



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 986 103**

⑮ Int. Cl.:
A61M 25/06
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2020 PCT/IB2020/050495**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2020 WO20161553**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2020 E 20703089 (1)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 3921011**

④ Título: **Dispositivo médico con cánula desalineada**

⑩ Prioridad:

06.02.2019 IT 201900001685

⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.11.2024

⑦ Titular/es:

**SOL-MILLENNIUM SWISS R&D CENTER SA
(100.0%)
Piazzetta San Carlo 2
6900 Lugano, CH**

⑧ Inventor/es:

**DE ZOLT, DARIO y
LAGANA', MATTEO**

⑨ Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 986 103 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico con cánula desalineada

5 El objetivo de la presente invención es un dispositivo médico según el preámbulo de la reivindicación 1.

Se conocen muchos dispositivos védicos para acceso percutáneo o venoso, para la finalidad de administrar fluidos a un paciente y recogerlos de este. Ejemplos de estos dispositivos médicos son agujas de microperfusor, agujas de fistula y agujas de catéter.

10 Los dispositivos médicos de este tipo comprenden un componente rígido con un extremo libre de corte, usualmente una cánula metálica, que está asegurada en un primer extremo de un portacánula. Este último está insertado dentro de un cuerpo del dispositivo y presenta un segundo extremo al que está asegurado un tubo (de plástico) en el que fluye el fluido suministrado al paciente o tomado de éste. El tubo (y un conector conectado con el mismo) permite la transferencia de los fluidos corporales desde y hasta unos accesorios correspondientes, por ejemplo especímenes para la recogida al vacío. Por otro lado, una posible configuración adicional es la que se puede asimilar a una aguja de catéter, donde, sin embargo, el tubo flexible no está presente (pero en la que esta aguja de catéter comprende otros componentes conocidos por los expertos en la materia).

20 En una de las posibles configuraciones antes mencionadas, la cánula perfora la piel del paciente y pone los otros componentes del dispositivo que están hechos usualmente de plástico, en comunicación hidráulica con el sitio de recogida o infusión.

25 En algunos de estos dispositivos, por ejemplo en agujas de fistula o de microperfusor, hay componentes de plástico muy flexibles (tales como, aletas realizadas en plástico blando) que contribuyen a una inserción fácil y correcta de la cánula en el sitio de inyección. Usualmente, estos componentes o aletas flexibles están asociados con el cuerpo del dispositivo y pueden acoplarse en la posición vertical a fin de facilitar la inserción de la cánula en el paciente.

30 Las aletas están provistas también de un acabado de superficie específico que facilita el agarre de las mismas y mejora la transpirabilidad de la piel cuando estas aletas, que se ensanchan con relación a la cánula, se aseguran en el paciente por medio de unos elementos de fijación retirables apropiados.

35 Con estos dispositivos existe el problema asociado con el posible contacto con la cánula (que presenta una punta de corte) por un sanitario después de que el dispositivo se haya utilizado en el paciente. Esto puede ser fuente de transmisión de enfermedades infecciosas que pueden ser también muy serias y debilitantes, tales como, por ejemplo, SIDA y hepatitis viral. Por esta razón, se conocen dispositivos médicos del tipo anteriormente mencionado que están provistos de unos sistemas de seguridad a fin de impedir pinchazos accidentales.

40 Por ejemplo, se conoce el uso de un cuerpo tubular protector hecho de material plástico suficientemente rígido, que se hace avanzar manualmente sobre la cánula después del uso, hasta una posición de bloqueo que protege la punta de la cánula metálica. Estos sistemas se clasifican como de tipo activo (debido a que llevan a cabo una operación específica, además de la intervención normal de uso del dispositivo, a fin de activar la seguridad).

45 Según otros dispositivos, el movimiento del cuerpo plástico protector, o viceversa, la retracción de la cánula es provocado por un mecanismo automático apropiado que puede activarse deliberadamente por el usuario. Frecuentemente, estos sistemas utilizan como accionador de movimiento un elemento elástico precargado, tal como un resorte elástico con compresión o con tracción.

50 En el documento EP1306097, se describe uno de estos dispositivos provisto de un sistema de seguridad. Esta solución conocida comprende en el portacánula un brazo flexible sobresaliente que se extiende desde una abertura en el cuerpo del dispositivo, cuando el dispositivo está en la posición en la que la cánula se inserta en el cuerpo del paciente. Este brazo presenta un extremo en la proximidad del portacánula en forma de un escalón que es soportado en un borde de la abertura en el cuerpo del dispositivo.

55 El portacánula está sometido al empuje de un resorte de compresión, que tiende a mover el portacánula dentro del cuerpo del dispositivo. Sin embargo, este movimiento es impedido por la cooperación del extremo en forma de un escalón del brazo flexible sobresaliente anteriormente mencionado hasta que, por medio de unos medios adecuadamente conformados, el brazo es presionado en una dirección que es ortogonal con relación al eje de la cánula, hacia el interior de dicha abertura. En este caso, el extremo con un escalón es empujado hacia el cuerpo del dispositivo y se separa del borde de la abertura, permitiendo así que el resorte mueva el portacánula hacia el interior del cuerpo del dispositivo, con el consiguiente retorno total de la cánula dentro de dicho cuerpo.

En el documento WO2016007438. se describe una solución similar.

65 Sin embargo, se sabe que los sistemas o soluciones provistos de elementos elásticos que actúan sobre el portacánula pueden presentar desventajas provocadas por la velocidad de retorno excesiva de la cánula, tal como,

por ejemplo, una separación excesivamente rápida de la cánula del paciente, con la posibilidad de generar pequeños chorros de fluidos corporales, y con posible dolor para el paciente, un alto nivel de ruido, y vibración al final de la carrera del elemento elástico que bloquea la punta.

5 Además, en estas soluciones conocidas, existe también la posibilidad de que el movimiento de la cánula pueda activarse de una manera no deseable durante la introducción de la propia cánula en el cuerpo del paciente en cualquier otro momento cuando no se desee esta activación.

El documento WO 2014/201709 describe un dispositivo médico según el preámbulo de la reivindicación principal.

10 En esta técnica anterior, el dispositivo médico presenta un cuerpo tubular con una cavidad interna en la que puede moverse un portacánula de soporte, así como una cánula en un extremo distal del mismo.

15 En un extremo proximal, el portacánula presenta un saliente radial que se extiende desde el cuerpo del dispositivo, y puede moverse dentro de una guía de deslizamiento prevista en este cuerpo, bajo la acción de un resorte que actúa, dentro de dicho cuerpo, sobre el extremo distal del portacánula.

20 El saliente radial del portacánula coopera con un gancho extremo proximal de una unidad oscilante asociada con el cuerpo del dispositivo. Cuando existe dicha cooperación entre el gancho y el saliente, el portacánula se bloquea en el cuerpo del dispositivo.

Por otro lado, cuando el gancho se eleva desde el saliente radial, el resorte empuja el portacánula de tal manera que se deslice dentro de dicho cuerpo, de modo que da lugar al retorno al cuerpo de la cánula originalmente situado en el exterior de dicho cuerpo con el fin de que se utilice.

