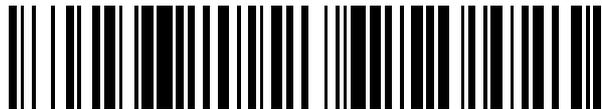


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 754**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.01.2013 PCT/EP2013/050252**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.07.2013 WO2013104642**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.01.2013 E 13700088 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2802372**

54 Título: **Cánula de puerto para la punción de catéteres de puerto**

30 Prioridad:

09.01.2012 EP 12150516
09.01.2012 US 201261584387 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.06.2017

73 Titular/es:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE

72 Inventor/es:

PAPIOREK, MARTINA

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 616 754 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).

CÁNULA DE PUERTO PARA LA PUNCIÓN DE CATÉTERES DE PUERTO**DESCRIPCIÓN**

5 La presente invención se refiere a una cánula de puerto para la punción de catéteres de puerto implantables y/o implantados.

Antecedentes de la invención

10 Las cánulas conocidas (o abreviadamente cánulas de punción) para punzar o perforar presentan un filo más o menos fuertemente inclinado en forma de cuña en un segmento extremo de la cánula. El borde posterior del filo en forma de cuña constituye entonces un filo cortante. Un tal filo provoca durante la punción que partes integrantes del material a atravesar queden perforadas. Esto no es deseable por ejemplo cuando se trata de una punción de tejidos, debido a la traumatización. Además el efecto del punzado resulta extremadamente indeseable cuando tales cánulas se utilizan para punzar catéteres de puerto implantables. Tales catéteres de puerto están compuestos por lo general al menos por una cápsula implantada que presenta una cavidad para extraer y/o para aplicar un líquido como sangre, componentes de la sangre o un medicamento. La cápsula está unida con un catéter, que desemboca en un vaso sanguíneo u otro lugar activo. La pared de la cápsula implantada orientada a la piel del paciente se proporciona mediante una membrana elastomérica perforable, que se perfora con la cánula a través de la piel. La inserción de una cánula en la membrana de un catéter de puerto origina fugas, debido a que el borde posterior del filo perfora liberando material elastómero de la membrana. Debido a ello resultan agujeros, que no pueden cerrarse por sí mismos mediante la fuerza de recuperación del material de la membrana. Esto da lugar a que la cápsula implantada ya después de varias punciones presente fugas. Además pueden flotar partículas de elastómero liberadas al punzar, dirigiéndose hacia el paciente o bien pueden obstruir el catéter.

20 En la patente europea EP 0 495 214 B1 se describe una cánula de puerto, mediante la cual se puede reducir eficazmente un punzado. El contenido de este documento se incorpora por referencia por completo en la presente solicitud de patente. La cánula allí descrita se basa en el enfoque de que el filo formado por el borde posterior está cubierto sustancialmente por la punta de la cánula y por tanto ya no puede cortar. Esto se consigue esencialmente porque el tubo de la cánula se dobla lateralmente hacia la parte a punzar y a continuación queda configurado con forma de gancho y presenta una abertura de lumen afilada tangencialmente en la conformación cóncava del tubo que se extiende en forma de gancho, que en su borde posterior constituye un filo debido a la forma del tubo, muy orientado hacia dentro. La cánula de puerto descrita en el documento EP 0 495 214 B1 cumple esencialmente las exigencias que se formulan a una cánula de puerto.

Descripción general de la invención

30 Partiendo de los antecedentes antes descritos, la presente invención tiene como objetivo básico proporcionar una cánula para punzar catéteres de puerto, en la que debe mejorar aún más el comportamiento de la cánula en la punción.

Este objetivo se consigue ya mediante la cánula de acuerdo con la reivindicación independiente 1. Ventajosas formas de realización de la cánula correspondiente a la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

45 Los inventores han descubierto que las fugas en la membrana de un puerto o catéter de puerto pueden resultar no sólo de una punción de material de membrana al introducir la cánula. Más bien la cánula puede también arrancar material de membrana con la misma al retirarla. En particular esto es causado porque la punta de la cánula incide después de atravesar la membrana sobre el fondo del puerto y puede doblarse. De este modo se forma una especie de anzuelo o gancho en la punta de la cánula, que al extraerla puede, por así decirlo, "rascar" material de la membrana. Esta formación de un gancho viene particularmente favorecida por una utilización inexperta de la cánula, por ejemplo cuando la cánula se inserta con demasiada fuerza y / o a un ángulo incorrecto en el catéter de puerto. Aquí una punta afilada resulta desventajosa, puesto que la misma tiene una estabilidad inferior y puede deformarse más fácilmente para formar un gancho. Por otra parte, una punta afilada resulta ventajosa, ya que al insertarla requiere menos fuerza. Cuanto menor sea la fuerza necesaria para la punción, menos doloroso resulta el pinchazo para el paciente.

55 En general prevé la invención configurar el filo de la cánula, en particular el filo de base y el filo biselado o bien coordinarlos entre sí tal que por una parte se evite o al menos se reduzca en lo posible la formación de un gancho y por otro lado el dolor para el paciente al pinchar se mantenga en un nivel aceptable.

60 En detalle, la presente invención se describirá mediante una cánula para perforar un puerto implantable. La cánula o cánula de puerto está constituida al menos por

65 un tubo de la cánula con un filo, que consta al menos de un filo de base inclinado respecto a un eje central del tubo de la cánula a un ángulo del filo de base (β) y dos fillos biselados que se encuentran entre sí a un ángulo (γ) y una punta de cánula proporcionada por el filo, que está orientada mediante un primer doblado en dirección hacia el eje central del tubo de la cánula, caracterizado porque el ángulo del filo de base (β) se encuentra en un intervalo de $\beta = 13^\circ$ a 22° , preferiblemente de $\beta = 14^\circ$ a 19° , con especial preferencia de $\beta = 15^\circ$ a 17° , y

ES 2 616 754 T3

el ángulo (γ) entre los dos filos biselados (12) se encuentra en un intervalo de $\gamma = 90^\circ$ a 120° , preferiblemente $\gamma = 100^\circ$ a 115° , con especial preferencia de $\gamma = 105^\circ$ a 110° .

5 El filo de base y el filo biselado están coordinados entre sí tal que al punzar por un lado al menos se reduzca el doblado de la cánula y con ello la formación de un gancho en la cánula y por otro lado, el dolor para el paciente se mantenga dentro de un nivel aceptable.

