

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 804 261**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2012 PCT/GB2012/050530**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2012 WO12120311**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2012 E 12709161 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 2683428**

54 Título: **Dispositivo de comunicación de vasos de fluidos**

30 Prioridad:

09.03.2011 GB 201104016

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

05.02.2021

73 Titular/es:

**NOTTINGHAM TRENT UNIVERSITY (50.0%)
Burton Street Nottingham
Nottinghamshire NG1 4BU, GB y
OLBERON LIMITED (50.0%)**

72 Inventor/es:

**AL-HABAIBEH, AMIN H. A.;
BAKHTYARI-NEJAD-ESFAHANI, ARASH y
STEAD, THOMAS DAVID**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 804 261 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de comunicación de vasos de fluidos

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de comunicación de vasos de fluidos y más particularmente a un dispositivo para la inserción en un vaso a fin de permitir la comunicación de fluidos con el interior del vaso. Dichos dispositivos pueden usarse en aplicaciones médicas, aunque no están limitados a las mismas.
- 10 Para comunicarse con un vaso de fluido existente, a menudo se requiere perforar una pared del vaso para proporcionar un puerto en el mismo. En el caso de que se requiera una comunicación de fluidos con el vaso, puede ser necesario establecer una unión del vaso de manera que el miembro de punción tenga que retirarse y reemplazarse con un conducto de fluido más adecuado, que, por ejemplo, conlleve un riesgo reducido de causar más daños no deseados al vaso.
- 15 Dentro del campo médico, hay una serie de escenarios en los que es necesario perforar los vasos de fluidos de la manera descrita anteriormente para el suministro de fluido a o para la extracción desde un vaso de fluido en el cuerpo.
- 20 La canulación intravenosa es un ejemplo común de tal procedimiento médico. Se estima que hay al menos 25 millones de canulaciones al año solo en el Reino Unido. Se espera que la canulación intravenosa falle rutinariamente en 20-30 % de los intentos iniciales y puede resultar problemática para ciertos grupos de pacientes u operadores inexpertos.
- 25 Los inventores han determinado que al menos una parte de los intentos fallidos de canulación pueden atribuirse al hecho de que las paredes de los vasos de fluidos en el cuerpo, tales como los vasos sanguíneos, a menudo no ofrecen un aumento significativo en la resistencia al recorrido de una aguja en comparación al tejido circundante. Además, la profundidad del vaso a perforar puede ser relativamente pequeña, de manera que el operador tiene poco margen de error cuando intenta colocar el extremo de la aguja en el vaso. La combinación de una pequeña zona objetivo y una baja retroalimentación táctil significa que los operadores con frecuencia no se dan cuenta cuando una aguja está ubicada correctamente en una vena y pueden insertar una aguja a través de la vena y, por lo tanto, fallar en el posicionamiento correcto de la aguja y la cánula.
- 30 Incluso si un operador interpreta correctamente el punto en el que se perfora el vaso, existe la posibilidad de que cualquier movimiento involuntario del operador o de un paciente a partir de entonces pueda causar un pinchazo adicional del vaso, por ejemplo, a través de la pared del vaso opuesto, resultando en un intento fallido de canulación.
- 35 Se han realizado esfuerzos en el pasado para proporcionar dispositivos que presenten información adicional a un operador para ayudar a determinar la ubicación de una aguja dentro del cuerpo. El documento US 7,175,608 proporciona un ejemplo de dicho dispositivo, que es específico para la detección de la presión negativa dentro del espacio epidural, y que tiene como objetivo proporcionar una indicación visual del posicionamiento correcto de la aguja a un operador.
- 40 Sin embargo, la provisión de una indicación visual del posicionamiento correcto de la aguja a un operador para complementar el nivel relativamente bajo de retroalimentación táctil solo proporciona una solución parcial a los problemas discutidos anteriormente. Además, una indicación visual puede desviar el enfoque del operador del punto preciso de inserción y el avance de la aguja.
- 45 Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de inserción de vasos de fluidos que permita una precisión y/o fiabilidad mejoradas de la inserción.
- 50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo médico de inserción de vasos de fluidos que comprende un miembro de punción dispuesto para su ubicación dentro de un manguito, y un mecanismo de retracción para retraer el miembro de punción con relación al manguito durante el uso entre una primera condición en la que un extremo del miembro de punción sobresale más allá de un extremo del manguito y una segunda condición en la que el extremo del miembro de punción está dentro del manguito, en donde el extremo del miembro de punción es un extremo de punción para la inserción en un vaso de fluido durante el uso, y el mecanismo de retracción desencadena la retracción del miembro de punción entre las condiciones primera y segunda en respuesta a un sensor de presión para detectar una presión de fluido externo positiva mayor que un nivel de presión dentro del dispositivo en el extremo del miembro de punción.
- 55 Se puede considerar que la presión de fluido comprende cualquiera de o cualquier combinación de presión de fluido estática o dinámica y puede estar separada del contacto o la fuerza de fricción experimentada por el miembro de punción debido al paso a través de una pared del vaso o material circundante.
- 60 La determinación de la presión del fluido como desencadenante para la retracción del miembro de punción es ventajosa ya que permite una evaluación precisa del punto de entrada del miembro de punción en un vaso de presión de fluido interno generalmente conocida o predecible. La determinación puede hacerse basándose en una desviación de la presión del fluido del nivel de presión ambiental del fluido. La determinación no depende ventajosamente de la retroalimentación relacionada con la resistencia de la pared del vaso a la perforación.
- 65

Además, la retracción del miembro de punción con relación al manguito requiere un movimiento mínimo y/o fuerza de retracción. Por lo tanto, el manguito puede permanecer confiablemente en la posición deseada dentro de un vaso con una perturbación mínima.

5 El mecanismo de retracción puede accionarse en respuesta a una presión de fluido en el extremo que es mayor que la presión atmosférica y/o mayor que un nivel de presión de fluido dentro de una cámara interna, que puede estar dentro del dispositivo.

10 El manguito se puede montar en una posición/orientación fija con respecto a cualquiera de, o cualquier combinación de, el dispositivo, el mecanismo de retracción, la cámara y/o la carcasa del dispositivo. El manguito se puede montar en una formación de soporte, que a su vez se puede unir de manera desmontable al dispositivo para proporcionar la orientación deseada en uso, pero que se puede desmontar desde allí una vez que el miembro de punción se ha retraído.

15 El miembro de punción puede estar conformado para permitir la comunicación de fluidos con el mecanismo de retracción. Típicamente, el miembro de punción es hueco y permite el paso de fluido dentro de él. El miembro de punción puede ser alargado y/o tubular en forma. El miembro de punción puede estar ahusado hacia un extremo afilado y puede comprender una aguja o un trocar.

20 Un miembro de punción hueco permite determinar la presión del fluido en el extremo del miembro de punción en una ubicación separada. El mecanismo de retracción puede comprender una cámara en comunicación con el interior del miembro de punción. Por consiguiente, la cámara puede experimentar la presión del fluido en el extremo del miembro de punción.

25 La cámara puede estar ubicada dentro de un cuerpo o carcasa del dispositivo. La cámara puede mantenerse a una primera presión, típicamente atmosférica, en una condición de reposo, que puede corresponder a la primera condición del mecanismo de retracción. La cámara puede tener una condición accionada, que puede corresponder a la segunda condición del mecanismo de retracción. El cambio de la primera a la segunda condición de la cámara y/o mecanismo de retracción puede ser causado por la elevación de la presión dentro de la cámara por encima de la primera condición. Esto puede corresponder a un gradiente de presión positiva o diferencial existente entre el interior de la cámara y la presión del fluido en el extremo del miembro de punción.

30 La cámara puede comprender una o más paredes o formaciones deformables, que pueden ser accionables en respuesta a la presión dentro de la cámara. La cámara puede comprender un diafragma. El movimiento del diafragma puede desencadenar el mecanismo de retracción. Se ha encontrado que un diafragma proporciona un activador/actuador particularmente sensible y receptivo en respuesta a las presiones típicas de fluido vascular. El volumen de la cámara y el tamaño del diafragma, así como el material/masa del diafragma, se pueden adaptar para ajustarse al uso deseado, tal como la canalización intravenosa.

35 La retracción del miembro de punción puede ser automática al experimentar una presión en o más allá de una diferencia de presión predeterminada del ambiente. El mecanismo de retracción puede accionar el miembro de punción en respuesta a un diferencial de presión positivo predeterminado. Ventajosamente, el dispositivo no requiere presurización previa para un funcionamiento correcto y puede estar listo para su uso a una presión interna ambiental.