25 La técnica anterior en cuestión describe así la cooperación de un tipo sustancialmente de conexión-desconexión entre dicho gancho proximal y el saliente. De hecho, actuando sobre un extremo distal de dicha unidad oscilante, el gancho se eleva desde el saliente y de manera sustancialmente inmediata el resorte empuja el portacánula dentro del cuerpo del dispositivo.

30 Esta solución presenta la desventaja significativa de ser capaz de presentar una liberación no deseable del portacánula en la fase de la introducción de la propia cánula en la vena con el consiguiente retorno de la cánula al cuerpo del dispositivo médico, y la imposibilidad de utilizar el dispositivo.

35 Esto es análogo a los problemas provocados por las soluciones y sistemas conocidos anteriormente descritos.

Un dispositivo médico de seguridad del tipo anteriormente descrito es conocido por la solicitud de patente anterior del mismo solicitante, es decir, por el documento WO 2019/053568 (y que forma la parte precaracterizante de la reivindicación principal del presente documento), pudiendo un resorte retirar la cánula después del uso, hasta dentro del cuerpo del dispositivo. Sin embargo, según esta solución conocida, están presentes unos medios para liberar el movimiento de la cánula, cuyos medios cooperan con unos medios de bloqueo correspondientes, y no intervienen inmediatamente, liberando el movimiento del portacánula y la cánula con respecto al cuerpo del dispositivo, cuando un operador o usuario actúa sobre dichos medios de liberación; esta intervención, es decir, la liberación del movimiento de la cánula, tiene lugar después de un primer movimiento axial relativo entre dichos medios de liberación y bloqueo. Esto impide que el movimiento de la cánula tenga lugar de manera no intencionada, por ejemplo durante la etapa de introducir la propia cánula en la vena del paciente como resultado del simple contacto de estos medios de liberación por el médico o sanitario que esté llevando a cabo esta operación.

50 En la solución anteriormente descrita, el portacánula es producido de tal manera que sea flexible (o maleable), y esto significa que un usuario debe generar también una fuerza sobre los medios de liberación a fin de llevar este portacánula a una condición deformada en la que dichos medios de liberación pueden permitir el movimiento efectivo del portacánula.

55 El objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico de seguridad del tipo anteriormente mencionado, pero que es una alternativa válida en comparación con las soluciones conocidas similares y que, al mismo tiempo, puede facilitar también la introducción de la cánula dentro del cuerpo de un paciente (por ejemplo, en una de sus venas).

60 En particular, el objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico de dicho tipo, en el que el portacánula no es flexible, de tal manera que se permita que un operador genere una fuerza restringida sobre los medios de liberación, a fin de obtener un movimiento controlado inicial del portacánula, sin liberar el movimiento libre del mismo y a fin de obtener una liberación posterior de este movimiento, de tal manera que se permita el retorno de la cánula hacia este cuerpo.

65 Otro objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de dicho tipo que proporcione también un alto nivel de seguridad, no sólo debido al hecho de que la punta de la cánula no puede entrar en contacto con un sanitario, sino

también debido a que hay una posibilidad reducida de que los fluidos corporales puedan salir desde el elemento de protección y entrar en contacto con el sanitario.

5 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad del tipo anteriormente mencionado que funciona cuando, y sólo cuando, se desea evitar su activación (en lo que a seguridad se refiere), lo que no es deseable en general.

10 Otro objetivo es proporcionar un dispositivo de seguridad del tipo anteriormente mencionado en el que la punta de la cánula no sea accesible en ninguna circunstancia a un operador después de haber sido extraída de la vena del paciente, haber sido llevada a una posición de seguridad del cuerpo del dispositivo de catéter, y en el que esta punta ni siquiera puede hacerse accesible deliberadamente después de esta extracción.

15 Otro objetivo es proporcionar un dispositivo de seguridad del tipo anteriormente mencionado que no pierda sus características de protección a largo plazo, permaneciendo dichas características inalteradas incluso durante un largo tiempo después de que se haya producido el propio dispositivo.

20 Otro objetivo es proporcionar un dispositivo de seguridad que presenta un número limitado de componentes, y sea simple de producir y ensamblar, de tal manera que se obtenga un alto nivel de fiabilidad en uso y unos costes restringidos.

25 Estos y otros objetivos, que se pondrán de manifiesto para los expertos en la materia, son alcanzados por un dispositivo médico según la reivindicación 1.

Para una mayor comprensión de la presente invención, puramente a título de ejemplo no limitativo, se adjuntan los siguientes dibujos, en los que:

la figura 1 muestra una vista lateral de un dispositivo de seguridad según la presente invención producido en forma de una aguja de microperfusor;

30 la figura 2 muestra una sección transversal longitudinal del dispositivo de seguridad de la figura 1;

las figuras 3A-3B muestran unas vistas en sección transversal del dispositivo de seguridad según la invención en las diversas fases de extracción de una cánula desde el cuerpo de un paciente;

35 la figura 4 muestra una vista en perspectiva, desde un lado, de una aguja de catéter obtenida según la invención;

la figura 5 muestra una sección transversal longitudinal de la aguja de catéter de la figura 4;

40 la figura 6 muestra una sección transversal similar a la figura 5, pero de la aguja de catéter después del uso.

Con referencia a dichas figuras, un dispositivo médico según la invención, se indica en general como 1, y comprende un cuerpo tubular 2 que coopera con unas aletas 3 (que pueden ser independientes del cuerpo 2, o estar formadas de una sola pieza con este cuerpo) y desde cuyo cuerpo se extiende una cánula 4 (desde un orificio o abertura 28 presente en un primer extremo o extremo distal 2A de la misma). Cuando el dispositivo no está en uso, la cánula está cubierta por un elemento de protección retráctil (no mostrado). Como se describirá, la cánula 4 puede retraerse hacia el cuerpo 2 después del uso.

50 La cánula 4 está asegurada de manera en sí conocida dentro de una primera parte o parte extrema (distal) 7 del portacánula 8 (que puede moverse en el cuerpo 2 cuando se retrae la cánula) con un segundo extremo o parte extrema (proximal) 9 con el que está formado de una sola pieza un tubo convencional 10. Este tubo 10 permite la transferencia de los fluidos corporales desde y hasta accesorios conocidos apropiados. El portacánula 8 está realizado a partir de material rígido o sustancialmente rígido (es decir, presenta su propia rigidez asociada con el material plástico del que está constituido o debido a una configuración geométrica particular sin puntos débiles) y 55 no se dobla (significativamente) a lo largo de su eje longitudinal. Por tanto, este portacánula no presenta partes maleables, como el portacánula descrito en el documento WO 2019/053568, cuyas partes son tales que pueden deformarse bajo la acción de la fuerza impuesta por las unidades de liberación durante la activación del dispositivo de seguridad.

60 El cuerpo 2 puede ser de una sola pieza o, como en las figuras, puede definirse por una pluralidad de componentes ensamblados uno con otro: este cuerpo 2 comprende un segundo extremo cerrado o extremo proximal 2B. En caso de una aguja de microperfusor, el extremo 2B está provisto de un orificio pasante 11 para la salida del tubo 10 desde el cuerpo 2, pero puede impedir también la salida del portacánula 8 de este cuerpo.