10 La punta de la cánula puede extenderse entonces también hasta más allá sobre el eje central del tubo de la cánula. El eje central del tubo de la cánula como magnitud de referencia siempre se refiere al segmento no doblado o recto de la cánula. La punta de la cánula aporta no sólo el punto más delantero o el punto de punción de la cánula. Más bien aporta la punta de la cánula la zona del filo que hace posible el proceso de corte real al punzar a través de la piel de un paciente y de la membrana de un puerto. En particular, la punta de la cánula aporta la zona de la cánula donde están dispuestos los filos biselados. Alternativamente, puede estar constituida la cánula al menos por un tubo de la cánula con un filo, que consta de al menos un filo de base inclinado respecto a un eje central del tubo de la cánula en un ángulo del filo de base (β) y dos filos biselados que se encuentran entre sí a un ángulo (γ) y una punta de la cánula aportada por el filo, orientada mediante un primer doblado en la dirección del eje central del tubo de la cánula, encontrándose el ángulo del filo de base (β) en un intervalo de $\beta = 13^\circ$ a 22° , con preferencia entre $\beta = 14^\circ$ y 19° , con especial preferencia de $\beta = 15^\circ$ a 17° y/o el ángulo (γ) entre los dos filos biselados (12) en un intervalo de $\gamma = 90^\circ$ a 120° , con preferencia de $\gamma = 100^\circ$ a 115° , con especial preferencia de $\gamma = 105^\circ$ a 110° .

20 En una primera forma de realización de la invención, presenta el filo de base una zona de filo de la longitud a. Al menos uno de los dos filos biselados tiene una longitud c de $c < 1,3 a$. Preferiblemente, ambos filos biselados tienen una longitud c de $c < 1/3 a$. De esta manera el punzado se reduce aún más.

25 En una vista en planta del lado frontal del tubo de la cánula a lo largo del eje central de la cánula, está cubierto un lumen del tubo de la cánula, al menos parcialmente, por la punta de la cánula. Preferiblemente queda entonces cubierto, al menos parcialmente y en particular por completo, un borde posterior proporcionado por el filo de base por la punta de la cánula. Así puede reducirse el punzado aún más. En una forma de realización preferida, se encuentra la zona de punzado o la zona más delantera de la punta de la cánula en un margen de g de 0,5 mm por encima y 0,2 mm por debajo, preferiblemente 0,2 mm por encima y 0,1 mm por debajo del eje central del tubo de la cánula. Preferiblemente, la punta de la aguja está situada en una zona por encima del eje central del tubo de la cánula.

35 En otra forma de realización de la invención, el primer doblado de la punta de la cánula lo proporciona un primer radio de curvatura (r), preferiblemente único. El primer radio de curvatura se encuentra en particular en un margen de $r = 5$ mm a 10 mm, preferiblemente de 7 mm a 9 mm. El primer doblado de la punta de la cánula tiene un primer vértice. Preferiblemente, este primer vértice está situado a una distancia e = de 3 mm a 5 mm, preferiblemente de 3,6 mm a 4 mm de una zona de perforación de la punta de la cánula.

40 En particular, para reducir aún más un punzado posible, está redondeada al menos parcialmente, preferiblemente por completo, una zona del filo de base que se encuentra entre los dos filos biselados. En detalle, están redondeados los bordes de esta zona. El redondeo se realiza aquí mediante un proceso no abrasivo. Son ejemplos posibles de procesos no abrasivos el chorreado con granos de vidrio, el chorreado con hielo seco y/o el chorreado con nieve de CO_2 . Preferiblemente están redondeados todos los bordes del filo, excepto el filo biselado.

45 La cánula de acuerdo con la invención presenta, en una forma de realización preferida, al menos un segundo doblado. Un segmento extremo de la cánula en el que está situado el filo, está orientado alejándose del eje central del tubo de la cánula mediante un segundo doblado. En particular, la parte extrema de la cánula, en la que está dispuesto el filo, está doblada mediante el segundo doblado en una dirección opuesta a la dirección del primer doblado. Preferiblemente, las direcciones del primer doblado y del segundo doblado se encuentran entre sí a un ángulo de 160° a 200° , preferiblemente de 175° a 185° , con especial preferencia de aproximadamente 180° . La denominación de los doblados resulta de la secuencia en la que están dispuestos los doblados, partiendo desde la parte delantera o la parte de la perforación de la cánula. Mediante el primer doblado y el segundo doblado, se forma una especie de cuchara. Por ello, una cánula de este tipo también se denomina simplícidamente cánula con doblado de cuchara. La variante de la cánula con formación de cuchara resulta aquí ventajosa, puesto que la posición y orientación de la punta de la cánula en el primer doblado con respecto al eje central del tubo de la cánula es menos crítico.

60 Una variante es tal que el segundo doblado del segmento extremo tiene un segundo vértice, situado a una distancia f = de 4 mm a 10 mm, preferiblemente f = de 6 mm a 10 mm, con especial preferencia f = de 6 mm a 8 mm de una zona de punción de la punta de la cánula. Preferiblemente, el segmento extremo de la cánula, en el que está dispuesto el filo, está dispuesto a un ángulo agudo (α) respecto al eje central del tubo de la cánula. En particular se encuentra el ángulo agudo (α) en un margen de $\alpha = 1^\circ$ a 10° , preferiblemente $\alpha = 4^\circ$ a 7° .

65 Otra forma de realización de la invención se caracteriza porque al menos una zona de un lado exterior del tubo de la cánula tiene una superficie rugosa. De este modo se puede mejorar el manejo de la cánula. En particular es posible así una fijación segura de una alimentación (véase más adelante). Preferiblemente, el segmento con la superficie rugosa no se extiende completamente por el contorno del tubo de la cánula. En particular este segmento tiene una rugosidad Rz en un margen de $Rz = 1 \mu\text{m}$ a $10 \mu\text{m}$, preferiblemente de $Rz = 5 \mu\text{m}$ a $10 \mu\text{m}$. Preferiblemente está

ES 2 616 754 T3

situado el segmento del lado exterior con la superficie rugosa a una distancia de aproximadamente 1 mm de un lado posterior del tubo de la cánula y/o tiene el segmento del lado exterior con la superficie rugosa una extensión longitudinal (a lo largo del eje central) de aproximadamente 2 mm a 15 mm, preferiblemente de aproximadamente 4,5 a 6,0 mm.

5 Como material para la cánula, se utiliza un metal biocompatible. Un material preferido para la cánula es acero inoxidable austenítico. Un ejemplo de ello es X5CrNi18-10 (número de material 1.4301).

10 Además se encuentra en el ámbito de la presente invención también un sistema de cánula de puerto que incluye una forma de realización de una cánula de acuerdo con la invención descrita anteriormente. Además, el sistema de cánula de puerto incluye una alimentación conectada con la cánula para conectar un tubo flexible de un sistema de trasvase. La alimentación está entonces preferiblemente dispuesta en un segmento del tubo de la cánula opuesto al segmento extremo. El sistema de cánula de puerto también puede incluir un soporte conectado con la alimentación, para apoyar y en particular para fijar el sistema de cánula de puerto a la piel de un paciente. Un ejemplo de soporte es una especie de apósito. En una variante está dispuesta la alimentación en el segmento del lado exterior del tubo de la cánula con la superficie rugosa.

20 Los sistemas de puerto ensayados con la cánula de acuerdo con la invención se han acreditado como capaces de funcionar aún después de aproximadamente 150 punciones. Dado que los sistemas de puerto están implantados, el personal médico no puede ver el sistema de puerto al punzar, sino sólo palparlo. No se puede así asegurar que el punzado se realice siempre en el centro de la membrana y/o siempre verticalmente. Esto tampoco es necesario con la cánula de acuerdo con la invención.

