

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 015 669**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2007** E 17189436 (3)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2025** EP 3275503

54 Título: **Conjunto de puerto de acceso venoso con indicaciones radiopacas**

30 Prioridad:

18.10.2006 US 852591 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.05.2025

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.00%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, US**

72 Inventor/es:

**ZINN, KENNETH M.;
BIZUP, RAYMOND;
SANFORD, KEVIN y
SCHWEIKERT, TIMOTHY**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 3 015 669 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

Conjunto de puerto de acceso venoso con indicaciones radiopacas

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al campo de los dispositivos médicos y, más en particular, a reservorios venosos para la infusión de fluidos a un paciente y/o para la extracción de fluidos del paciente.

10 Antecedentes de la invención

Los reservorios venosos para la infusión y/o extracción de fluidos a un paciente son bien conocidos, fijándose al extremo proximal de un catéter implantado. Estos reservorios generalmente se usan para infundir medicamentos o para extraer pequeñas cantidades de sangre, cuando no se requieren grandes cantidades de líquido. Los reservorios son conjuntos formados por una carcasa impenetrable por aguja, con un puerto de descarga que está en comunicación fluidica con el catéter y con un depósito situado dentro de la carcasa del reservorio, y proporcionan un diafragma subcutáneo autosellante que define un punto de acceso para múltiples pinchazos con una aguja, a través del tejido cutáneo protector del paciente, a través del diafragma y al interior del depósito, sin la necesidad de buscar continuamente nuevos puntos de acceso. En las Patentes de Estados Unidos n.º 4.704.103; 4.762.517; 4.778.452; 5.185.003; 5.213.574 y 5.637.102, por ejemplo, se dan a conocer ejemplos de tales reservorios.

Resulta deseable proporcionar un conjunto de reservorio venoso que permita a un radiólogo, un técnico de radiología, un/a enfermero/a y, en última instancia, un facultativo médico discernir una propiedad importante del conjunto de reservorio, una vez que se haya implantado el conjunto de reservorio en un paciente.

El documento US 6 287 293 B1 propone un método y un aparato para localizar el punto de inyección de un dispositivo médico implantado.

El documento WO 2006/096686 A1 propone un puerto de acceso para implantación subcutánea y métodos para identificar un puerto de acceso implantado subcutáneamente.

El documento US 2004/181186 A1 propone un stent con retorno rápido y memoria de forma robusta, configurado para evitar que el stent se salga del lugar deseado dentro del cuerpo del paciente.

35 Breve resumen de la invención

La invención es tal y como se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas de la invención son como se definen en las reivindicaciones dependientes 2-10.

La presente invención se refiere a un reservorio venoso que tiene una carcasa y un diafragma, que proporciona un depósito interior y un conducto que se extiende desde el depósito, a través de un vástago de un puerto de descarga, para establecer una comunicación fluidica con un extremo proximal de la luz de un catéter al que se fija el conjunto de reservorio, antes de colocar el conjunto en un paciente. El reservorio puede tener opcionalmente más de un depósito y de un diafragma asociado. La invención se basa en la aplicación de indicaciones radiopacas en un reservorio venoso, que puedan discernirse mediante un examen de rayos X para proporcionar información sobre la naturaleza o el atributo clave del reservorio venoso, de modo que un facultativo pueda determinar dicha naturaleza o atributo clave mediante un examen de rayos X, posteriormente a la fecha de implantación del mismo. Un atributo clave de este tipo en particular es que el reservorio venoso esté clasificado para su uso en un proceso de inyección automática, por ejemplo de un líquido de contraste, en cuyo caso se proporcionan las letras "CT" (relativas a "tomografía computarizada" o "tomografía computarizada mejorada por contraste") con un material radiopaco, opcionalmente ubicadas dentro de círculos radiopacos. El atributo en este ejemplo es la propiedad de que el reservorio está adaptado para soportar las altas presiones que se utilizan en la inyección de un líquido de contraste a un paciente, y en la práctica médica las letras "CT" se entenderían como indicativas de que el reservorio es adecuado para la inyección del líquido de contraste a alta presión. Las indicaciones radiopacas podrían aplicarse, por ejemplo, con una orientación especular sobre la superficie inferior de la carcasa, por lo que en los rayos X aparecerían en el sentido correcto y el radiólogo, tecnólogo o facultativo podrá leer fácilmente las mismas.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de la presente memoria descriptiva, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general ofrecida anteriormente y la descripción detallada que se ofrece a continuación, sirven para explicar las características de la invención. En los dibujos:

La Fig. 1 es una vista isométrica del reservorio venoso de la presente invención;
La Fig. 2 es una vista en planta del reservorio de la Fig. 1;