65 Este tubo 10 no necesita estar presente en el caso de que el dispositivo médico sea una aguja de catéter.

Se apreciará que pueden proporcionarse otras disposiciones que puedan impedir la salida del portacánula 8 desde este segundo extremo 2B cuando la cánula se retrae hacia el cuerpo 2, tal como, por ejemplo, un estrechamiento apropiado o deformación permanente del segundo extremo 2B obtenido durante el ensamblaje del dispositivo 1, y después de la inserción del portacánula 8 en el cuerpo 2.

5 En la forma de realización de las figuras, el cuerpo 2 es producido por medio de dos componentes o carcasa 20 y 21, es decir, una primera carcasa distal 20 (provista del orificio 28), y una segunda carcasa 21 (o carcasa proximal, desde la que se extiende el tubo 10). En este cuerpo 2 y, en particular, en la primera carcasa 20, está presente una corredera 24 que puede activar el movimiento de retorno de la cánula 4 hacia el cuerpo 2 (en el caso de las 10 figuras en la primera carcasa 20) dentro de una cavidad o cámara interna 25 de este cuerpo. Este movimiento es generado por un resorte de compresión 26 dispuesto entre el primer extremo 2A de la primera carcasa 20 y un cuello 29 previsto en la primera parte extrema 7 del portacánula 8.

15 En el caso de las figuras, la cavidad o cámara interna 25 está definida por las carcasa 20 y 21.

15 La primera carcasa 20 está hecha de material rígido (por ejemplo, polipropileno u otros materiales adecuados para la finalidad, tales como un MABS) y puede ser también transparente. Esta carcasa 20 presenta ventajosamente 20 una guía interna (no mostrada en las figuras), preferentemente con una sección transversal variable, en la proximidad del primer extremo 2A. Esta guía permite la retracción guiada del portacánula 8 hacia la cámara 25, en particular en la fase de movimiento inicial. Otras guías (no mostradas) que están presentes en la cavidad o cámara 25 ayudan al movimiento o retirada del portacánula 8 hacia el cuerpo 2 e impiden su giro.

25 La primera carcasa o carcasa distal 20 presenta también una ventana 31 con un lado 32 definido por un plano inclinado. Este lado o plano inclinado 32 (que actúa como una unidad para bloquear el portacánula) sobresale dentro de la cavidad o cámara 25, e interfiere con un diente de bloqueo 35 del portacánula 8, como se describirá.

30 Finalmente, la primera carcasa 20 presenta un saliente frontal cilíndrico 30 que delimita el orificio 28, y puede acomodar el elemento que protege la cánula 4, así como asegurar la cubierta de una punta de corte 4K de la 35 cánula después de la activación del mecanismo para la retirada al cuerpo 2 (o mecanismo de seguridad), con el consiguiente retorno de la cánula dentro de este cuerpo 2. Dicho mecanismo de retirada comprende el resorte 26, la corredera 24, el lado o plano inclinado 32 y el propio portacánula 8.

35 En la proximidad de este saliente frontal 36, dentro de la cámara o cavidad 25, está presente un escalón 37 sobre el cual está soportado un primer extremo 38 de este resorte, estando soportado su segundo extremo 39 sobre el cuello 29 del portacánula 8.

40 Dentro de la cámara o cavidad 25, la segunda carcasa 21 (o carcasa proximal) puede comprender una parte o aleta sobresaliente 40 que es elásticamente deformable a fin de permitir el movimiento del portacánula 8 hacia el segundo extremo 2B del cuerpo 2, cuando es empujado por el resorte 26. Como se describirá en la presente memoria a continuación, esta aleta 40 puede cooperar con un escalón 41 de un rebaje anular 42 previsto en el portacánula 8, cuyo rebaje separa las partes 7 y 9 del portacánula.

45 Las carcasa 20 y 21 están acopladas una con otra de una manera conocida, por ejemplo por incrustación. Este acoplamiento puede proporcionarse o reforzarse alternativamente por soldadura (por ejemplo, soldadura térmica o por ultrasonidos), o por encolado o cualquier otro sistema conocido.

50 Como se establece previamente, la corredera de activación 24 es un componente del "mecanismo de retirada" de la cánula 4 hacia el cuerpo 2 (es decir, en el ejemplo dado, hacia la primera carcasa 20). Este mecanismo comprende el resorte 26 y el portacánula 8 (rígido o sustancialmente rígido), que puede adoptar una posición desplazada hacia el primer extremo 2A del cuerpo 2 (o de la primera carcasa 20), o hacia el segundo extremo 2B de este cuerpo (o de la segunda carcasa 21). En esta última posición, la cánula 4 está dentro de dicho cuerpo, y está protegida contra contacto accidental.

55 Este cursor 24 comprende un cuerpo semicilíndrico (o sustancialmente semicilíndrico) 46, que puede posicionarse y deslizarse a lo largo de la primera carcasa 20. Este cuerpo 46 presenta en su exterior un saliente perfilado 50 que puede acomodar el dedo de un operador que está utilizando el dispositivo 1.

60 En el interior, está presente una protuberancia 53 que se desliza sobre una parte 88 del portacánula 8, paralela al eje longitudinal K del cuerpo 2. Esta parte 88 se definirá a continuación en la presente memoria como "inerte", puesto que el deslizamiento de la protuberancia 53 sobre esta no implica ningún movimiento sustancial del portacánula 8 dentro del cuerpo 2.

65 La protuberancia 53 está provista de una pared o flanco 54 que puede cooperar con el diente de bloqueo 35 del portacánula 8. Esta forma de la corredera 24 permite el deslizamiento inicial relativo de la propia corredera 24 sobre el portacánula 8 (por medio del deslizamiento de la protuberancia 53 sobre la parte inerte antes mencionada 88), sin que haya un movimiento inmediato y consiguiente del portacánula 8 en la carcasa 20.