25 La presente invención se describirá en detalle en base a los siguientes ejemplos de realización. Para ello se hace referencia a los dibujos adjuntos. Los mismos números de referencia en los distintos dibujos se refieren a las mismas partes.

Figura 1 muestra una representación esquemática de un catéter de puerto implantado subcutáneamente.
30 Figuras 2.a a c ilustran el segmento extremo de una cánula en una vista en planta sobre el filo (figura 2.a), así como en una vista lateral sin (figura 2.b) y con dimensiones (figura 2.c).
Figuras 3.a a c ilustran las etapas de fabricación de la cánula de acuerdo con la invención en una vista lateral.
Figuras 4.a y b muestran una representación fotográfica de una cánula de acuerdo con la invención con (figura 4.a) y sin (figura 4.b) tubo de la cánula.
Figuras 5.a y b muestran para comparación una representación esquemática (figura 5.a) y una foto (figura 5.b) de una cánula de acuerdo con la invención.
35 Figuras 6.a y b muestran una representación esquemática de un sistema de cánula de puerto sin (figura 6.a) y con apoyo (figura 6.b).

40 La figura 1 muestra un catéter de puerto 30 implantado. El catéter de puerto 30 está implantado bajo la piel y se une mediante elementos de fijación 35 con el tejido 40 que se encuentra alrededor, para evitar que resbale. El catéter de puerto 30 se proporciona al menos mediante una carcasa 31, una membrana elastómera 32 (por ejemplo de silicona) y un catéter 34 conectado mediante una conexión 33 a la carcasa 31. El catéter 34 establece la unión del puerto 30 con el tejido 41 que se encuentra alrededor, por ejemplo una vena. Para aportar a un paciente por ejemplo un medicamento a administrar por vía intravenosa, se perfora la membrana 32 a través de la piel 41 mediante una cánula 1 o cánula de puerto 1. La cánula 1 establece la unión entre una cámara de infusión configurada en la carcasa 31 y una bolsa de infusión no representada en la figura. Un catéter de puerto 30 puede tener un tiempo de implantación autorizado de hasta 5 años. Con la frecuencia correspondiente, puede punzarse el catéter de puerto 30 mediante una cánula de puerto 1. La membrana de puerto 32 no debe dañarse sensiblemente al punzar mediante la cánula 1. Para garantizar un funcionamiento duradero de un catéter de puerto 30, sólo pueden utilizarse cánulas de puerto 1 especiales. La cánula 1 de acuerdo con la invención cumple esencialmente las exigencias formuladas a tales cánulas especiales.

55 Las figuras 2.a a c ilustran el segmento extremo 4 de una cánula 1 en una vista en planta sobre el filo 10 (figura 2.a), así como en una vista lateral sin (figura 2.b) y con indicaciones de dimensiones (figura 2.c). La figura 2.a muestra una vista en planta sobre el lado superior del filo 10. Puede verse el borde posterior 14 generado por el filo de base 11. Al menos la zona superior interior del borde posterior 14 queda esencialmente cubierta por la punta de la cánula 13, para impedir lo más posible un corte debido al borde posterior 14. La zona más delantera 13a de la punta de la cánula 13 es la zona de punción 13a de la cánula 1. Mediante ambos filos biselados 12 se realiza el corte propiamente dicho a través de la piel 41 y a través de la membrana 32. Detrás de ambos filos biselados 12 se encuentra la zona 15 del filo de base 11, que se redondea. Preferiblemente están redondeados todos los bordes del filo 10, a excepción de los filos biselados 12. Éstos no están redondeados, ya que los mismos realizan el proceso de corte. La zona de punción 14 se encuentra en esta vista sobre el eje central M de la cánula 1.

60 Además muestran las figuras 2.b y 2.c una vista lateral de la cánula 1, con sección transversal esbozada parcialmente. Para una mejor representación, se tomaron estas figuras del documento EP 0 495 214 B1. La cánula 1 descrita en la presente solicitud de patente tiene no obstante un diseño diferente.

65 En la figura 2.b se indican ante todo las características individuales de la cánula 1. El segmento extremo 4, que sustenta el filo 10, está inclinado o doblado respecto al tubo de la cánula 2 o bien al eje central M del tubo de la

cánula 2 mediante un segundo doblado 5. La punta de la cánula 13 está orientada o doblada en o mediante un primer doblado 3 de nuevo en la dirección del eje central M del tubo de la cánula 2 recto. La zona de punción 13a de la punta de la cánula 13 se encuentra aquí sobre el eje central M del tubo de la cánula 2 no doblado. La zona de punción 13a de la punta de la cánula 13 o la punta de la cánula 13 como tal puede extenderse en este plano también parcialmente hasta más allá sobre el eje central M del tubo 2.

En la figura 2.c se indican las distintas longitudes de la cánula 1. La cánula tiene un diámetro α . El filo de base 11 está definido por el ángulo β (véase al respecto la figura 3.a). El ángulo β es independiente del diámetro de la cánula 1. Para una aguja 19G (diámetro $d = 1,1$ mm) se ha comprobado que es ventajosa una longitud del filo a de $a = 3,2$ mm a 4,4 mm, preferiblemente $a = 3,6$ mm a 4,0 mm. Para una aguja 20G (diámetro $d = 0,9$ mm), se ha comprobado que es ventajosa una longitud de filo a de $a = 2,4$ mm a 3,6 mm, preferiblemente de $a = 2,7$ mm a 3,1 mm. Para una aguja 22G (diámetro $d = 0,7$ mm) se ha comprobado que es ventajosa una longitud del filo a de $a = 1,4$ mm a 3,0 mm o hasta menos de 3,0 mm, preferiblemente de $a = 1,8$ mm a 2,4 mm. El ángulo α describe el ángulo del segundo doblado 5 del segmento extremo 4. La zona en la que está situado el vértice del segundo doblado (el segundo vértice) se indica con la punta de la flecha de la referencia numérica 5. El segmento extremo 4 tiene una longitud f. La longitud f describe la distancia entre el punto delantero 13a y el segundo vértice. El radio de curvatura r describe el primer doblado 3 de la punta de la cánula 13. La zona en la que se encuentra el vértice del primer doblado 3 (el primer vértice) se indica con la punta de la flecha del número de referencia 3. El segmento de la punta de la cánula 13, que se dobla, tiene una longitud e. La longitud e describe la distancia entre el punto más delantero 13a y el primer vértice. La longitud c describe la longitud del filo biselado 12. En particular es de $c = 0$, mm a 1,5 mm, preferiblemente de 0,8 mm a 1,2 mm. La longitud b describe la distancia entre el segundo vértice 5 y el borde posterior exterior del filo de base 11. El tramo g describe la tolerancia de posición de la zona de punción 13a alrededor del eje central M del tubo de la cánula (ver la figura 3.c). La longitud de la cánula 1 depende de la altura del puerto 30 y de la posición del puerto 30 en el tejido 40. La cánula puede tener una longitud L de $L = 3$ cm a 6 cm.