40 En una modalidad, el dispositivo comprende una carcasa para el mecanismo de retracción y el miembro de punción depende de la carcasa de manera que el extremo libre del miembro de punción esté separado de la carcasa. El miembro de punción puede ser insertable en un manguito de manera que el manguito se apoye contra la carcasa. El miembro de punción y/o la carcasa pueden estar dispuestos para formar un ajuste por fricción con el manguito durante el uso. La carcasa puede comprender una o más formaciones para el montaje con el miembro de manguito. Se puede proporcionar una formación de acoplamiento de ajuste a presión o por giro en la carcasa.

45 El mecanismo de retracción puede comprender una cámara y un miembro de acoplamiento que puede acoplarse de manera liberable con el miembro de punción en respuesta al cambio en la presión del fluido dentro de la cámara. El miembro de punción hueco puede tener una abertura separada del extremo del miembro de punción. La abertura puede abrirse dentro de la cámara para permitir la comunicación de fluidos entre el extremo del miembro de punción y la cámara. En consecuencia, se puede experimentar una presión de fluido en el extremo de la aguja en la cámara.

50 El mecanismo de retracción puede comprender un accionador que está dispuesto para mover el miembro de acoplamiento fuera del acoplamiento con el miembro de punción en respuesta a la presión dentro de la cámara. El miembro de punción puede estar inclinado hacia la segunda condición, por ejemplo, por un resorte. Los medios de inclinación pueden estar acoplados entre el miembro de punción y la cámara y/o la carcasa del mecanismo de retracción. El miembro de acoplamiento puede sujetar el miembro de punción contra la fuerza de inclinación de los medios de inclinación y puede permitir la retracción del miembro de punción cuando se desacopla del mismo.

55 El miembro de punción puede comprender una formación de acoplamiento para la cooperación con el miembro de acoplamiento. El miembro de acoplamiento puede comprender una protuberancia que depende radialmente hacia afuera del miembro de punción.

5 El mecanismo de retracción puede comprender un miembro de detención para evitar una mayor retracción del miembro de punción más allá de una distancia predeterminada. El miembro de detención puede estar dispuesto para apoyarse contra la formación de acoplamiento del miembro de punción en la segunda condición. La colocación del miembro de detención permite ventajosamente una retracción fiable del miembro de punción a una distancia predeterminada.

10 El mecanismo de retracción puede comprender un miembro inflable, tal como un miembro de diafragma acoplado o formado con la cámara, que se puede mover en respuesta a la presión del fluido en la cámara. El miembro de acoplamiento puede ser accionable por el miembro inflable y puede estar unido al mismo o depender del mismo. El miembro inflable o miembro de diafragma puede servir como un sensor de presión.

15 Adicional o alternativamente, el mecanismo de retracción puede comprender un sensor de presión electrónico para detectar la presión del fluido dentro de la cámara. En tal modalidad, el actuador puede comprender un actuador operado eléctrica o electrónicamente.

El miembro de punción puede tener una forma alargada y puede tener un eje longitudinal. El mecanismo de retracción puede accionar el miembro de punción entre las condiciones primera y segunda en una dirección sustancialmente axial.

20 En una modalidad, el dispositivo comprende el manguito. El manguito puede tener un extremo abierto, a través del cual sobresale el miembro de punción en la primera condición. El extremo abierto del manguito puede estar inmediatamente adyacente al extremo del miembro de punción en la primera condición. El manguito está preferentemente ajustado alrededor del miembro de punción en su extremo. En la segunda condición, el manguito y la carcasa preferentemente permanecen unidos entre sí en una ubicación separada del extremo del miembro de punción. El miembro de punción es típicamente de forma alargada y tiene un segundo extremo que está soportado dentro de la carcasa.

25 El miembro de punción y el manguito están formados típicamente de diferentes materiales. El miembro de punción puede estar formado de metal, mientras que el manguito puede estar formado de un material polimérico. En modalidades alternativas, el miembro de punción y el manguito pueden estar formados del mismo material, tal como, por ejemplo, un metal. Tal modalidad puede comprender una disposición de aguja de dos partes.

30 En una modalidad, el dispositivo comprende un dispositivo de inserción de cánula. El manguito puede comprender una cánula, que puede ser una cánula con puerto.

35 El experto en la técnica apreciará que el término "vasos" utilizado en la presente descripción puede constituir un conducto, una cavidad o un depósito y debe interpretarse en consecuencia.

Las modalidades prácticas de la invención se describen con más detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales:

40 La Figura 1 muestra una vista tridimensional de un conjunto que comprende un dispositivo y un manguito de acuerdo con una primera modalidad de la presente invención;

La Figura 2 muestra el conjunto de la Figura 1 con el dispositivo y el manguito desmontados;

La Figura 3 muestra una sección longitudinal a través del conjunto de la Figura 1 en una primera condición;

La Figura 4 muestra una vista tridimensional de la sección longitudinal de la Figura 3;

45 La Figura 5 muestra una sección longitudinal del conjunto de la Figura 1 en una segunda condición;

La Figura 6 muestra una vista tridimensional de una disposición alternativa entre el accionador y el miembro de punción de acuerdo con una segunda modalidad de la invención;

La Figura 7 muestra una sección longitudinal a través del conjunto de acuerdo con la segunda modalidad en una primera condición;

50 La Figura 8 muestra una sección longitudinal a través del conjunto de acuerdo con la segunda modalidad en una segunda condición;

La Figura 9 muestra una vista tridimensional de un conjunto que comprende un dispositivo, un manguito y una cubierta de acuerdo con una tercera modalidad de la presente invención;

La Figura 10 muestra una sección longitudinal a través del dispositivo de acuerdo con la tercera modalidad en una primera condición;

55 La Figura 11 muestra una sección longitudinal a través del dispositivo de acuerdo con la tercera modalidad en una segunda condición;

La Figura 12 muestra una vista tridimensional de un conjunto que comprende un dispositivo y un manguito de acuerdo con una cuarta modalidad de la presente invención;

La Figura 13 muestra una sección longitudinal a través del conjunto de la Figura 12 en una primera condición;

60 La Figura 14 muestra una sección longitudinal a través del conjunto de la Figura 12 en una segunda condición;

La Figura 15 muestra una vista tridimensional de un conjunto que comprende un dispositivo y un manguito de acuerdo con una quinta modalidad de la presente invención;

La Figura 16 muestra una sección longitudinal a través del conjunto de la Figura 15 en una primera condición;

65 La Figura 17 muestra una sección longitudinal a través del conjunto de la Figura 15 en una segunda condición;

Las Figuras 18A y 18B muestran características opcionales adicionales de un dispositivo de punción de acuerdo con la invención; y,

La Figura 19 muestra una característica de seguridad adicional o alternativa a la disposición de la Figura 18.

La invención que se describirá a continuación se deriva de la concepción de un mecanismo automático para provocar la extracción del dispositivo de punción de un vaso de fluido una vez que un manguito se coloca correctamente para comunicarse con el vaso de fluido. En el caso de un dispositivo médico para la inserción de un manguito, tal como una cánula, en un vaso de fluido dentro de un cuerpo, el dispositivo se activa cuando la aguja se mueve del tejido circundante al vaso. Esto elimina la necesidad de que el operador retraiga manualmente la aguja al determinar la ubicación correcta de la aguja en, por ejemplo, una vena. La automatización de esta parte del proceso mitiga una causa importante de falla en la inserción de la cánula debido a la detección deficiente del instante en que se perfora la vena.

Esta invención puede desencadenar la extracción automática del miembro de punción tan pronto como se inserte el manguito en el vaso basándose en el cambio de presión entre el fluido en el vaso y el fluido u otra materia fuera del vaso.

Si bien la invención encuentra un uso particular en la inserción de un conducto dentro de un vaso de fluido en el cuerpo, no se limita a aplicaciones de acceso vascular y puede usarse en otros casos en los que es necesario llevar a cabo tal operación con una pérdida mínima de fluido y/o donde el control manual de la operación es propenso a posibles fallas.

Volviendo a las Figuras 1 a 5, se muestra una primera modalidad de un conjunto 10 y un dispositivo 12 de acuerdo con la invención, que puede usarse para el acceso vascular percutáneo. El conjunto 10 generalmente comprende un dispositivo de punción 12 y una disposición de manguito 14. El dispositivo comprende una carcasa 16 y un miembro de punción 18, en forma de aguja, que depende de esta.