- Deberá observarse también que el diente de bloqueo 35 presenta una pared inclinada 56 sobre la cual puede deslizarse la pared 54 de la corredera 24 al final del movimiento sobre la parte 88 del portacánula 8, transformando la cooperación entre dichas paredes 56 y 54 la fuerza de desplazamiento axial de la corredera sobre la carcasa 20 hacia un componente vertical que separa este diente de bloqueo 35 del lado inclinado 32 de la primera carcasa 20 (actuando como una unidad de tope para el cuerpo 2, que puede impedir el movimiento del portacánula 8 hasta que se requiera, es decir, hasta que la protuberancia 53 se mueva sobre la parte inerte 88).
- Puesto que el portacánula es rígido o sustancialmente rígido y no es flexible como el portacánula descrito en el documento WO 2019/053568, la fuerza axial generada por un operador sobre la corredera 24 se transfiere completamente al portacánula, que se desplaza de manera sustancialmente inmediata hacia la cavidad o cámara 25, girando sustancialmente en esta hacia el lado de dicha cavidad 25 opuesto a aquél en el que está presente la corredera 24.
- Esta inmediatez del desplazamiento del portacánula 8 hacia la cavidad o cámara 25 no tiene lugar en el caso de un portacánula flexible. De hecho, en el caso de un portacánula flexible descrito en el documento WO 2019/053568, se gasta parte de la energía de activación a fin de deformar el componente y obtener el desplazamiento requerido. Por otro lado, en el caso de un portacánula rígido según la presente invención, este desplazamiento se obtiene directamente sin deformación y, por tanto, para las mismas geometrías, materiales y masas implicadas, con menos gasto de energía.
- En consecuencia, gracias a la rigidez del portacánula, la presente invención permite más control directo del movimiento de la corredera sobre el portacánula, y la liberación final del movimiento de retorno de la cánula hacia el cuerpo 2.
- Como se describe anteriormente (y a diferencia de lo que se describe en el documento WO 2014/201709), antes de liberar el diente de bloqueo 35, la corredera 24 debe recorrer una distancia corta descargada (es decir, sin interactuar con el diente 35, tal como para desplazarlo desde el lado inclinado 32) que, junto con la cooperación de los planos inclinados, los materiales (rígidos o sustancialmente rígidos) utilizados y la fricción obtenida, contribuye a reducir el riesgo de activación accidental (debido a que es difícil el contacto accidental con la corredera para dar lugar a la activación del mecanismo de retirada), mientras se mantiene todavía la activación fácil y cómoda.
- Asimismo, según la invención, la cánula 4, o más bien su eje longitudinal W forma junto con el eje longitudinal K del cuerpo 2 un ángulo α contenido entre -20° y $+20^\circ$, con valores negativos considerados que son aquellos del ángulo medidos en el sentido antihorario con relación al eje W, o más bien el ángulo que este eje W forma con el eje K cuando la cánula está dispuesta en la posición girada hacia arriba en relación con este eje K (sustancialmente como se muestra en las figuras 3A y 3B). La posición adoptada por la cánula en la figura 1 forma un ángulo positivo α .
- Este ángulo puede adoptar cualquier valor en dicho intervalo.
- Esto facilita el movimiento del portacánula 8 en la cámara o cavidad 25 del cuerpo 2.
- Preferentemente, el ángulo α está contenido entre $+10^\circ$ y -10° y, ventajosamente, entre -3° y $+3^\circ$. Esto es con el fin de reducir la posible percepción del movimiento vertical de la cánula que el paciente podría percibir durante la activación del dispositivo de seguridad.
- Se supone ahora que el dispositivo de seguridad en las figuras está siendo utilizado.
- El uso de la invención es como sigue: con referencia a modo de ejemplo al uso de una aguja de microperfusor, después de haber utilizado el dispositivo 1 de una manera que se conoce en sí, insertando la cánula metálica 4 en una vena (o en otro lugar adecuado según la intervención médica en curso), y administrando fluidos al paciente y/o recogiéndolos de este, una pieza plegada de gasa (o equivalente) está posicionada sobre el sitio de inyección en la proximidad de la cánula 4 a fin de impedir que los fluidos corporales salgan después de la retirada de la propia cánula. El mecanismo de retirada es activado por medio del desplazamiento axial de la corredera 24 sobre el cuerpo 2, con el movimiento lineal paralelo al eje longitudinal K del cuerpo 2. Esto implica el desplazamiento inicial de la protuberancia 53 de la corredera 24 hacia la pared inclinada 56 del portacánula 8, cuyo desplazamiento no da lugar, sin embargo, a ninguna acción de empuje sobre el diente de bloqueo 35 del propio portacánula 8. Por tanto, este diente no se desliza sobre el lado inclinado 32 de la primera carcasa 20 del cuerpo 2 del dispositivo.
- Continuando con el desplazamiento, la protuberancia 53 se desliza sobre la pared 56 del diente 35, y comienza a presionar este diente hacia el interior de la cámara 25.
- Durante el movimiento de la protuberancia 53 sobre el diente 35, el portacánula rígido 8 se mueve en el interior de la cámara 25 del dispositivo 1, estando su parte proximal 9 descendida hacia un lado 70 de dicha cámara opuesta a la ventana 31. Esto implica la elevación correspondiente de la primera parte o parte distal 7 de este portacánula

8 (flecha F en la figura 3A), con el consiguiente desplazamiento de la cánula 4 (que está todavía en el exterior del cuerpo 2) con relación al eje K. En esencia, el eje W de la cánula gira en la dirección de la flecha F con relación al eje K, permaneciendo todavía distante de este eje al final del giro, y formando con éste un ángulo β .