Las Figs. 3 y 4 son vistas transversales del orificio de las Figs. 1 y 2, tomadas por las líneas 3-3 y las líneas 4-4 de la Fig. 1, respectivamente;

La Fig. 5 es una vista isométrica de la base de la carcasa, impenetrable con aguja, del reservorio venoso de la Fig. 1;

5 Las Figs. 6 y 7 son unas vistas seccionada transversal y seccionada longitudinal de la base de la carcasa de la Fig. 5;

La Fig. 8 es una vista isométrica inferior de la base de la carcasa de las Figs. 6 y 7, que muestra las indicaciones radiopacas aplicadas sobre la superficie inferior de la base de la carcasa; y

10 Las Figs. 9 y 10 son unas vistas inferior y superior de la base de la carcasa de la Fig. 8, que presenta indicaciones radiopacas sobre la misma, siendo la vista superior análoga a la vista por rayos X del reservorio venoso por parte del radiólogo, y mostrándose las indicaciones con líneas discontinuas en la Fig. 10.

Descripción detallada de la invención

15 En el presente documento se utiliza cierta terminología solo por conveniencia, y no debe interpretarse como una limitación de la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a la dirección más cercana y alejada de la punta de inserción de un catéter en un conjunto de catéter implantable. La terminología incluye las palabras específicamente mencionadas, sus derivadas y las palabras de importancia similar. Las realizaciones ilustradas a continuación no pretenden ser exhaustivas, o limitar la invención a la forma precisa que se da a conocer.

20 Estas realizaciones se han elegido y descrito para explicar mejor el principio de la invención, y su aplicación y uso práctico, y para permitir que otros expertos en la materia utilicen mejor la invención.

El conjunto de reservorio venoso 10 de las Figs. 1 a 4 incluye una carcasa 12 y un diafragma 14, con un puerto de descarga 16 que se extiende desde un extremo distal 18 del conjunto de reservorio 10, para su fijación de manera segura y sellada al extremo proximal de un catéter (no mostrado). Un paso 20 se extiende desde un depósito interior 22 hasta una abertura 24 de la punta distal del puerto de descarga 16. Puede observarse un rebaje 26 situado a lo largo de ambos lados del puerto de descarga 16, que facilita la inserción del puerto de descarga 16 en la luz del catéter y que proporciona holgura para un manguito o abrazadera de bloqueo (no se muestra), que se utiliza para comprimir la pared de la luz del catéter contra la superficie exterior del puerto de descarga 16, para una conexión segura y sellada del catéter con el conjunto de reservorio 10.

Con referencia ahora a las FIGS. 3 a 7, se muestra que el interior del conjunto de reservorio 10 proporciona un depósito interior 22. La carcasa 12 mostrada incluye una base de carcasa 28 de un material impenetrable por aguja, que incluye una cavidad 30 que tiene un fondo 32 y unas paredes laterales 34, que definen el depósito interior 22 debajo del diafragma 14. El fondo 32 puede ser convexo o elevado (no se muestra) hacia el centro del depósito, si se desea. La base de carcasa 28 incluye una brida de base 36 que se extiende radialmente hacia fuera, desde la parte inferior del fondo 30, y la brida de base 36 incluye unas aberturas 38, 40 que permiten suturar al paciente cuando se le implantan el reservorio venoso y el catéter unido al mismo.

40 Como se muestra en las Figs. 3 y 4, alrededor de la base de carcasa 28 está sobremoldeada una faldilla 42, que puede ser de elastómero de silicona. Puede observarse que la faldilla 42 encapsula las superficies externas de la pared inferior 44 y la porción inferior de las paredes laterales 46 de la base de carcasa 28, y se muestra cómo llena los agujeros 38, 40 de sutura; sin embargo, dado que el material es elastómero de silicona, podrá llevarse a cabo la sutura, ya que podrá insertarse fácilmente la aguja de sutura a través del material de la faldilla 42, y a través de las aberturas de sutura, y posteriormente, al estar llenas, las aberturas apenas permitirán el crecimiento del tejido del paciente hacia el interior de las mismas.

En las Figs. 1 a 4 también puede observarse una tapa 48, que se fija a la base de carcasa 28 para, a su vez, fijar el diafragma 14 en su posición en el conjunto de reservorio 10. Preferentemente, la faldilla 42 se moldea por inserción sobre la brida 36 de la base de carcasa 28 tras fijar la tapa 48 a la porción superior de la base de carcasa 28, para asegurar el diafragma en su posición. En las Figs. 4 y 7 puede observarse que el puerto de descarga 16 es integral con la base de carcasa 28, tal como resulta preferible. El puerto de descarga 16 mostrado presenta un par de nervaduras anulares 50, que facilitan la conexión mecánica del extremo proximal del catéter con el conjunto de reservorio 10. La base de carcasa 28 incluye un asiento para diafragma 52 que se extiende hacia la parte superior de la cavidad 30, dentro del cual se asentará una brida del diafragma, preferentemente mediante una compresión radial hacia el interior. La base de carcasa 28 tiene una superficie inferior externa 54.