La disposición de manguito 14 toma la forma de una cánula que puede ser de diseño convencional, que tiene un tubo alargado de plástico o metal 20 que depende de una formación de soporte 22. El tubo 20 es generalmente de diámetro constante, pero con una formación cónica hacia su extremo libre 24. El tubo 20 tiene un orificio axial longitudinal que se abre hacia el interior de la formación de soporte 22 de manera que la disposición del manguito es sustancialmente hueca a lo largo de toda su longitud. El orificio a través de la formación de soporte tiene un diámetro mayor que el de la formación de tubo y tiene una pared cónica 26 por medio de una porción de cuello que une un extremo de acoplamiento de tubo de la formación de soporte a su cuerpo principal.

La disposición de manguito 14 también comprende protuberancias laterales en forma de lóbulos 28 que dependen hacia afuera del eje longitudinal que están ubicadas contra la superficie de la piel del paciente durante el uso.

La disposición de manguito en esta modalidad tiene 'puerto' ya que tiene un puerto adicional 30 que depende sustancialmente radialmente hacia afuera del cuerpo de la formación de soporte. El puerto 30 proporciona un conducto lateral que alimenta la cavidad de la formación de soporte para permitir la comunicación de fluidos con el tubo 24. En modalidades alternativas, este conducto 30 puede omitirse.

El dispositivo 12 comprende un rebajo 31 alrededor de la región de entrada de la aguja 18 en la carcasa 16. El rebajo 31 está conformado para formar un ajuste por fricción alrededor del extremo abierto de la formación de soporte 22 del manguito 14. El rebajo 31 puede estar ligeramente ahusado o conformado de otro modo para proporcionar un ajuste apretado con el manguito 14. En modalidades alternativas, el manguito y/o la carcasa 16 pueden comprender formaciones de fijación correspondientes para permitir un acoplamiento de ajuste por giro entre estos.

El manguito 14 está fijado a la carcasa para su uso de la manera mostrada en la Figura 1, de manera que la punta de la aguja 18 sobresale ligeramente más allá del extremo libre 24 del tubo de la cánula 20. A este respecto, el extremo 18A de la aguja está ahusado para proporcionar una formación de perforación aguda en el extremo de una porción de tubo principal que tiene un diámetro sustancialmente constante a lo largo de su longitud. El cono en la construcción de la aguja tubular forma una abertura extrema, que está orientada oblicuamente con respecto al eje longitudinal de la aguja, y que generalmente es de planta elíptica. El extremo del manguito 24 está dispuesto en uso lo más cerca posible del borde de la abertura en la aguja en el extremo 18A.

La disposición del manguito 14 y la conexión del mismo al dispositivo 10 es generalmente común a todas las modalidades que se describirán en relación con las Figuras 3-17 a continuación y no se repetirá por concisión. Si bien la invención se refiere principalmente al funcionamiento del dispositivo en sí, el dispositivo está configurado para su uso con dicho manguito y se distribuye típicamente como un conjunto en el que el dispositivo y el manguito 14 se ensamblan en una condición lista para usar.

Volviendo ahora a las Figuras 3-5, se describirá ahora el dispositivo 12 y su funcionamiento con respecto al manguito.

La carcasa del dispositivo 16 está conformada para definir una cámara interna 32. La cámara 32 tiene paredes extremas frontales 34 y traseras 36 con aberturas alineadas con el eje longitudinal de la aguja 18 y conformadas para rodear estrechamente la aguja 18 de manera estanca al fluido. En esta modalidad, la cámara 32 tiene generalmente de forma cilíndrica, aunque no necesita limitarse a dicha configuración.

5 En el lado opuesto de la pared trasera 36 a la cámara 32 hay un orificio posterior o rebaje 38, definido por una porción cilíndrica 40 que se extiende hacia atrás de la carcasa 16. Un cuerpo 42 en forma de tapón o tope está situado en el rebaje 38 y puede moverse en una dirección axial del mismo. El cuerpo 42 está inclinado en una dirección de retracción hacia atrás (como se muestra por la flecha A) por el miembro de inclinación 44, que en esta modalidad toma la forma de un resorte en espiral. El cuerpo 42 está soportado contra la pared interna 36 de la carcasa, con el resorte 44 atrapado en compresión entre ellos.

10 La aguja 18 tiene forma alargada y se extiende desde el extremo 18B que está montado en la carcasa 16, específicamente en el cuerpo 42 dentro de la carcasa, a través de la cámara 32 y las paredes 34 y 36 de la misma hasta su extremo libre 18A que está separado de la carcasa. En consecuencia, la aguja está montada en la carcasa y depende de ella.

Dentro de la porción de la aguja 18 que pasa a través de la cámara de la carcasa 32, se proporciona una abertura 46, en parte a lo largo de su longitud.

15 La porción de la aguja 18 que está dentro de la cámara de la carcasa 32 también está provista de una formación de acoplamiento 48 que depende radialmente hacia afuera del cuerpo de la aguja. La formación de acoplamiento puede tomar la forma de un miembro de tope cónico o en rampa, que puede ser de forma troncocónica.

20 La cámara 32 se comunica con otra cámara 50, que es típicamente de mayor ancho, a través de una formación de garganta 52. La cámara adicional está definida por una porción de base y una pared periférica 54 que está erguida del resto de la carcasa 16 y que generalmente es de planta circular. En modalidades alternativas, la cámara no necesita ser cilíndrica, sino que puede adoptar cualquier forma adecuada para permitir que se acomode un diafragma de tamaño suficiente. La base y la pared vertical 54 están formadas integralmente con el resto de la carcasa 16.

25 La cámara 50 está sellada desde el exterior del dispositivo por un diafragma 56 (omitido en la Figura 4), que se une alrededor de la cara periférica de la pared 54. El diafragma comprende un material deformable, tal como un polímero, para permitir su movimiento en respuesta a los cambios de presión entre el interior de la cámara 54 y el exterior del dispositivo. El diafragma se forma típicamente de acuerdo con la forma de la cámara 50.

30 El diafragma está típicamente desplazado del eje longitudinal del dispositivo y/o aguja. El diafragma puede ser accionable en una dirección que es sustancialmente perpendicular a dicho eje. El diafragma y la cámara pueden tener un ancho mayor que el resto del dispositivo.

35 El diafragma 56 se encuentra entre los discos opuestos 58 que proporcionan mayor rigidez al conjunto del diafragma. Sobresaliendo del disco externo 58 hacia la aguja 18, se proporciona una formación de acoplamiento en forma de un pasador 60. En esta modalidad, el pasador 60 está formado integralmente con el disco externo 58 y se extiende a través del diafragma 56 y el disco interno hacia la cámara 32. Se proporciona una formación de guía dentro de la garganta 52, a través de la cual se extiende el pasador 60.

40 Mientras que las cámaras 32 y 50 se forman dentro de la carcasa como cámaras separadas, conectadas por la garganta 52, se apreciará que esas cámaras se mantienen a una presión sustancialmente uniforme y, en consecuencia, esas cámaras se pueden combinar en una modalidad alternativa.

45 En la primera condición mostrada en la Figura 3, el pasador 60 se acopla con la formación de acoplamiento 48 de la aguja 18 y evita la retracción de la aguja por el resorte 44. Por lo tanto, el dispositivo está en una condición preparada, listo para su inserción en un vaso de fluido. En esta condición, la punta de la aguja 18A sobresale más allá del extremo libre del tubo 20 de la manera descrita anteriormente. La presión dentro de las cámaras 32 y 50 es igual a la presión exterior ya que las cámaras se comunican con el exterior del dispositivo a través del orificio de la aguja y la abertura 46 en la misma. En consecuencia, el diafragma está en reposo, ya que la presión dentro y fuera del dispositivo se iguala.

50 Durante el uso, la punta de la aguja 18A y la cánula asociada 20 se inserta en el cuerpo de un paciente. A medida que la punta de la aguja 18A pasa a través del tejido, la presión dentro del dispositivo no cambia sustancialmente ya que poco o nada de fluido ingresa a la aguja 18. Sin embargo, una vez que la aguja entra en un vaso de fluido en el cuerpo, al perforar la pared del vaso, las cámaras interiores 32 y 50 quedan expuestas a la presión del fluido dentro del vaso.