Para ilustrar la fabricación de la cánula 1 de acuerdo con la invención, se indican en las figuras 3.a a 3.c distintas etapas del proceso. Primeramente, se aporta el tubo de la cánula 2 en el estado rectilíneo. El filo 10 debe realizarse en el segmento extremo 4. El filo 10 está compuesto aquí por el filo de base 11 y ambos filos biselados 12. Para ello se realiza en una primera etapa el filo de base 11 bajo un ángulo β . A continuación se realizan ambos filos biselados bajo un ángulo γ (figura 3.a). La rugosidad de la superficie en el segmento 6 se realiza preferiblemente antes del filo 10. En una siguiente etapa se realiza primeramente el segundo doblado 5.

El segundo doblado 5 se realiza antes del primer doblado 3, ya que la denominación de los doblados 3 y 5 no resulta de la secuencia en el tiempo de cuando se fabrican, sino de la secuencia en la que están dispuestos los doblados 3 y 5 partiendo del lado delantero o bien de la zona de la punción 13a de la cánula 1. El segmento extremo 4 se dobla mediante el segundo doblado 5 en un ángulo α (figura 3.b). El segmento extremo 4 se dobla alejándose del eje central M del tubo de la cánula 2.

En otra etapa más, se realiza a continuación el que ahora es el primer doblado 3. Para ello se dobla la punta de la cánula 13 en dirección hacia el eje central M. La punta de la cánula 13 se aporta en su lado delantero mediante una zona de punción 13a. Mediante el doblado o curvado de la punta de la cánula 13 en dirección hacia el eje central M, se cubre entonces esencialmente el borde posterior 14. Para reducir más aún el efecto del punzado, se redondea adicionalmente el segmento 15, que incluye el borde posterior 14.

Para mostrar una vez más la estructura de la cánula 1, se representan en las figuras 4.a y 4.b fotografías de una cánula 1 de acuerdo con la invención. Puede verse claramente por un lado el segundo doblado 5, mediante el cual el segmento extremo 4 de la cánula 1 está doblado hacia fuera del eje central M del tubo de la cánula 2. Por otro lado, puede verse también el primer doblado 3, mediante el cual la punta de la cánula 13 está doblada de nuevo en la dirección del eje central M del tubo de la cánula, para cubrir el lumen 2a del tubo de la cánula 2.

Finalmente muestran las figuras 5.a y 5.b, como comparación, una representación esquemática (figura 5.a) y una fotografía (figura 5.b) de una cánula 1 de acuerdo con la invención y de su segmento extremo 4. Pueden verse claramente la realización del filo de base 11, del filo biselado 12 acortado y del ángulo γ mayor del filo biselado 12, que con preferencia se encuentran en la zona corta y/o media. Mediante la cánula de acuerdo con la invención se reducen considerablemente en particular tanto un punzado de material de membrana al introducir la cánula 1 en el catéter de puerto 30 como también al extraer la cánula 1 del catéter de puerto 30.

Finalmente muestran las figuras 6.a y 6.b una vista esquemática de un sistema de cánula de puerto 20 sin (figura 6.a) y con apoyo 22 (figura 6.b). La alimentación 21 es un cuerpo de conexión para unir la cánula 1 con un tubo flexible 23, por ejemplo de un sistema de trasvase a una bolsa de infusión no representada, que contiene un principio activo a aplicar. Para ello muestra la figura 6.b una variante a modo de ejemplo con un apósito como apoyo 22. Además, presenta el sistema de cánula de puerto 20 adicionalmente un dispositivo de protección de la punción 24, por ejemplo en forma de un tubito 24. La cánula 1 está dispuesta en el tubito.

Al experto le resulta evidente que las formas de realización descritas han de entenderse a modo de ejemplo. La invención no queda limitada a los mismos, sino que puede variar de manera diversa, sin abandonar la esencia de la invención. Las características de distintas formas de realización y las características citadas en la parte general de la descripción pueden también combinarse tanto entre sí como con las demás.

Lista de referencias

	1	cánula o cánula de puerto o aguja
	2	tubo de la cánula
5	2a	lumen del tubo de la cánula 2
	3	primer doblado o curvatura
	4	segmento extremo de la cánula
	5	segundo doblado o curvatura
10	6	segmento del tubo de la cánula con superficie rugosa
	10	filo
	11	filo de base
	12	filo biselado
	13	punta de la cánula
15	13a	zona delantera o zona de punción o lugar de punción de la punta de la cánula
	14	borde posterior del filo de base
	15	zona del filo de base entre los fillos biselados
	20	sistema de cánula de puerto
20	21	alimentación o cuerpo de conexión
	22	apoyo o apósito
	23	tubo flexible
	30	puerto o sistema de puerto o catéter de puerto
25	31	carcasa de puerto o carcasa
	32	membrana de puerto o membrana
	33	pieza de conexión para un catéter
	34	catéter
30	35	elemento de fijación para el puerto
	40	tejido
	41	piel
	M	eje central
35	a	longitud de la zona del filo o del filo de base
	b	distancia entre la base del filo de base y el segundo vértice del segundo doblado
	c	longitud del filo biselado
	d	diámetro exterior de la cánula
	e	distancia entre el punto de punción de la cánula y el primer vértice del primer doblado
40	f	longitud del segmento extremo o distancia entre el punto de punción de la cánula y el segundo vértice del segundo doblado $f = (a + b)$
	g	distancia entre la zona de punción y el eje central
	r	radio de doblado
45	α	ángulo de inclinación del segundo doblado
	β	ángulo del filo de base
	γ	ángulo entre los fillos biselados
50	M	eje central