En las Figs. 8 a 10 se muestran unas marcas radiopacas 60 de la presente invención. Puede observarse un círculo externo 62 más grande, situado en la periferia más externa de la superficie inferior 54 de la base, y puede observarse un círculo interno 64 más pequeño, situado dentro del área circunscrita por las aberturas 38 y agujeros 40 de sutura a través de la brida 36 de la base. Adyacentemente al puerto de descarga 16 se proporciona un rebaje 56, en la faldilla de la base de la carcasa, para proporcionar holgura para utilizar un manguito de conexión que se utilizará para fijar el catéter (no se muestra), y puede observarse que el círculo exterior 62 presenta un hueco 66 en el rebaje. Los círculos o anillos exterior e interior 62, 64 circunscriben unas indicaciones radiopacas 70.

Las indicaciones radiopacas 70 se proporcionan sobre la superficie inferior externa 54, dentro de la zona situada

directamente debajo del depósito y el diafragma. En el ejemplo mostrado, las indicaciones 70 comprenden las letras "CT" (Fig. 10) que representan el término "tomografía computarizada". El significado de este ejemplo particular de estas indicaciones es que el conjunto de reservorio venoso 10 está clasificado para la inyección a alta presión, tal como es necesario para infundir al paciente un medio de contraste que se utiliza en la tomografía computarizada. Por supuesto, pueden utilizarse otras indicaciones que indiquen algún otro atributo o característica del conjunto de reservorio venoso. Las marcas y las indicaciones radiopacas aparecerán en una radiografía del paciente, y las indicaciones se proporcionan con una orientación especular sobre la superficie inferior externa de la base de la carcasa (Figs. 7 y 8), de modo que las indicaciones aparezcan como "CT" cuando se observe la placa de rayos X (Fig. 9), y el radiólogo o tecnólogo puedan discernir fácilmente las mismas. El centrado de las indicaciones dentro de la zona (identificada como "30, 22" en la Fig. 10) situada directamente debajo del depósito y el diafragma, minimiza cualquier posible oscurecimiento por parte de la estructura del conjunto de reservorio venoso, y las indicaciones también podrán discernirse fácilmente incluso si el conjunto de reservorio está en un ángulo con respecto al plano horizontal de la placa de rayos X; los círculos externo e interno 62, 64 aparecerán ovalados o elípticos si el conjunto de reservorio estuviera en dicho ángulo. El hueco 66 situado en el círculo exterior 62 también aparecerá, indicando la ubicación del vástago 16 del puerto de descarga.

Las marcas radiopacas pueden constituir un fluido de marcaje que se estampe o imprima o aplique de otro modo sobre la superficie de la base de carcasa 28, tal como la tinta negra radiopaca n.º de Artículo CI 1002 Rev A, formulada por Creative Imprinting de Erie, Pa., Marabu Tampapur TPU 910 transparente con tungsteno añadido, comercializada por Marabuwerke GmbH & Co. KG de Stuttgart, Alemania, y puede aplicarse sobre superficies tratadas con plasma. Al menos la base de carcasa 28, el diafragma 14, y la faldilla 42 son de un material radiotransparente o radiolúcido, bien conocido en dispositivos médicos implantados, y la base de la carcasa puede estar moldeada con resina de polisulfona.