55 El paso de fluido a través de vasos de fluido requiere que exista un diferencial de presión de fluido. En consecuencia, tras la entrada de la punta de la aguja 18A en el vaso de fluido, se establece un gradiente de presión entre las cámaras 32, 50 y el interior del vaso. En el ejemplo de un vaso sanguíneo, tal como una vena u otro vaso 'fluido', la presión en el vaso es típicamente mayor que la presión ambiental (es decir, la presión dentro del dispositivo 12). En consecuencia, el fluido tenderá a fluir hacia las cámaras 32, 50 y de ese modo accionará el diafragma por inflación.

60 El accionamiento del diafragma lejos de la aguja 18 (es decir, por inflación) hace que el pasador 60 se aleje radialmente del eje de la aguja y, por lo tanto, desacople la formación de acoplamiento 48. Una vez desacoplada, la aguja se mueve axialmente hacia atrás bajo la fuerza de empuje del resorte 44 sobre el cuerpo 42 hasta que la formación de acoplamiento 48 se apoya contra la pared de la cámara 36. Por lo tanto, la aguja se retrae con relación al manguito 14 en una distancia

predeterminada (es decir, la distancia entre la formación de acoplamiento 48 y la pared 36 en la Figura 3), para lograr la condición mostrada en la Figura 5.

5 El aumento de la presión en las cámaras 32, 50 puede lograrse mediante el flujo de fluido desde el vaso hacia las cámaras y/o la compresión de cualquier fluido existente (por ejemplo, aire) que ya pueda estar presente en las cámaras. Además, la distancia de desplazamiento requerida del pasador es relativamente pequeña. En consecuencia, el dispositivo es particularmente sensible y requiere solo un flujo de fluido mínimo para su accionamiento.

10 La Figura 5 representa la condición desplegada en la que el extremo de la aguja 18A está contenido dentro del tubo 20 y el cuerpo 42 sobresale hacia atrás más allá del extremo de la carcasa 16. El diafragma se mantiene en su estado accionado. El cuerpo 42 en esta condición también proporciona ventajosamente una indicación visual al usuario de que la aguja ha sido retraída. A este respecto, el cuerpo 42 puede estar coloreado o de otro modo marcado de manera que sea claramente visible una vez que sobresale más allá de la carcasa 16. Sin embargo, en modalidades alternativas, el cuerpo 42 no puede sobresalir más allá del extremo de la carcasa 16 de manera que el accionamiento del dispositivo no pueda ser obstaculizado inadvertidamente por un operador.

15 La retracción de la aguja 18 como se describió anteriormente deja el tubo 18, en esta modalidad, la cánula, ubicada correctamente en el vaso de fluido. La presión de accionamiento y la fuerza del resorte involucradas son lo suficientemente pequeñas como para que haya una perturbación mínima para un operador que sostiene el dispositivo 12. También es ventajoso que la aguja esté al mismo tiempo temporalmente segura, de manera que ya no esté expuesta y no pueda perforar accidentalmente más el vaso de fluido.

20 El dispositivo 12 se retira del manguito 14 por completo. La disposición de manguito 14 se puede asegurar en su lugar contra la piel de un paciente de manera convencional, de manera que la cánula permanezca en su lugar contra la piel del paciente para su uso posterior, tal como la administración de líquido o la extracción de líquido del vaso. El manguito se asegura típicamente después de retirar el dispositivo 12, pero se puede asegurar mientras el dispositivo permanece acoplado con él si es necesario.

25 La modalidad anterior utiliza un diafragma en forma de disco para efectuar el movimiento del pasador de liberación cuando la presión del fluido alcanza un cierto umbral. Los componentes del disco rígido encima y debajo del diafragma aseguran que haya una inflación uniforme del diafragma y, por lo tanto, un efecto predecible en el pasador de liberación.

30 La sensibilidad del dispositivo a los diferenciales de presión de fluido es importante para corregir la operación, y la sensibilidad deseada se logra al adaptar el área ampliada del diafragma de manera que pueda accionar el mecanismo bajo presiones relativamente bajas, evitando al mismo tiempo el accionamiento no deseado del dispositivo cuando no está en uso.

35 En una modalidad alternativa, es posible que se pueda usar una pila de diafragmas para aumentar la sensibilidad además del diafragma de área ampliada que se muestra en las Figuras 1-5. Esto puede ayudar a reducir el tamaño general del dispositivo.

40 Para aumentar aún más la precisión con la que el dispositivo puede operar, la parte inferior de la punta de la aguja 18A (en la orientación que se muestra en la Figura 3) puede estar provista de una pequeña abertura de manera que el fluido pueda escapar de la aguja hasta el punto en el que toda la abertura de la aguja se encuentre en el vaso. Esta abertura secundaria en la pared de la abertura del extremo principal del miembro de punción puede evitar el accionamiento temprano del dispositivo cuando el miembro de punción entra en el vaso. Es importante que el extremo de la cánula haya ingresado al vaso cuando la presión del fluido aumenta dentro de la aguja y, por lo tanto, la aguja se retrae, para que la cánula se inserte con éxito en la vena. La abertura secundaria en la pared de la aguja se puede proporcionar inmediatamente adyacente al extremo de la cánula.

45 En las Figuras 6-8, se muestra una modalidad adicional de la invención, que permite el accionamiento del dispositivo 12 cuando el miembro de punción 18 se inserta en un vaso de fluido de menor presión que el de las cámaras 32, 50 dentro del dispositivo. La construcción del dispositivo 12A de las Figuras 6-8 es la misma que la del dispositivo de las Figuras 1-5 descrito anteriormente, salvo que el pasador de acoplamiento 60 está provisto de una formación de cabeza 62 como se muestra en las Figuras 6-8.

50 La formación de cabeza 62 tiene un par de aberturas contiguas 64, 66 en ella. La primera abertura 64 tiene un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro de la aguja 18 pero menor que el de la formación de acoplamiento 48. La segunda abertura 66 colinda con la primera abertura 64 y tiene un diámetro que es mayor que el de la primera abertura y la formación de acoplamiento 48. La primera abertura 64 se encuentra más alejada del disco 58 (es decir, hacia el extremo exterior de la formación de cabeza 62), mientras que la segunda abertura 66 se encuentra entre la primera abertura y el disco (es decir, cerca del eje del pasador 60).

55 En la primera condición, preparada, mostrada en las Figuras 6 y 7, la formación de cabeza 62 acopla la formación de acoplamiento 48 del pasador 18 contra la fuerza de empuje del resorte 44 de una manera similar a la de la Figura 3. Sin embargo, durante el uso, cuando la punta de la aguja 18A del dispositivo 12A se inserta en un vaso de fluido de presión

más baja que la del interior del dispositivo 12A, el diafragma experimentará un diferencial de presión negativo, causando así el accionamiento del diafragma 56 y el disco 58 hacia el eje de la aguja como se muestra en la Figura 8.

5 El accionamiento del diafragma, el disco 58 y la formación de cabeza asociada 62 como se muestra en la Figura 8 hace que la abertura más grande 66 se alinee con la formación de acoplamiento 48, desacoplando así la formación 48 y permitiendo la retracción de la aguja en la segunda condición mostrada en la Figura 8 hasta que la formación de acoplamiento 48 colinda con la pared de la cámara 36.

10 En consecuencia, el cambio del miembro de acoplamiento 60 puede permitir que el dispositivo funcione bajo diferenciales de presión positiva o negativa. Esto permite la aplicación de la presente invención a una variedad más amplia de vasos anatómicos, incluidas las cavidades que tienen una presión de fluido que está típicamente por debajo de la presión atmosférica.

15 Volviendo ahora a la Figura 9, se muestran otras dos modalidades de un conjunto de acuerdo con la presente invención, que comprenden el dispositivo 12 o 12A de la primera o segunda modalidad descrita anteriormente. La modalidad de las Figuras 9-11 está provista de una cubierta, que está formada de un material rígido, tal como el plástico utilizado para formar la carcasa 16. La cubierta está conformada para unirse alrededor de la pared periférica 54 del dispositivo de manera que cubra el diafragma 56 y el disco 58.

20 La cubierta actúa como una tapa y está conformada para formar un espacio interno entre el diafragma 56, que incluye el disco 58 y la cubierta para permitir el movimiento del diafragma durante el uso. La cubierta impide el acceso al diafragma, lo que puede provocar un accionamiento no deseado o accidental del diafragma 56 antes del uso previsto del dispositivo.