- 5 Cuando el diente de bloqueo 35 se desplaza por debajo del lado inclinado 32, el resorte 26 puede empujar libremente el portacánula 8 hacia el segundo extremo 2B del cuerpo 2, haciendo que la cánula 4 vuelva completamente dentro de este cuerpo 2 (es decir, dentro de la cavidad interna 25 del cuerpo). En esta posición, la cánula gira o podría girar con el eje W en la posición que está en ángulo con relación al eje K y, por tanto, presentar su extremo o punta distal 4K en una posición tal que pueda noemerger de la abertura 28 del cuerpo 2.
- 10 La cánula de la aguja de microperfusor permanece así de manera segura en el interior del cuerpo 2, haciendo posible, por tanto, proveer al dispositivo médico 1 de la seguridad requerida.
- 15 En esta posición (con el portacánula 8 completamente desplazado hacia el segundo extremo 2B del cuerpo 2), la posición o aleta sobresaliente 40 está posicionada dentro del rebaje 42 del portacánula 8. Por este medio, cada movimiento de este último hacia la abertura 28 del cuerpo 2 (ya sea deliberado o accidental) es resistido e impedido también por el tope de la aleta 40 sobre el escalón 41 de este rebaje 42.
- 20 Se apreciará que este rebaje puede ser sustituido por un saliente, por ejemplo un cuello que sobresale sobre el portacánula 8 o por cualquier otra configuración adecuada para la finalidad. En ambos casos, dicha aleta 40 permite el movimiento del portacánula 8 hacia el extremo 2B del cuerpo 2, cuando la cánula 4 es retirada hacia este cuerpo 2 por la acción del resorte sobre dicho portacánula.
- 25 En el caso de una aguja de catéter o cualquier otro dispositivo médico similar (no representado en las figuras), el movimiento de la cánula tiene lugar por medio de unos procedimientos idénticos a los descritos. Esta aguja de catéter se muestra en las figuras 4-6, y está indicada como 100. En estas figuras, las partes que corresponden a las de las figuras ya descritas se indican con las mismas referencias numéricas. Esta aguja de catéter 100 presenta un portacatéter 101 asociado con un catéter 102 que puede separarse del cuerpo tubular 2 y, después del uso, puede contener la cánula 4 y el respectivo portacánula 8 (sometido al resorte 26).
- 30 El uso de la aguja de catéter para los fines del retorno de la cánula dentro del cuerpo 2 es similar al ya descrito. Cuando la cánula se ha devuelto al cuerpo 2, el resorte 26 la retendrá dentro de este cuerpo, actuando sobre el portacánula 8. Esta aguja de catéter presenta usualmente una cámara de reflujo sanguíneo 130 en el extremo proximal 9 del portacánula 8, pudiendo dicha cámara de reflujo presentar un eje que no coincide con el del asiento 81 previsto en el extremo distal 7 del portacánula, y pudiendo cooperar con la cánula 4.
- 35 Una aguja de microperfusor de seguridad o aguja de catéter, o cualquier otro dispositivo médico similar al descrito, es relativamente simple de implementar. De hecho, la disposición con un eje longitudinal inclinado W (con relación al eje K) de la cánula puede obtenerse por diversos medios: por ejemplo, un asiento 81 previsto en la parte distal 40 del portacánula para un extremo proximal 4F de la cánula 4 (opuesto a la punta 4K) puede crearse inclinado (con el mismo ángulo del eje W en comparación con el K) con relación al eje longitudinal del portacánula 8, que está superpuesto sobre el 15 del cuerpo 2. Es decir, el portacánula 8 está posicionado con el eje longitudinal inclinado (superpuesto sobre el eje W) dentro de la cavidad 25 del cuerpo 2 que lo contiene; esto puede obtenerse por medio de una configuración apropiada de la protuberancia 53 de la corredera 24 y de la superficie 56 del portacánula 8 con el que coopera esta protuberancia, antes de deslizarse sobre el diente de bloqueo 35.
- 40 Alternativamente, un asiento 90, en la parte proximal 9 del portacánula 8 (que, en el caso de la aguja de microperfusor puede contener el tubo 10) puede crearse de tal manera que se incline todo el portacánula 8 según el eje W; el eje de este asiento 90 no necesita coincidir con el eje del asiento 81 para la cánula anteriormente mencionada.
- 45 Gracias a la invención, se obtiene un dispositivo médico de seguridad que es simple, fácil y fiable de utilizar.
- 50 Se han proporcionado descripciones de diversas formas de realización de la invención. Todavía son posibles otras para expertos en la materia a la luz de la descripción anterior. Por tanto, esta descripción no limita esta invención, cuyos límites están definidos por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico (1) para acceso percutáneo o venoso, para la finalidad de administrar un fluido a un paciente o recogerlo de este, que comprende un cuerpo tubular (2) que presenta un eje longitudinal (K) y una cavidad interna (25), presentando este cuerpo tubular un extremo proximal (2B) y un extremo distal (2A) desde el cual se extiende una cánula (4) en una primera posición de trabajo, estando dicha cánula soportada por un extremo distal (7) de un portacánula (8), presentando dicho portacánula (8) un extremo proximal (9), pudiendo dicho portacánula (8) moverse dentro de la cavidad (25) de dicho cuerpo (2) del dispositivo (1) bajo la acción de un elemento de empuje elástico (26), de tal manera que lleve la cánula (4) a una segunda posición de trabajo en la que esta cánula está dentro del cuerpo tubular (2), estando prevista una unidad de tope (32) que está formada de una sola pieza con dicho cuerpo (2), y pudiendo impedir dicho movimiento del portacánula (8), y estando previstos unos medios de accionamiento (24) con el fin de permitir este movimiento, cuyos medios están asociados con el cuerpo (2) del dispositivo (1), y cooperan con unos contramedios de accionamiento (35) formados de una sola pieza con dicho portacánula (8), caracterizado por que dichos medios de accionamiento (24) comprenden una protuberancia (53) que se desliza sobre una parte inerte (88) del portacánula paralelo al eje longitudinal (K) del cuerpo (2) del dispositivo (1), teniendo lugar dicho deslizamiento al inicio de la cooperación entre los medios de accionamiento (24) y los contramedios de accionamiento, siendo el portacánula (8) no deformable bajo la acción del estado de fuerza aplicada durante dicha cooperación, estando dicho soporte de cánula realizado a partir de material sustancialmente rígido y no estando provisto de partes maleables o flexibles.
2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, caracterizado por que, en por lo menos una de las posiciones de trabajo, la cánula (4) presenta su eje longitudinal (W) dispuesto inclinado con respecto al eje longitudinal (K) del cuerpo tubular (2).
3. Dispositivo médico según la reivindicación 2, caracterizado por que la cánula (4) presenta su eje longitudinal (W) que está inclinado con respecto al eje (K) del portacánula (8) de manera que forma un ángulo (α) contenido entre -20° y 20° .
4. Dispositivo médico según la reivindicación 3, caracterizado por que la cánula (4) presenta un eje longitudinal que está inclinado con respecto al eje (K) del portacánula (8) de un ángulo contenido entre $+10^\circ$ y -10° , y ventajosamente, entre -3° y $+3^\circ$.
5. Dispositivo médico según la reivindicación 2, caracterizado por que el extremo distal (7) del portacánula (8) está provisto de un asiento (81) que puede contener un extremo proximal (4F) de la cánula (4), coincidiendo el eje de dicho asiento con el eje longitudinal (W) de la cánula (4).
6. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que este dispositivo es una aguja de microperfusor, caracterizado por que dicho portacánula (8) presenta, en el extremo proximal (9), un asiento (90) para un tubo (10) en el que circula el fluido, estando formado dicho asiento (90) de tal manera que posicione el eje longitudinal de dicho portacánula (8) coincidiendo con el eje longitudinal (W) de la cánula.
7. Dispositivo médico según las reivindicaciones 5 y 6, caracterizado por que el eje del asiento (81) previsto en el extremo distal (7) del portacánula (8) no coincide con el eje del asiento (90) que acomoda el tubo (10).
8. Dispositivo médico según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho cuerpo tubular (2) presenta en su cavidad interna (25) unos medios de empuje (26) para el portacánula (8), cuyos medios pueden posicionar el eje longitudinal del mismo coincidiendo con el de la cánula (W) en la posición que está inclinada con respecto al eje longitudinal (K) del cuerpo tubular (2).
9. Dispositivo médico según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho portacánula (8) comprende una parte (42) que puede cooperar con una aleta flexible o unidad de bloqueo equivalente (40) presente en la cavidad (25) del cuerpo tubular (2) donde puede moverse el portacánula (8).
10. Dispositivo médico según la reivindicación 9, caracterizado por que dicha parte (42) del portacánula (8) es alternativamente un rebaje (42) previsto en este portacánula (8) o una parte que sobresale de este último.
11. Dispositivo médico según la reivindicación 1, caracterizado por que es una aguja de catéter o dispositivo médico similar.
12. Dispositivo médico según las reivindicaciones 5 y 11, caracterizado por que el eje del asiento (81) previsto en el extremo distal (7) del portacánula (8) no coincide con el eje de una cámara de reflujo que está presente en el extremo proximal del portacánula (8)