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cánula (1) para perforar un puerto implantable (30), compuesta al menos por un tubo de la cánula (2) con un filo (10), que consta al menos de un filo de base (11) inclinado respecto a un eje central (M) del tubo de la cánula (2) a un ángulo del filo de base (β) y dos fillos biselados (12) que se encuentran entre sí a un ángulo (γ) y una punta de cánula (13) proporcionada por el filo (10), que está orientada mediante un primer doblado (3) en dirección hacia el eje central (M) del tubo de la cánula (2), **caracterizada porque** el ángulo del filo de base (β) se encuentra en un intervalo de $\beta = 13^\circ$ a 22° y el ángulo (γ) entre los dos fillos biselados (12) se encuentra en un intervalo de $\gamma = 90^\circ$ a 120° .
- 10 2. Cánula (1) de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada porque** el filo de base (11) presenta una zona de filo de la longitud a y al menos uno de los dos fillos biselados (12) tiene una longitud c de $c < 1,3 a$.
- 15 3. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** un lumen (2a) del tubo de la cánula (2) está cubierto, al menos parcialmente, por la punta de la cánula (13).
- 20 4. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** un borde posterior (14) proporcionado por el filo de base (11) está cubierto, al menos parcialmente, por la punta de la cánula (13).
- 25 5. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** una zona de punzado (13a) de la punta de la cánula (13) se encuentra en un margen g de 0,5 mm por encima y 0,2 mm por debajo, preferiblemente 0,2 mm por encima y 0,1 mm por debajo del eje central (M) del tubo de la cánula (2).
- 30 6. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** el primer doblado (3) de la punta de la cánula (13) lo proporciona un primer radio de curvatura (r), preferiblemente único, que en particular se encuentra en un margen de $r = 5$ mm a 10 mm, preferiblemente de 7 mm a 9 mm.
- 35 7. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** el primer doblado (3) de la punta de la cánula (13) tiene un primer vértice, que se encuentra a una distancia e = de 3 mm a 5 mm, preferiblemente de 3,6 mm a 4 mm de una zona de perforación (13a) de la punta de la cánula (13).
- 40 8. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** está redondeada, al menos parcialmente, preferiblemente por completo, una zona (15) del filo de base (11) que se encuentra entre los dos fillos biselados (12).
- 45 9. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** un segmento extremo (4) de la cánula (1) en el que está situado el filo (10), está orientado alejándose del eje central (M) del tubo de la cánula (2) mediante un segundo doblado (5).
- 50 10. Cánula (1) de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizada porque** la parte extrema (4) de la cánula (1), en la que está dispuesto el filo (10), está doblada mediante el segundo doblado (5) en una dirección opuesta a la dirección del primer doblado (3).
- 55 11. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** el segundo doblado (5) del segmento extremo (4) tiene un segundo vértice, situado a una distancia f = de 4 mm a 10 mm, preferiblemente f = de 6 mm a 10 mm, con especial preferencia f = de 6 mm a 8 mm de una zona de punción (13a) de la punta de la cánula (13).
- 60 12. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** el segmento extremo (4) de la cánula (1), en el que está dispuesto el filo (10), está dispuesto a un ángulo agudo (α) respecto al eje central (M) del tubo de la cánula (2) y en particular se encuentra el ángulo agudo (α) en un margen de $\alpha = 1^\circ$ a 10° , preferiblemente de $\alpha = 4^\circ$ a 7° .
- 65 13. Cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** al menos una zona (6) de un lado exterior del tubo de la cánula (2) tiene una superficie rugosa, que preferiblemente no se extiende completamente por un contorno del tubo de la cánula (2) y que en particular tiene una rugosidad Rz que se encuentra en un margen de $Rz = 1 \mu\text{m}$ a $10 \mu\text{m}$, preferiblemente de $Rz = 5 \mu\text{m}$ a $10 \mu\text{m}$.
14. Sistema de cánula de puerto (20) que incluye una cánula (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes y una alimentación (21) conectada con la cánula (1) para conectar un tubo flexible (23) de un sistema de trasvase,

ES 2 616 754 T3

que está dispuesto en un segmento del tubo de la cánula (2) opuesto al segmento extremo (4), así como en particular un soporte (22) conectado con la alimentación (21), para apoyar el sistema de cánula de puerto (20) en la piel (41) de un paciente.

- 5 15. Sistema de cánula de puerto (20) de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizado porque** la alimentación (21) está dispuesta en el segmento (6) del lado exterior del tubo de la cánula (2) con la superficie rugosa.