25 Aunque no se muestra en la Figura 9A, la cubierta generalmente tendrá una entrada de aire para garantizar que la cara externa del diafragma esté expuesta a la presión ambiental. El tamaño de esta entrada de aire afectará la respuesta del diafragma a los cambios en la presión del fluido de la aguja y, por lo tanto, la entrada de aire puede ser de tamaño variable para permitir el ajuste de la sensibilidad, aunque generalmente se prefiere evitar ahogar cualquier flujo, o desde el diafragma a través de la cubierta para lograr un breve retraso en el accionamiento del dispositivo.

30 Una modalidad de dicha cubierta ajustable se muestra en la Figura 9B, para la cual la cubierta comprende un primer y un segundo miembro de cubierta 67A y 67B. El miembro de cubierta 67B está asentado sobre el diafragma y la cámara asociada del dispositivo. El miembro de cubierta 67A es de un tamaño ligeramente mayor que el miembro de cubierta 67B, de manera que puede ubicarse sobre el miembro de cubierta 67B. Ambos miembros de cubierta tienen una abertura 69 de manera que el grado de solapamiento entre las aberturas de los miembros de cubierta 67A y 67B determina el tamaño de la ventana o entrada de aire. La cubierta 67A puede girarse por lo tanto para ajustar el tamaño de la abertura. Las aberturas 69 en los miembros de cubierta tienen preferentemente forma alargada y alineada circunferencialmente para facilitar un ajuste fácil y preciso de las mismas.

40 La cubierta 66 en la modalidad de las Figuras 9A, 10 y 11 también incluye medios para ajustar la resistencia del diafragma al movimiento por medio del miembro de inclinación 68, en forma de un resorte. El resorte puede resistir el movimiento bajo la compresión, o extensión, del resorte de manera que, para accionar el dispositivo, el diferencial de presión debe ser suficiente para superar la elasticidad del resorte. El resorte también puede servir para amortiguar el movimiento del diafragma y garantizar un funcionamiento suave del dispositivo.

45 El resorte 68 está montado en un vástago ajustable 70 que se recibe en un puerto correspondiente en la cubierta 66. Por lo tanto, la elasticidad ofrecida por el resorte 68 se puede ajustar para permitir el ajuste de la presión umbral a la que se acciona el dispositivo entre las condiciones primera y segunda. En este ejemplo, el vástago 70 y la abertura de la cubierta están roscados correspondientemente. El vástago está provisto de una formación de tornillo o perilla 72 o una formación de ajuste manual similar de manera que el grado de compresión o extensión del resorte 68 se pueda ajustar fácilmente con la mano. Se pueden proporcionar una o más indicaciones en la cubierta para mostrar una condición de umbral preestablecida de manera que un operador pueda ajustar la formación 72 en un número establecido de vueltas o fracciones de una vuelta para lograr la configuración de umbral deseada. Las características de las Figuras 9A-11 y Figura 9B pueden combinarse.

55 En las Figuras 12-14, se muestra una modalidad adicional 12B de la invención que es igual a la de cualquiera de las Figuras 1-8 descritas anteriormente, excepto que la carcasa del dispositivo modificado 16B ya no tiene la cámara 50, ni el diafragma 56 o discos asociados 58. En cambio, la cámara 32B se ha modificado para alojar un tipo diferente de diafragma, en forma de globo 74, que puede considerarse que proporciona un diafragma de tipo longitudinal o cóncavo. En el primer estado, no accionado, el globo llena solo parcialmente la cámara 32B. El globo 74 puede estar formado de un material similar al usado para inflar dispositivos de globo de endoprótesis como se conoce en el campo de los aparatos médicos. El globo está provisto de una o más costillas o varillas rígidas 76, que soportan la formación de acoplamiento 60B, y que están dispuestas sustancialmente paralelas con el eje longitudinal de la aguja 18. En consecuencia, las costillas pueden considerarse de diseño longitudinal.

65 Además, la carcasa del dispositivo 16B tiene una serie de aberturas 75 en ella. El dispositivo también comprende una cubierta en forma de miembro de collar, o collar parcial, 77 con aberturas correspondientes en el mismo. La posición del

collar 77 en la carcasa 16B es ajustable para variar el tamaño de la abertura para permitir la comunicación de fluidos con el exterior del globo 74 de manera que el globo pueda inflarse y desinflarse libremente de una manera similar a la descrita en relación con la Figura 9 anteriormente. El collar 77 es móvil en una dirección axial en esta modalidad, pero el accionamiento alternativo de la cubierta es factible dependiendo de la forma y orientación de las aberturas.

La modalidad de las Figuras 12-14 funciona de manera similar a la de las Figuras 3-5 o 6-8 descritas anteriormente, de manera que el diferencial de presión causado por la inserción de la aguja en un vaso de fluido provoca el inflado o el colapso del globo 74 para liberar la formación de acoplamiento 48 y permitir así la retracción de la aguja 18 dentro del manguito.

Otras modalidades de dispositivos de accionamiento inflables o sensibles a la presión serán evidentes para el experto en la técnica como alternativas a las modalidades descritas anteriormente y pueden sustituirse por los mecanismos de accionamiento descritos anteriormente, siempre que se puedan lograr las características de sensibilidad a la presión requeridas. Tales modalidades pueden, por ejemplo, comprender una configuración de fuelles o una disposición de pistón de baja fricción.

Volviendo ahora a las Figuras 15-17, se muestra una modalidad alternativa 100, que permite el control electrónico del accionamiento del dispositivo en lugar de los medios de detección y accionamiento puramente mecánicos propuestos en las modalidades descritas anteriormente.

La modalidad 100 de las Figuras 15-17 es similar en construcción y operación a las modalidades descritas anteriormente, salvo por las siguientes diferencias.

La carcasa 116 ha sido modificada para proporcionar una única cámara interna 132, en la que está montado un sensor electrónico de presión 101. Se proporciona un procesador (no mostrado) para comparar la presión detectada por el sensor 101 con una presión umbral preestablecida y para controlar el funcionamiento de un actuador cuando la presión detectada alcanza o supera el valor umbral. El procesador puede tomar la forma de un simple comparador o un chip programable más complicado que depende del nivel de sofisticación requerido para la operación prevista. El accionador en tal modalidad puede comprender un accionador eléctrico o electrónico tal como, por ejemplo, un solenoide 103, que está dispuesto para desplazar el miembro de acoplamiento 160 de una manera similar a la descrita anteriormente. Por lo general, también se proporcionará una fuente de energía para alimentar el mecanismo de accionamiento.

Si bien las modalidades descritas anteriormente hacen uso de una disposición de aguja continuamente inclinada, ya que permite el accionamiento de la aguja bajo un diferencial de presión relativamente pequeño, como será típicamente la experiencia en aplicaciones médicas, también es posible que el actuador pueda desplazar la aguja directamente, en lugar de desacoplar un medio de acoplamiento para la aguja. Por ejemplo, en una modalidad controlada electrónicamente en particular, un solenoide u otro actuador eléctrico será típicamente suficiente para impulsar la retracción de la aguja en sí de una manera confiable sin la necesidad de forzar la aguja a una condición retraída por adelantado.

El umbral de presión puede ser diferente para diferentes pacientes. Sin embargo, es probable que el dispositivo tenga un umbral estándar, aunque posiblemente con una configuración para pacientes de baja presión (tal como, por ejemplo, para pacientes de edad avanzada o aquellos que sufren pérdida de sangre). La presión del fluido también puede ser mayor que la presión normal de la vena, debido a la presencia de un torniquete, y la presión umbral puede ajustarse o preajustarse en consecuencia. Un valor entre 15-25 mm Hg y, típicamente alrededor del valor de 20 mm Hg, la presión hidrostática se propone como un umbral normal.

Volviendo ahora a las Figuras 18A y 18B, se muestra el dispositivo 12 de las Figuras 1-5 que comprende una característica de seguridad para permitir que la aguja 18 sea segura después del uso. En este ejemplo, la carcasa del dispositivo 16 está formada por dos partes 16A y 16B. La aguja 18 está montada en la parte 16B. Las dos partes de la carcasa 16A y 16B se mantienen firmemente unidas durante el uso del dispositivo, pero son desmontables. Esto puede lograrse mediante una disposición de unión similar a la descrita anteriormente entre el dispositivo 12 y la disposición de manguito 14 y puede comprender un acoplamiento de fricción, tal como un acoplamiento de ajuste a presión, entre formaciones conformadas correspondientemente y/o formaciones ajustadas. Se pueden usar otras disposiciones de acoplamiento convencionales, tales como un acoplamiento por giro o por bloqueo.