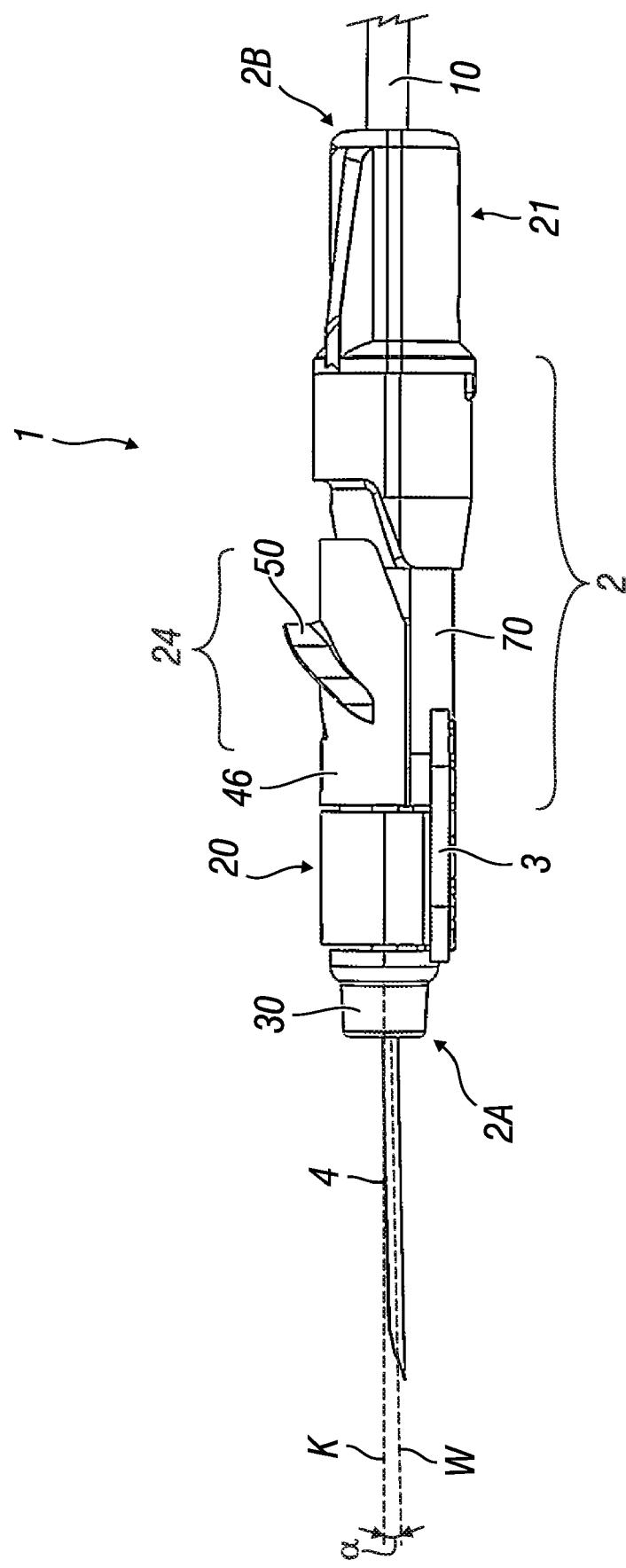


Fig. 1

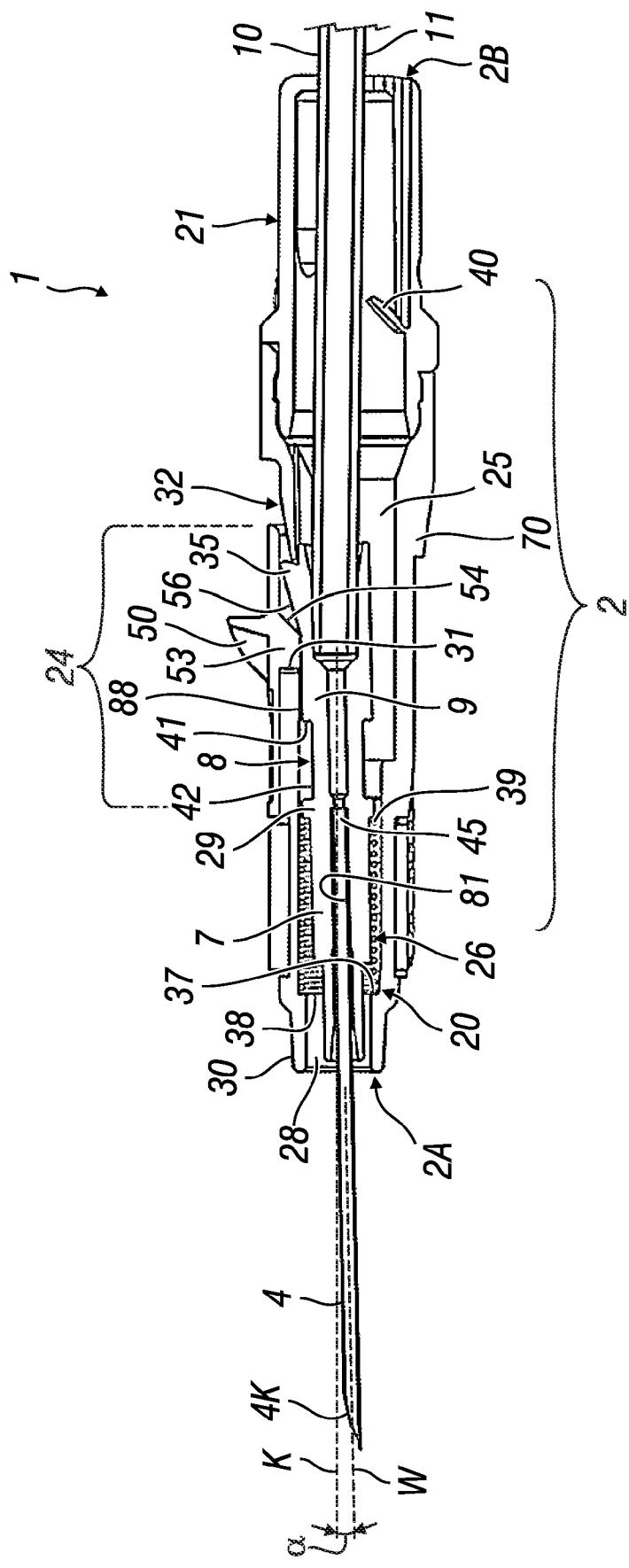