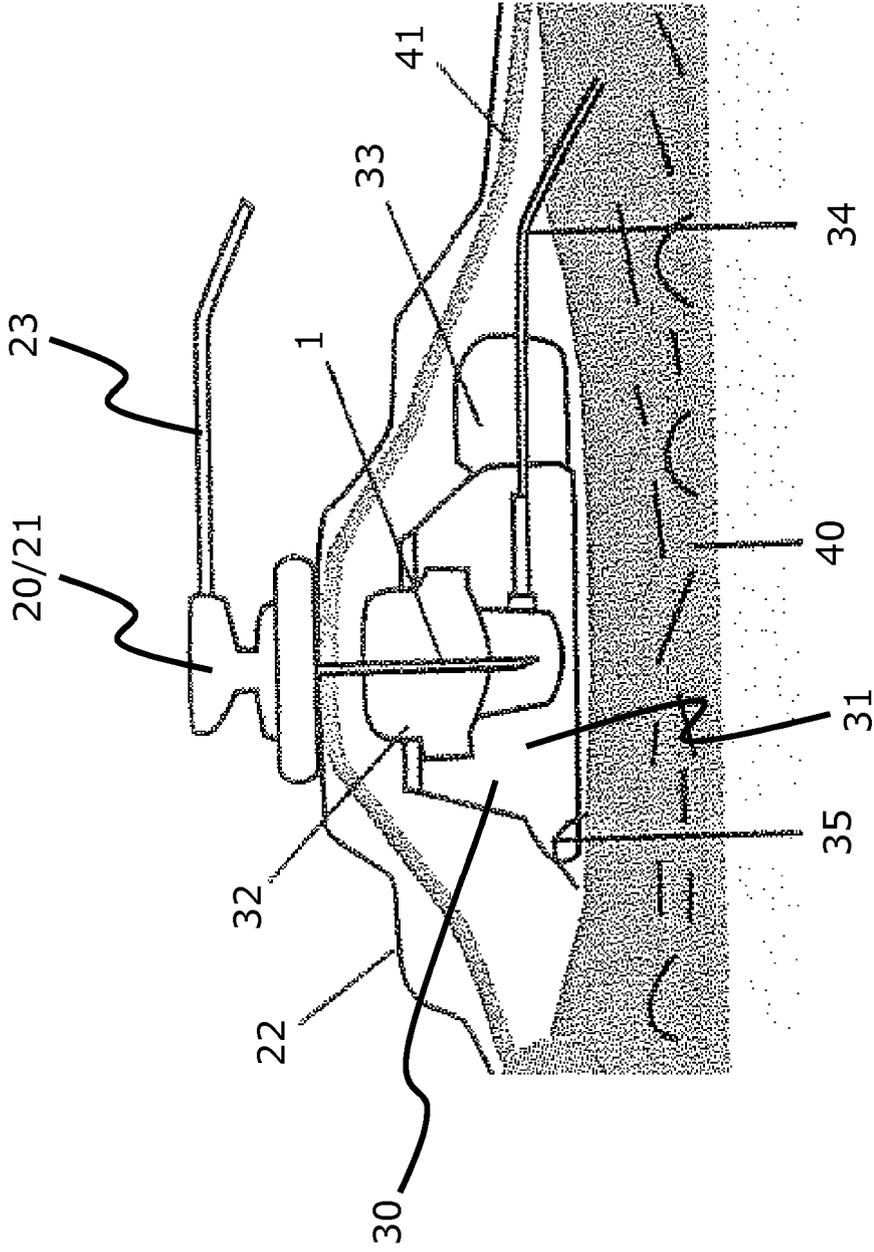


Figure 1

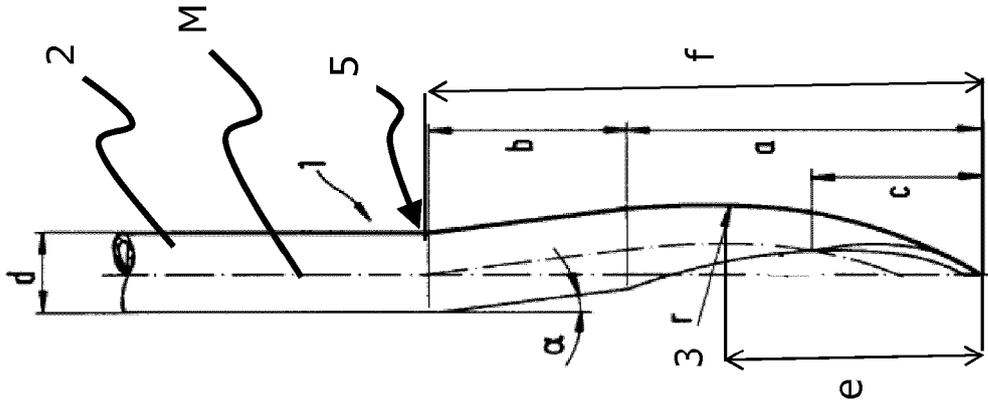


Figure 2.c

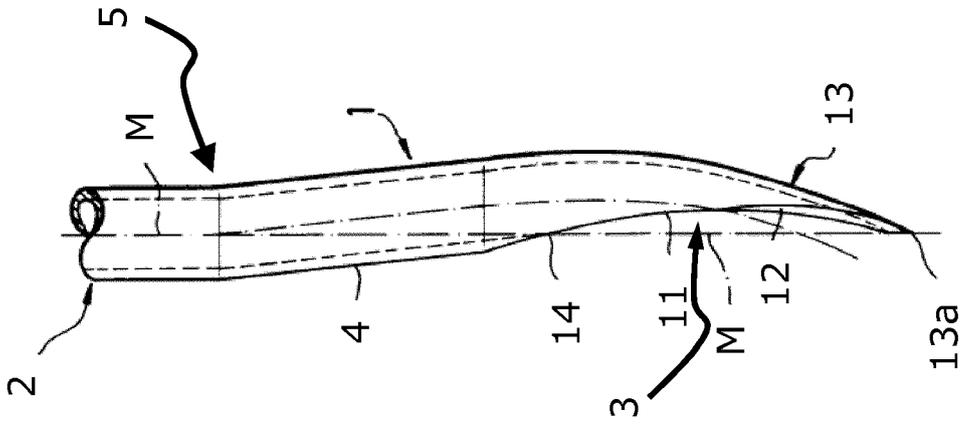


Figure 2.b