Después de que el dispositivo se haya utilizado como se describió anteriormente, la parte de la carcasa 16B, en la que está montada la aguja, puede separarse de la parte de la carcasa 16A hasta que el extremo 18A de la aguja esté ubicado dentro de la parte de la carcasa 16A. Por lo tanto, el dispositivo se hace seguro para su eliminación. Se puede usar un mecanismo simple, tal como una placa cargada por resorte, para limitar la distancia de separación disponible de las partes de la carcasa 16A y 16B y/o para bloquear la aguja en su condición segura dentro de la porción de la carcasa 16A.

Volviendo ahora a la Figura 19, las características opcionales del dispositivo de cualquier modalidad anterior se muestran en una ventana ampliada. La aguja 18 puede comprender una envoltura o tubo 200 que es concéntrico con ella y se extiende en el mismo eje que la aguja. El tubo 200 es romo en su extremo libre y puede estar formado de un plástico adecuado u otro material. El tubo está montado en su extremo fijo 202 dentro del dispositivo 12. Sin embargo, a diferencia

de la aguja 18, el tubo 200 se une de manera fija a una porción rígida de la carcasa del dispositivo 16, tal como una pared interna de la misma (por ejemplo, la pared 34 o 36) y no es accionable.

El tubo se mantiene dentro del manguito 20.

5 Durante el uso, el extremo de aguja 18A sobresale más allá del extremo libre 204 del tubo. En esta condición, el extremo libre 204 del tubo también está detrás del extremo libre 24 del manguito 20 de manera que no interfiere con el funcionamiento del dispositivo como se describió anteriormente. Sin embargo, tras la retracción de la aguja, la aguja se acciona con relación al tubo fijo de manera que se retira más allá del extremo libre 204 del tubo. Así, cuando el dispositivo 10 12 se retira de la disposición del manguito después de su uso, el extremo de la aguja 18A permanece dentro del tubo 200, evitando así lesiones accidentales que pueden ser causadas por la aguja expuesta.

De la manera descrita anteriormente en relación con las Figuras 18 y/o 19, cualquiera de las modalidades de la invención descrita anteriormente puede proporcionarse con una característica antipinchazo o segura.

15 Los diferentes usos médicos para los que puede aplicarse la presente invención comprenden, por ejemplo, canulación intravenosa, aspiración/drenaje de fluidos dentro de las cavidades corporales (por ejemplo, derrames pleurales, ascitis), y/o trocar de laparoscopia. La cánula también puede ser sustituida por un manguito alternativo, tal como un manguito metálico para usar como una disposición de aguja de dos partes. También se prevé que la invención pueda ser aplicable a un uso de ingeniería más amplio en el que se requiere que un conducto se coloque en comunicación con un vaso de fluido existente perforando primero el vaso.

25 En cualquiera de las modalidades anteriores, la cámara dentro de la carcasa puede comprender una porción de material transparente en forma de una ventana o similar para proporcionar en uso una indicación al operador de que un fluido ha entrado en la cámara. El uso de dicha indicación visual de fluido que ingresa a la cámara proporciona un segundo medio beneficioso para verificar el funcionamiento correcto del dispositivo. En consecuencia, un operador puede verificar visualmente el despliegue correcto del dispositivo utilizando tanto la proyección, para determinar que el dispositivo ha actuado, como también la ventana, para determinar que se ha logrado la comunicación de fluidos entre el vaso y la cámara.

30 La confirmación visual de una indicación en ausencia de la otra puede inferir un funcionamiento incorrecto o incompleto del dispositivo, de manera que un operador puede intentar reposicionar el dispositivo o realizar otras etapas para garantizar un funcionamiento correcto, antes de retirar el miembro de punción. En el caso de que se vea fluido a través de la ventana, pero el mecanismo de retracción no se haya activado, el operador puede retraer manualmente el miembro de punción retirándolo del manguito para completar la operación.

35 En modalidades adicionales, el dispositivo puede comprender un medio de alerta adicional o alternativo, tal como un sistema electrónico para detectar la retracción de la aguja y alertar al operador por medio de un indicador visual o audible.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico de inserción de vasos de fluidos (10) que comprende:
 5 un miembro de punción (18) dispuesto para su ubicación dentro de un manguito (20), y
 un mecanismo de retracción (44, 48, 60) para accionar el miembro de punción (18) en relación con el manguito
 (20) durante el uso entre una primera condición en la que un extremo (18A) del miembro de punción (18) sobresale
 más allá de un extremo (24) del manguito (20), y una segunda condición en la que el extremo (18A) del miembro
 de punción (18) está retraído dentro del manguito (20), en donde el extremo (18A) del miembro de punción (18) es
 10 un extremo punzante para su inserción en un vaso de fluido durante el uso,
 en donde el mecanismo de retracción (44, 48, 60) comprende una cámara (32), el miembro de punción (18) se
 extiende dentro de la cámara (32) y comprende una abertura (46) para la comunicación de fluidos con el interior
 de la cámara (32) y
 15 caracterizado porque el interior de la cámara (32) está sustancialmente sellado desde el exterior del dispositivo
 (10) salvo por la abertura del miembro de punción (46), y la cámara (32) se mantiene a presión sustancialmente
 ambiental en un estado de reposo
 y la retracción del miembro de punción (18) por el mecanismo de retracción (44, 48, 60) entre la primera y la
 segunda condición se produce en respuesta a un sensor de presión (56, 101) que detecta una presión de fluido
 externo positivo en el extremo (18A) del miembro de punción (18) que es mayor que un nivel de presión dentro del
 interior de la cámara (32).
2. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro de punción (18) es hueco para permitir
 la comunicación de fluidos con el mecanismo de retracción (44, 48, 60).
3. Un dispositivo (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el mecanismo de retracción (44, 48,
 25 60) acciona la retracción del miembro de punción (18) automáticamente al detectar una presión en o más allá de
 una diferencia de presión predeterminada del ambiente en el extremo (18A) del miembro de punción (18).
4. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el mecanismo de retracción (44, 48, 60) comprende
 el sensor de presión (101).
5. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde el mecanismo de retracción (44, 48, 60)
 30 comprende la cámara (32, 50) y un diafragma (56) que es accionable en respuesta a un cambio de presión dentro
 de la cámara (32, 50).
6. Un dispositivo (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el mecanismo de retracción (44, 48,
 35 60) comprende la cámara (32) en comunicación de fluidos con el extremo del miembro de punción (18A) y un
 miembro de acoplamiento (60) dispuesto para enganchar de manera liberable el miembro de punción (18)
 dependiendo de la presión dentro de la cámara (32).
7. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el miembro de punción (18) está inclinado hacia
 40 la segunda condición y el miembro de acoplamiento (60) lo sujeta de forma liberable en la primera condición.
8. Un dispositivo (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior que comprende un miembro de detención (42)
 45 dispuesto para limitar el recorrido del miembro de punción (18) por el mecanismo de retracción (44, 48, 60) a una
 distancia predeterminada.
9. Un dispositivo (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende una carcasa (16) para el
 mecanismo de retracción (44, 48, 60), en donde el miembro de punción (18) depende de la carcasa (16) de manera
 50 que un primer extremo (18A) del miembro de punción (18) está separado de la carcasa (16) y un segundo extremo
 del miembro de punción (18) está montado en la carcasa (16).
10. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde el mecanismo de retracción (44, 48, 60)
 55 comprende la cámara (132) y un sensor electrónico de presión (101) dentro de la cámara (132), el dispositivo
 además comprende un controlador dispuesto para accionar la retracción del miembro de punción (18) entre las
 condiciones primera y segunda.
11. Un conjunto de comunicación de vasos de fluidos que comprende el dispositivo (10) de cualquiera de las
 reivindicaciones anteriores y el manguito (14) dispuesto para rodear estrechamente el miembro de punción (18) en
 60 la vecindad del extremo del mismo.
12. Un conjunto de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el manguito (14) está montado de manera desmontable
 en una carcasa (16) para el dispositivo de retracción (44, 48, 60) en una ubicación separada del extremo del
 miembro de punción (18) de manera que el miembro de punción (18) se retrae con relación tanto a la carcasa (16)
 como al manguito (14) durante el accionamiento entre la primera y la segunda condición.