Fig. 2

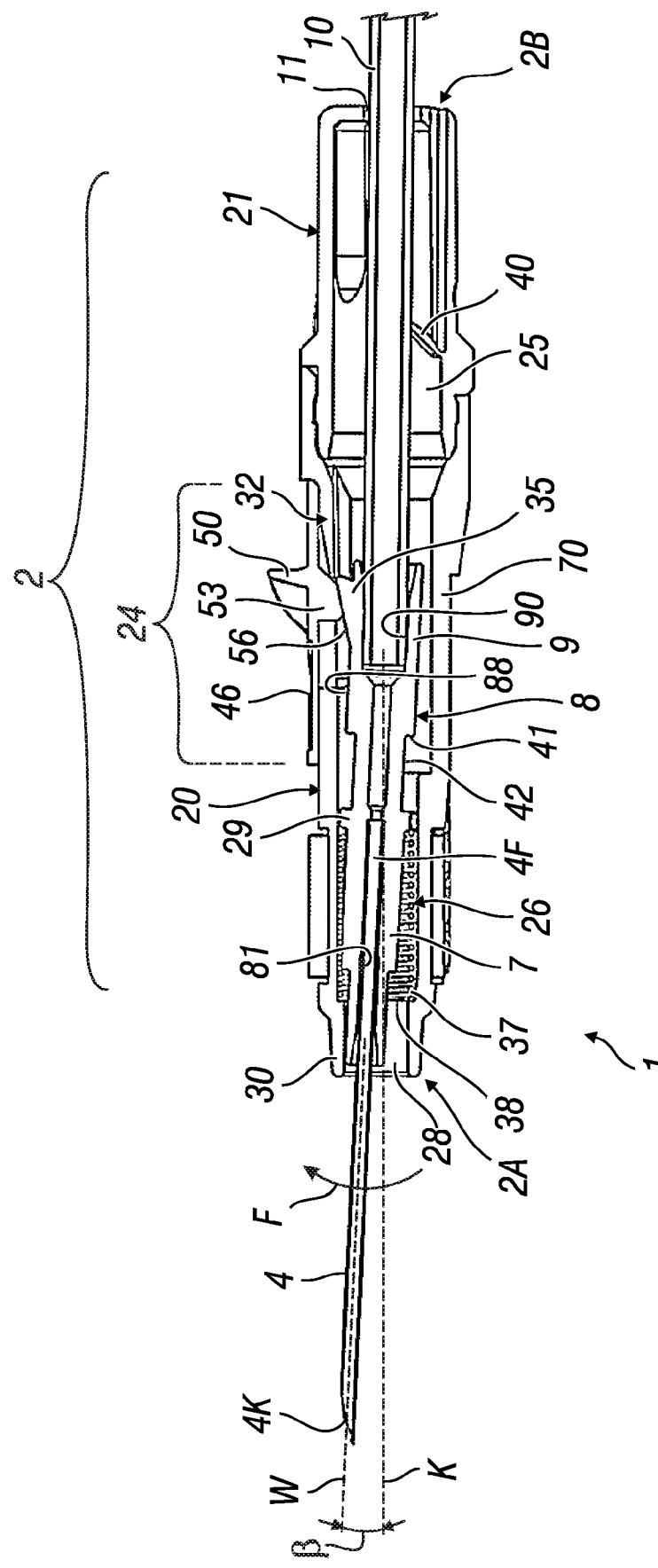
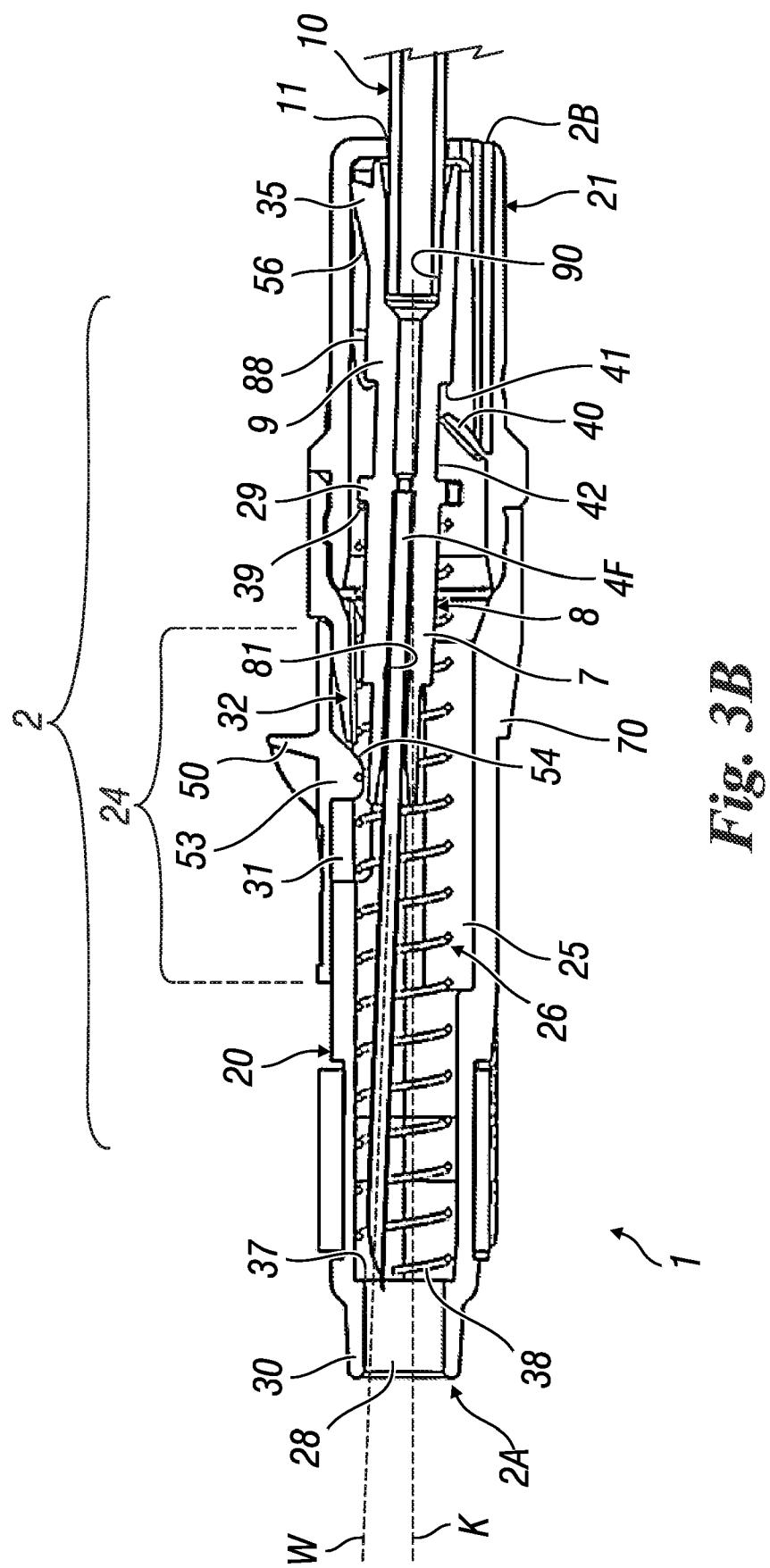


