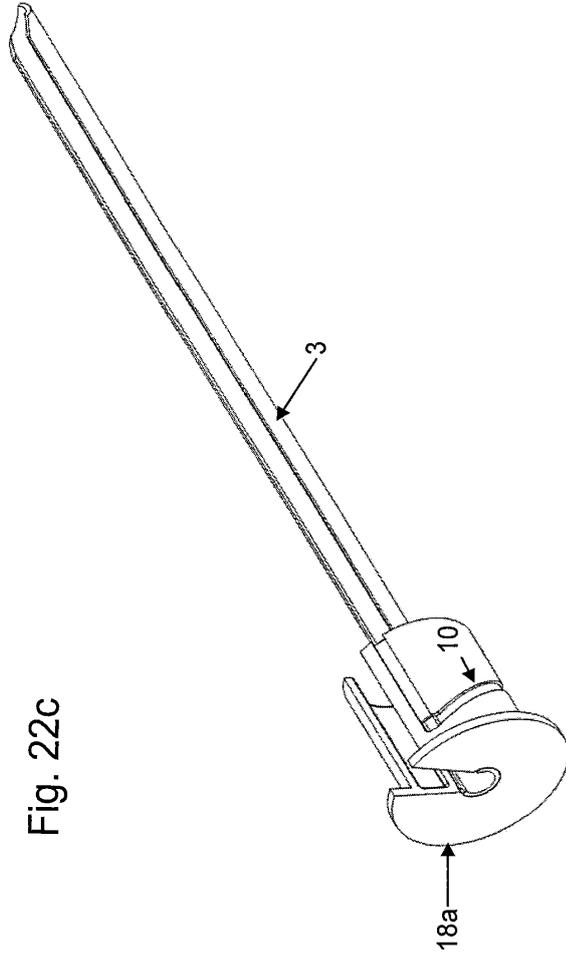


Fig. 22e

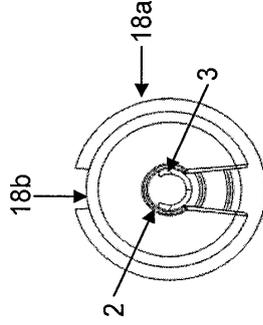


Fig. 22f

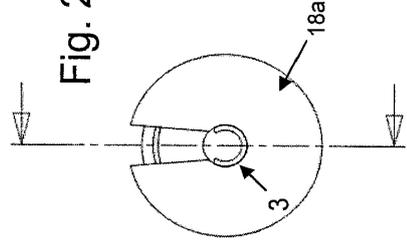


Fig. 22d