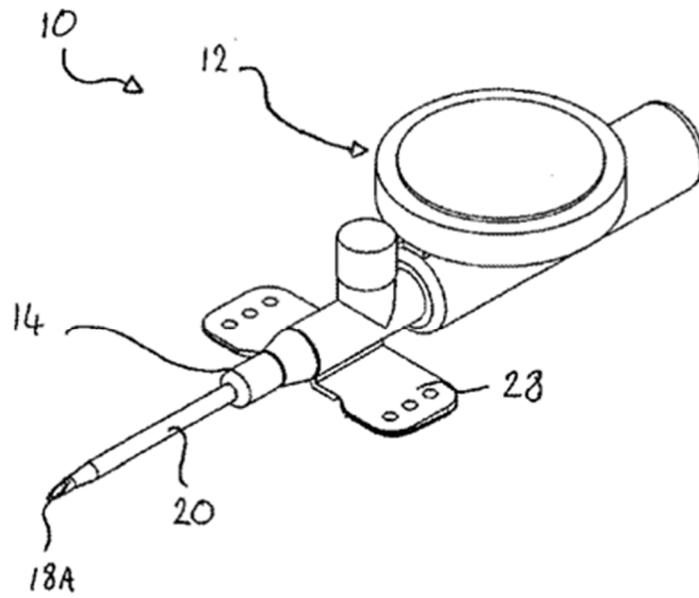


Figura 1

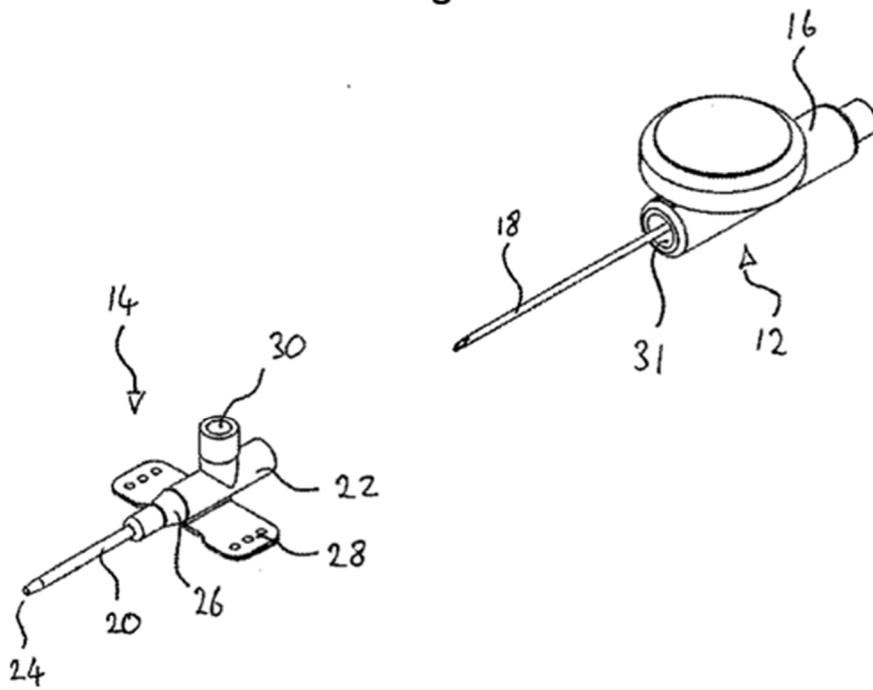


Figura 2

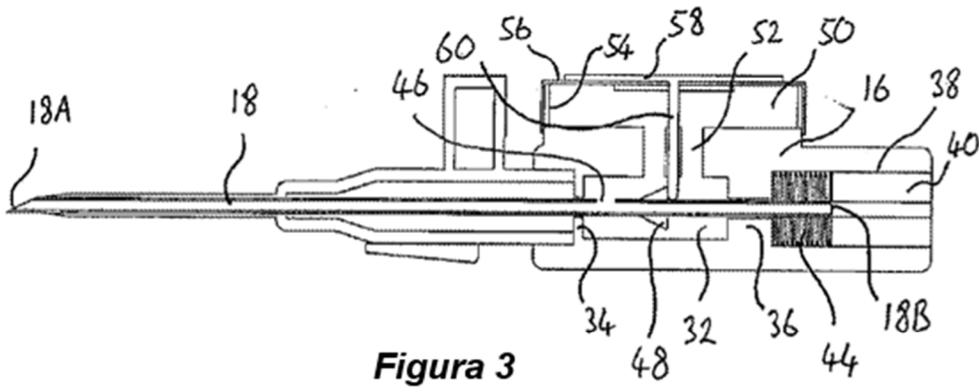


Figura 3

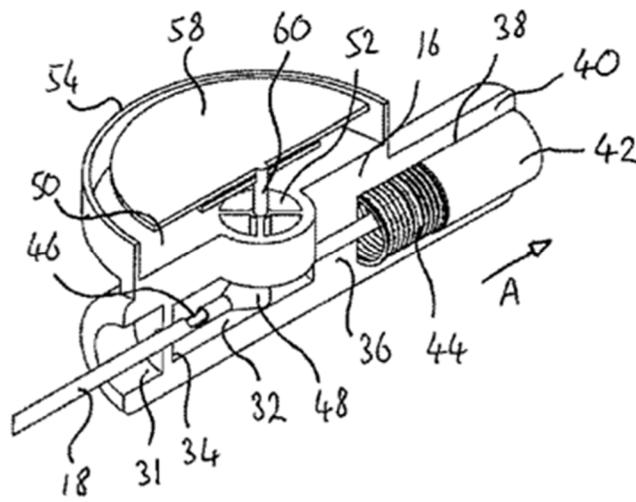


Figura 4

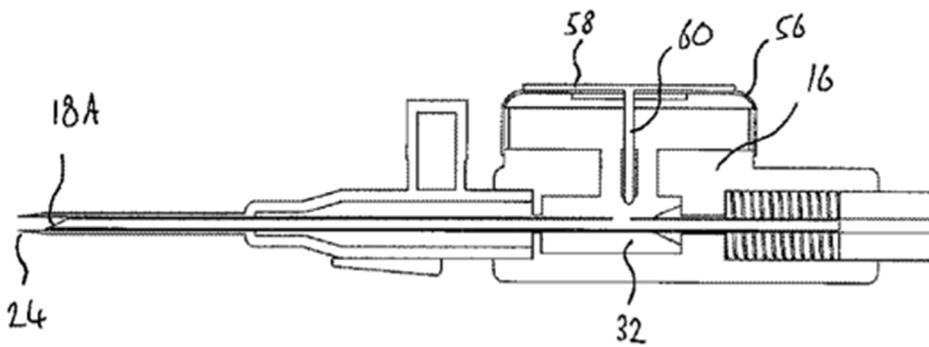


Figura 5

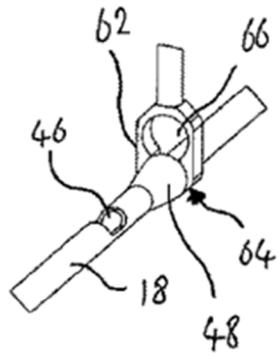


Figura 6

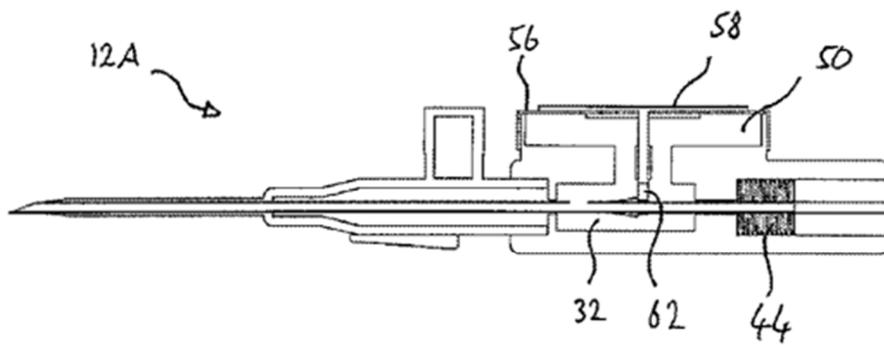


Figura 7

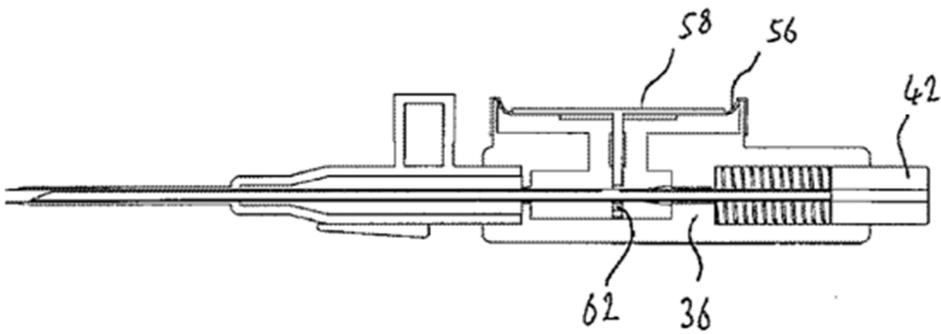


Figura 8

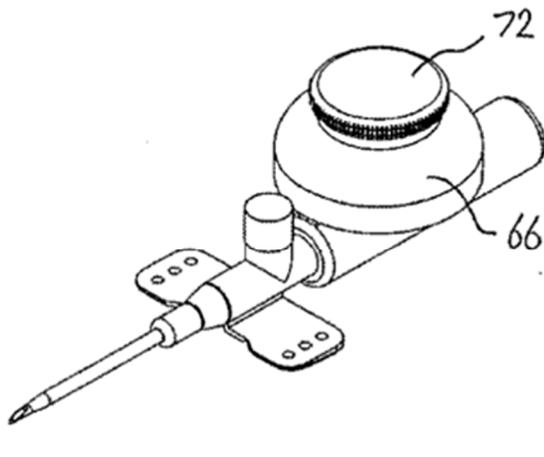


Figura 9A