Fig. 3A



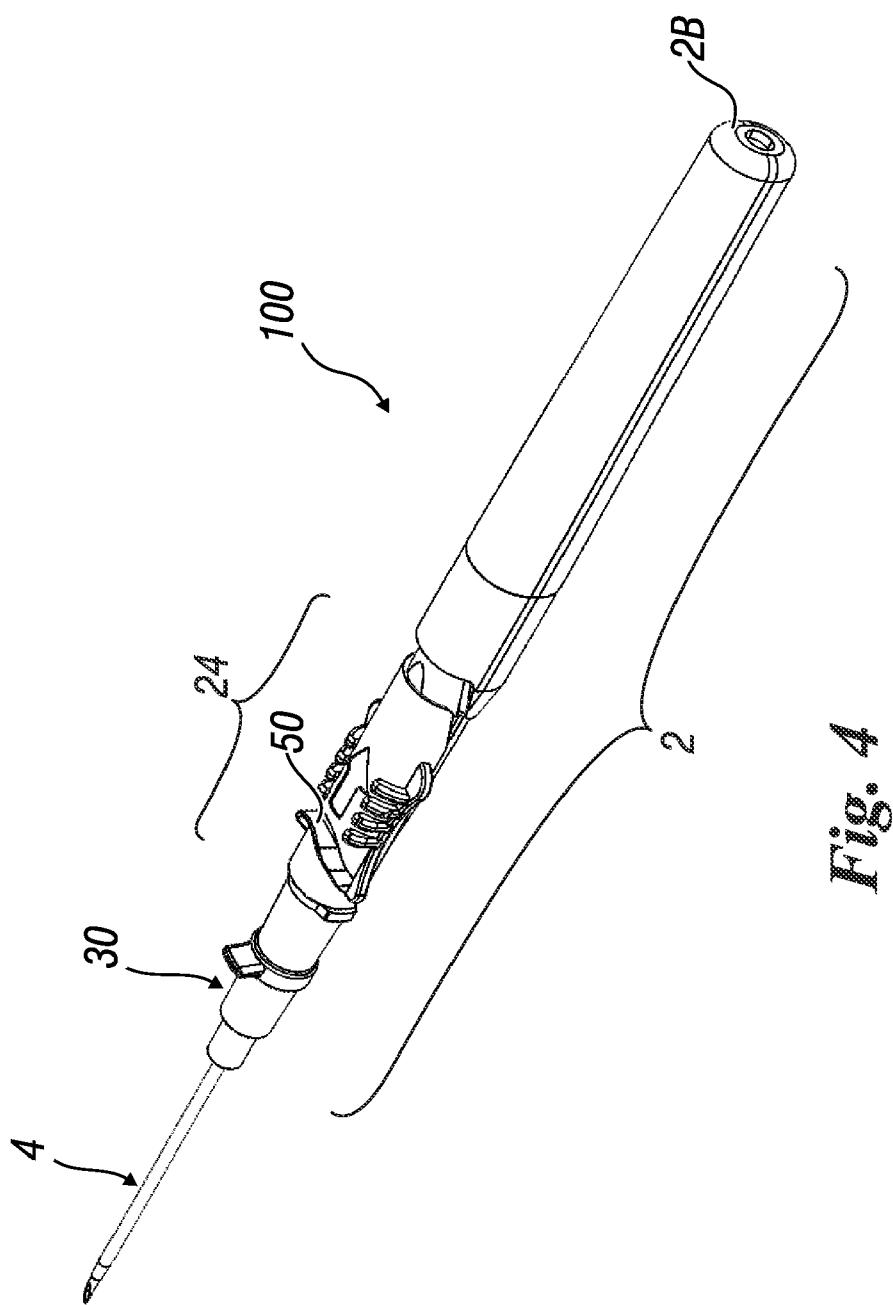


Fig. 4

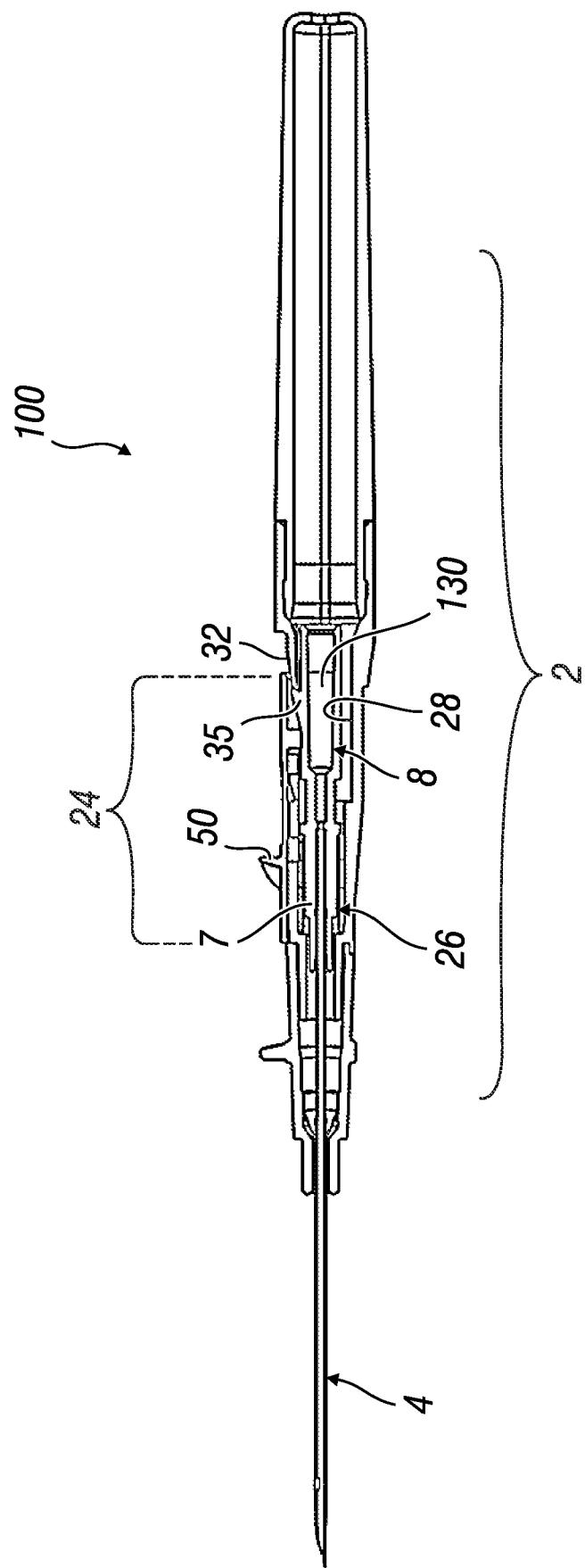


Fig. 5

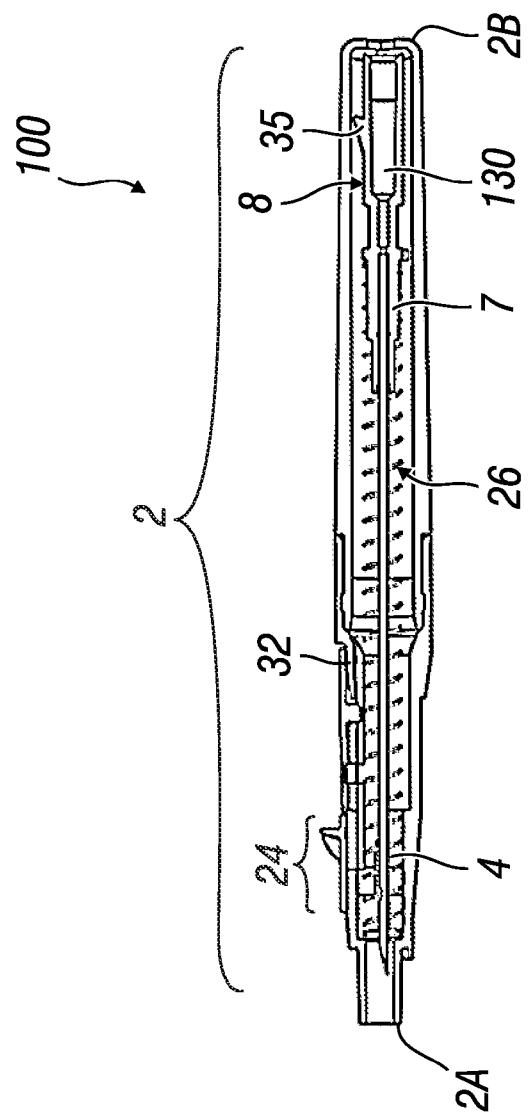


Fig. 6