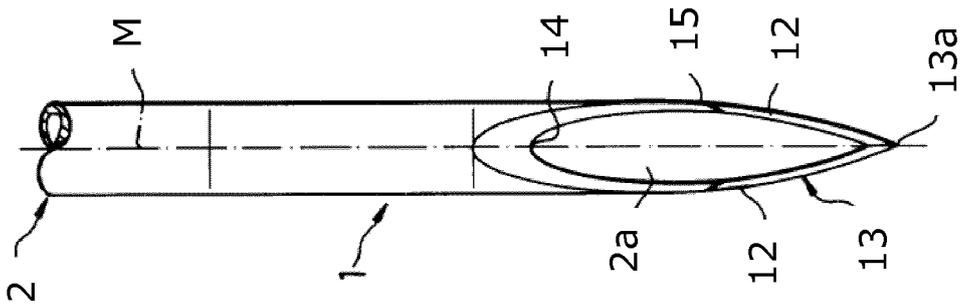


Figure 2.a

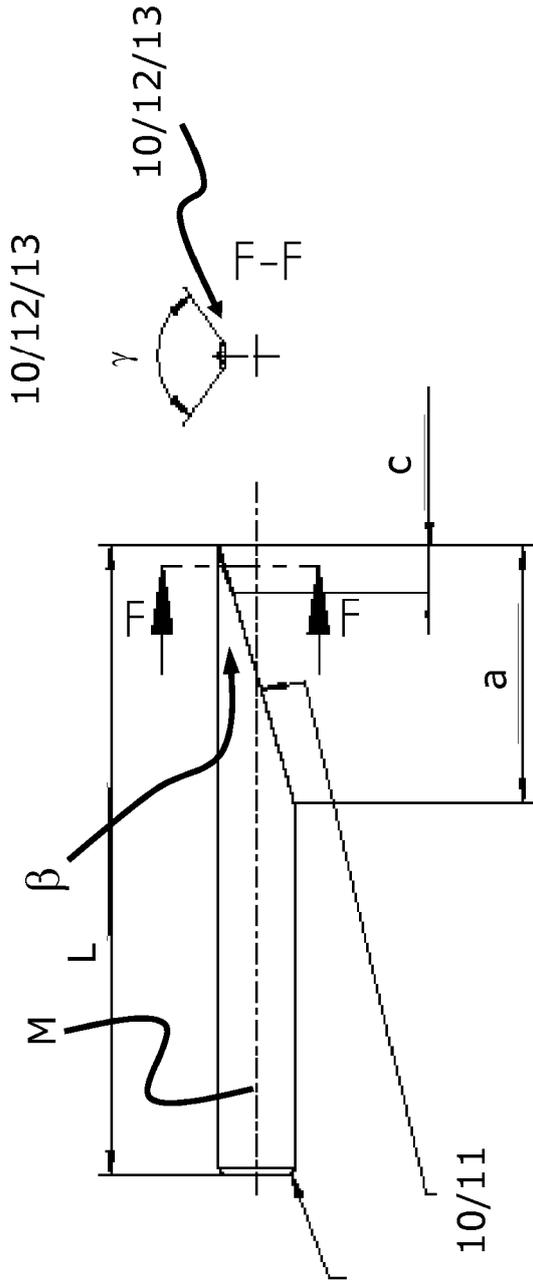


Figure 3.a

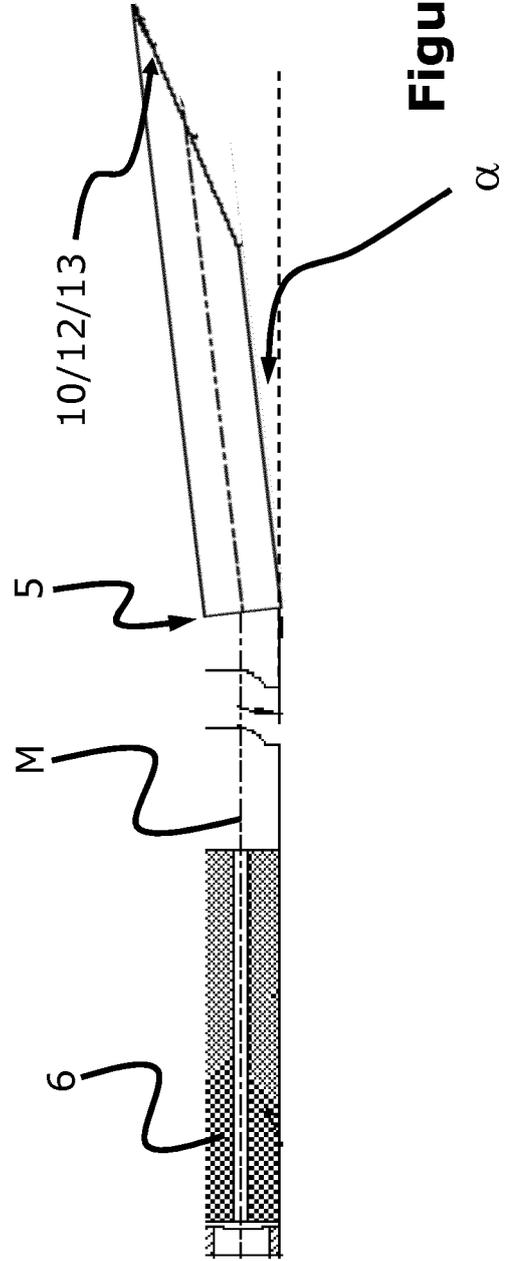
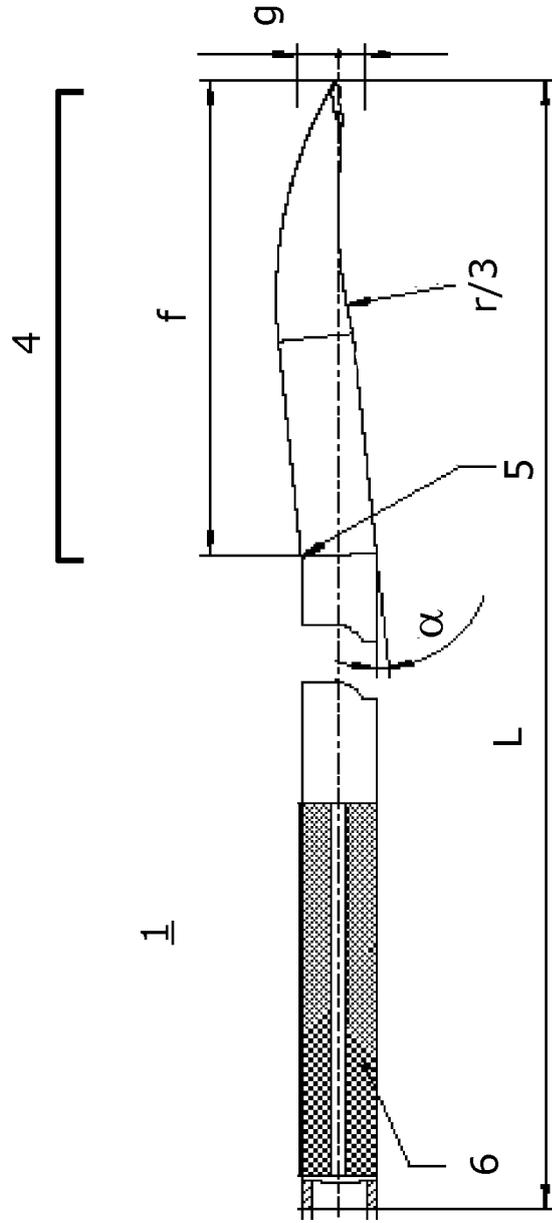