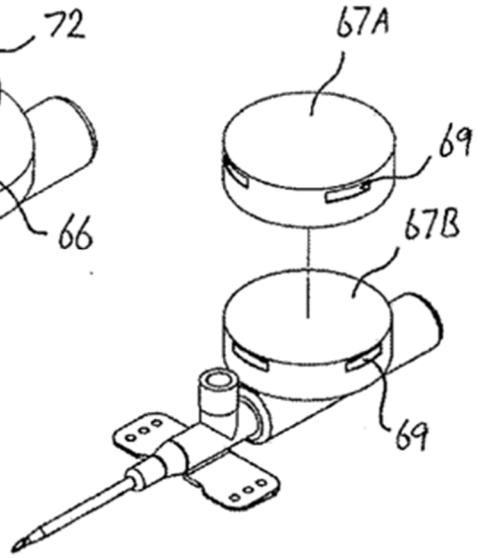


Figura 9B

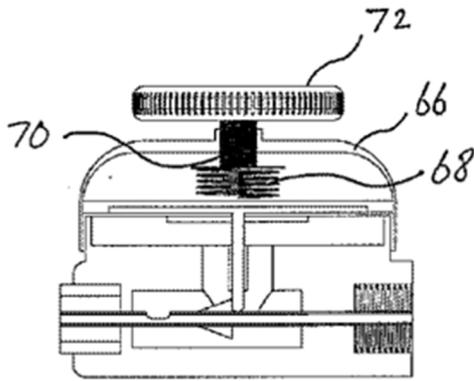


Figura 10

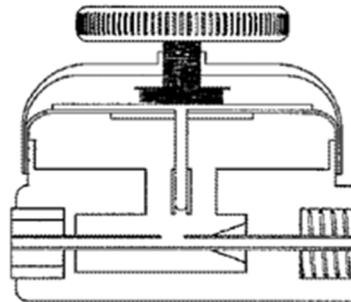


Figura 11

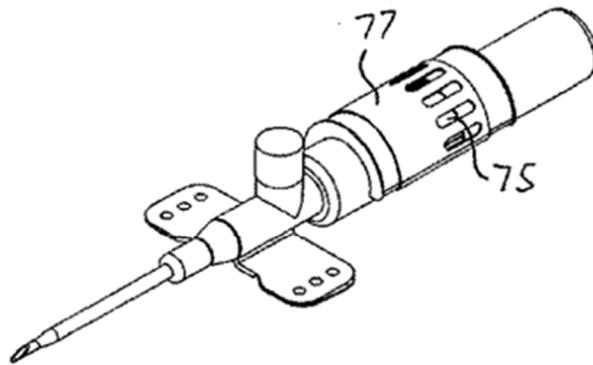


Figura 12

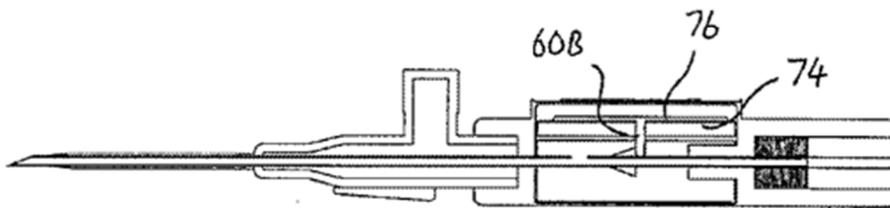


Figura 13

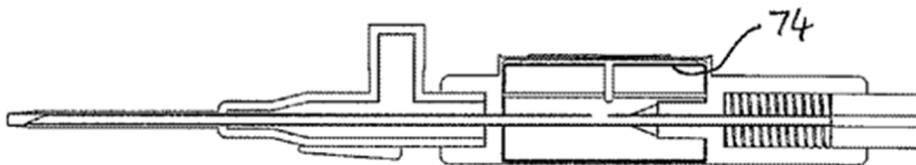


Figura 14

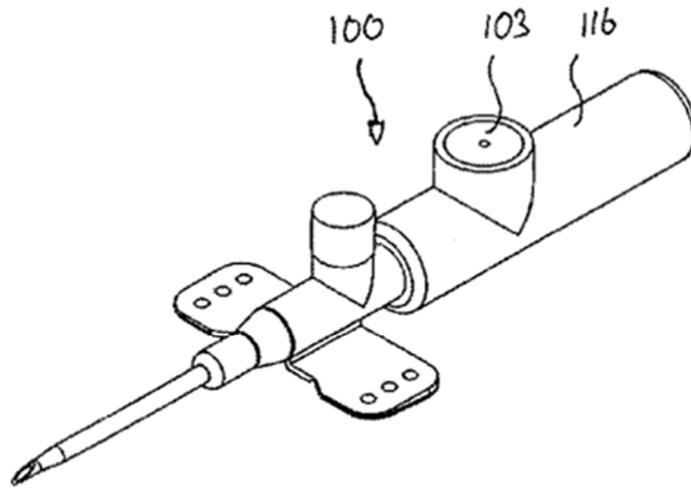


Figura 15

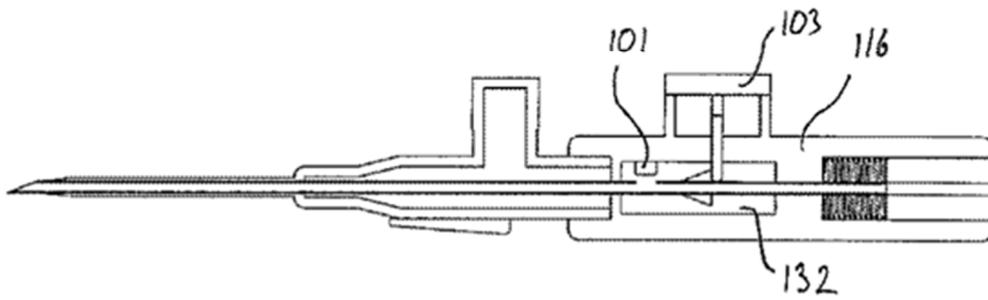


Figura 16

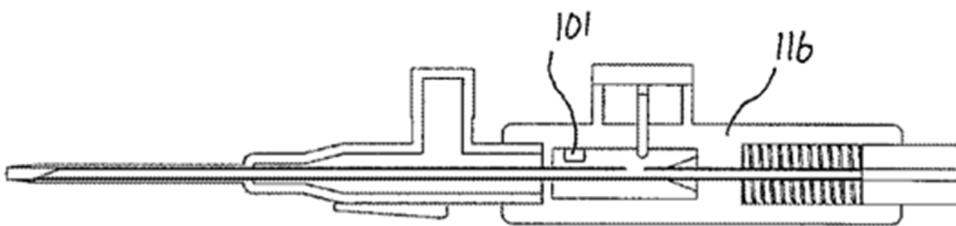


Figura 17