Figure 3.b



Figur 3.c

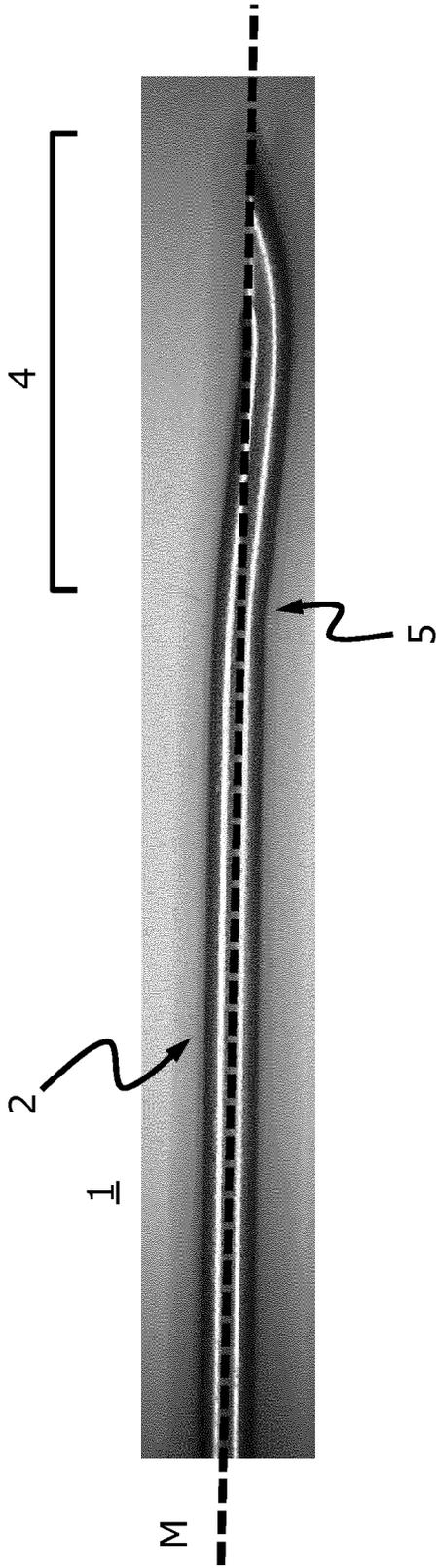


Figure 4.a

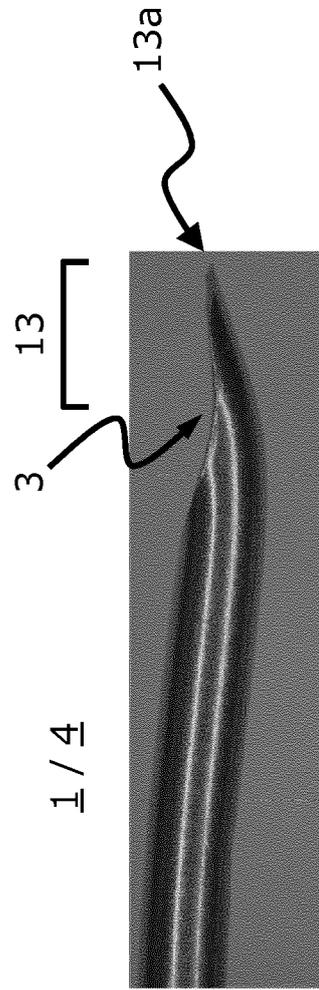


Figure 4.b

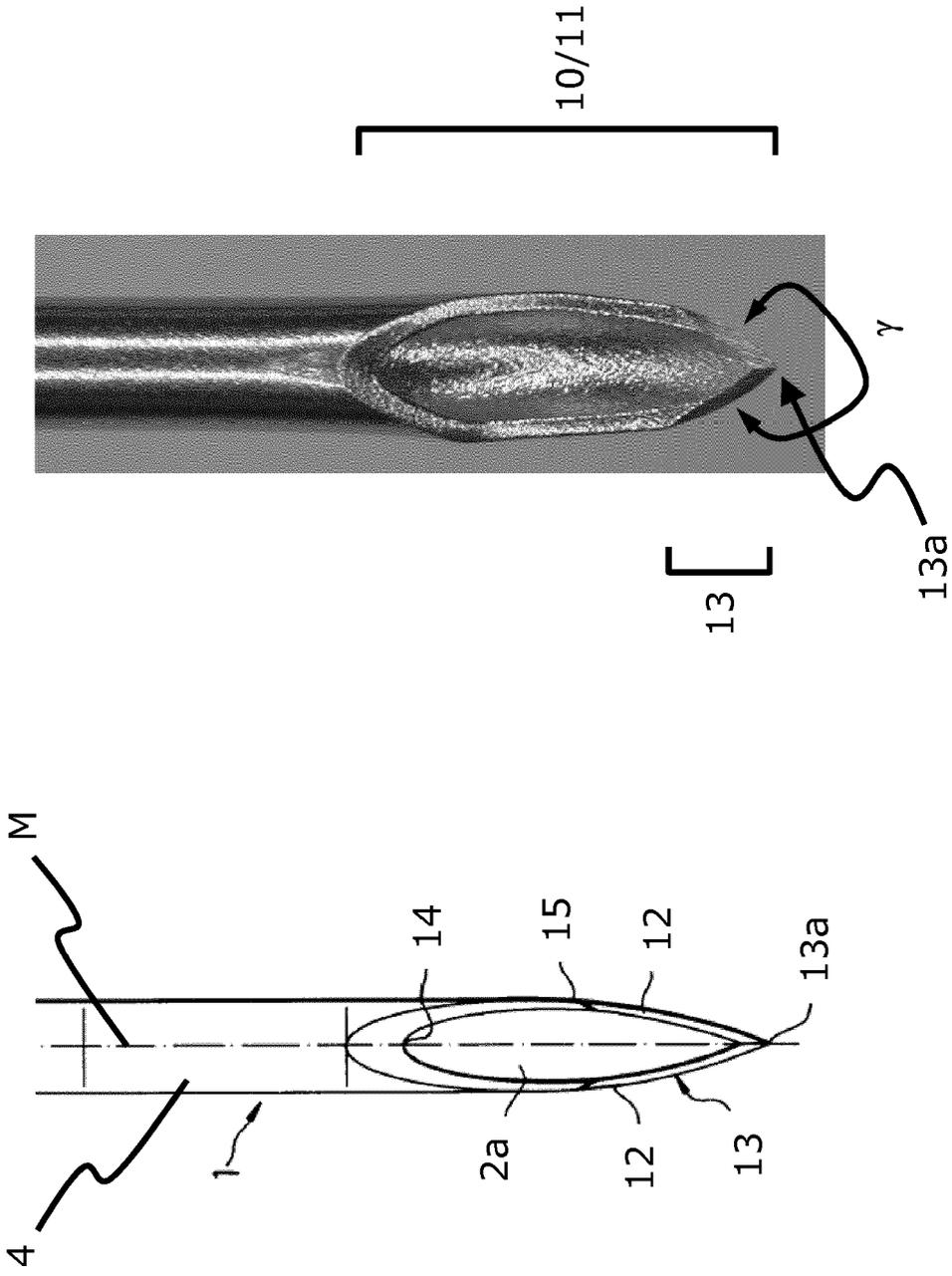
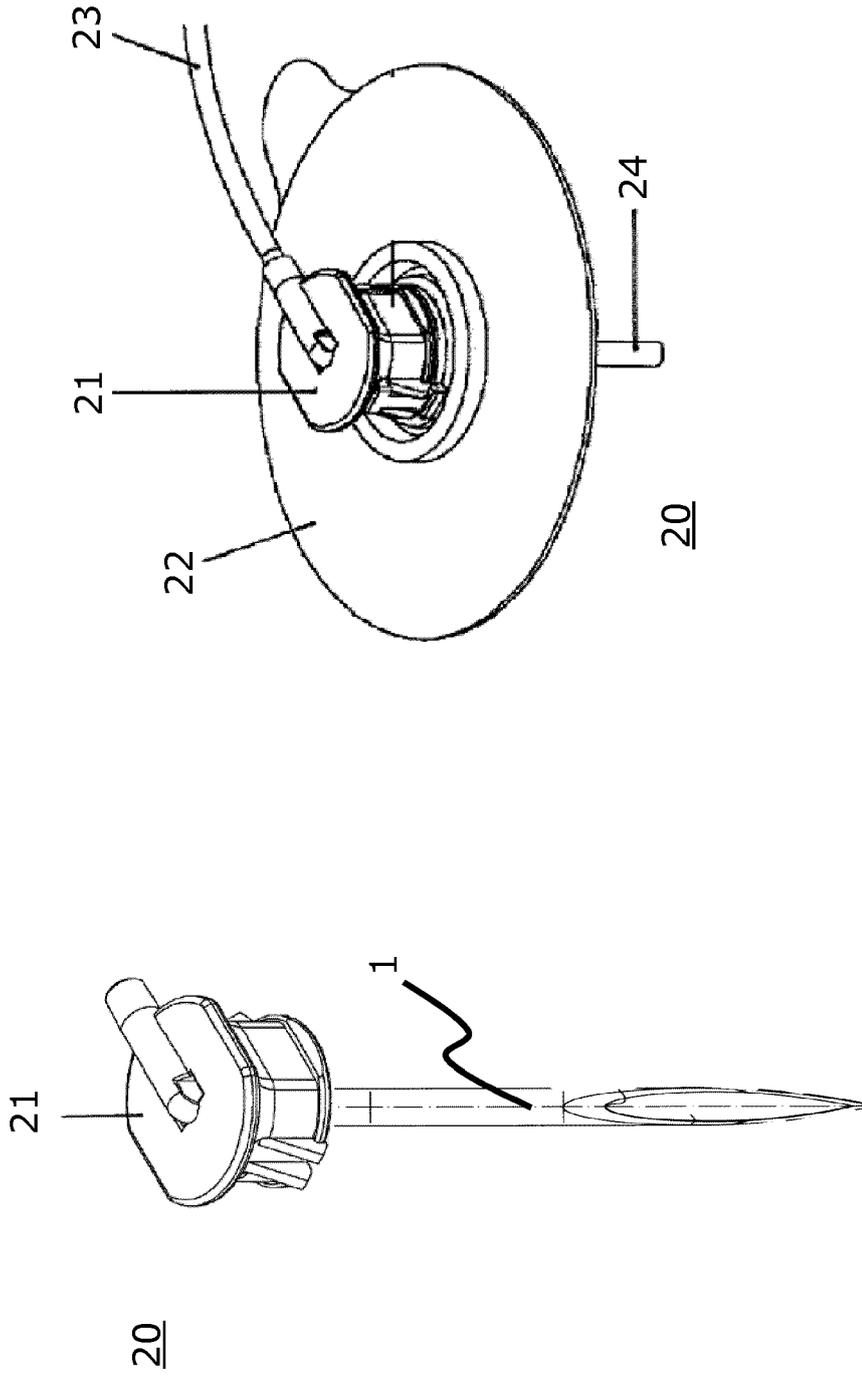


Figure 5.a

Figure 5.b



Figur 6.b

Figur 6.a