Las marcas radiopacas se pueden aplicar como alternativa a la superficie orientada hacia el interior de la pared inferior de la base de carcasa; estas alternativas no se muestran en los dibujos.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de puerto de acceso venoso (10), que incluye:
 - 5 una carcasa (12) hecha de material impenetrable para agujas, incluyendo la carcasa (12) además:
 - una base de carcasa (28);
 - una cavidad (30) que tiene un fondo (32) y paredes laterales (34) que definen un depósito interior (22); y
 - 10 un paso (20) que se extiende desde el depósito interior (22) hasta una abertura (24) de la punta distal de un puerto de descarga (16);
 - 15 en el que se aplican marcas radiopacas (60, 70) a una superficie de la base de carcasa (28); y **caracterizado porque** el conjunto de puerto de acceso venoso (10) está clasificado para su uso en un proceso de inyección automática como líquido de contraste, incluyendo las marcas radiopacas (60, 70) unas indicaciones (70) que comprenden las letras "CT" y que confirman, cuando se le hace una radiografía a un paciente tras haberle implantado el conjunto de puerto de acceso venoso (10), que el conjunto de puerto de acceso venoso (10) puede utilizarse en un proceso de inyección automática.
- 20 2. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las marcas radiopacas (60, 70) constituyen líquido de marcado.
3. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base de carcasa (28) incluye además una pared inferior (44) y paredes laterales (46).
- 25 4. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que las marcas radiopacas (60, 70) se aplican a una superficie orientada hacia el interior de la pared inferior (44).
5. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base de carcasa (28) incluye un asiento para diafragma (52).
- 30 6. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el asiento para diafragma (52) se extiende hacia una parte superior de la cavidad (30).
7. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fondo (32) es convexo o se eleva hacia un centro del depósito interior (22).
- 35 8. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la base de carcasa (28) incluye una brida de base (36).
- 40 9. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la brida de base (36) se extiende radialmente hacia afuera desde un fondo de la cavidad (30).
10. El conjunto de puerto de acceso venoso (10) de acuerdo con las reivindicaciones 8 o 9, en el que la brida de base (36) incluye aberturas (38, 40).

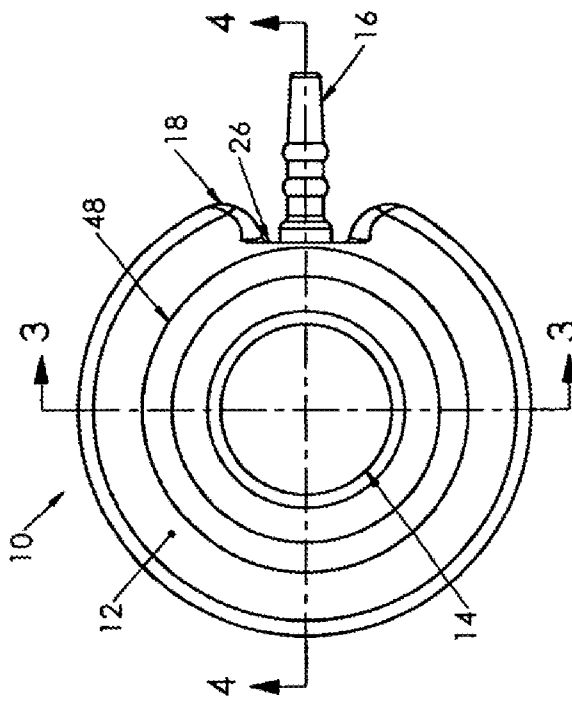


FIG. 1

FIG. 2

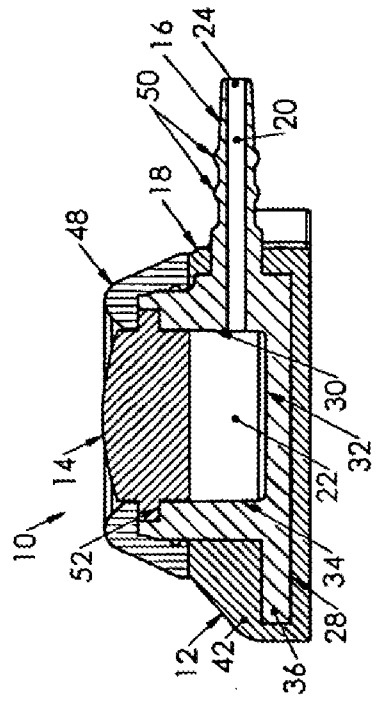


FIG. 4

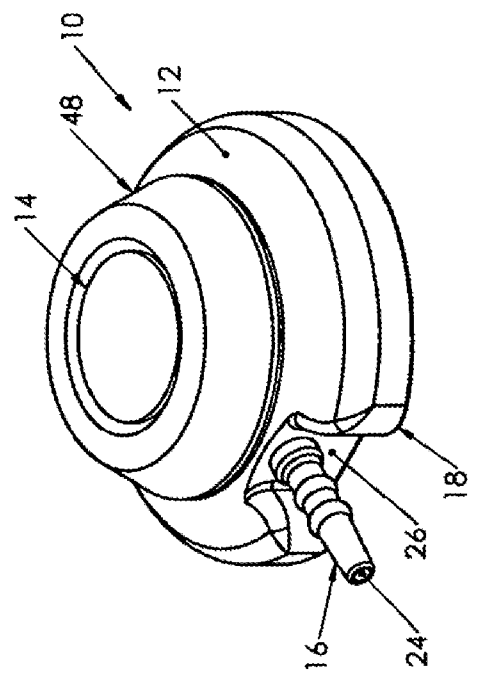
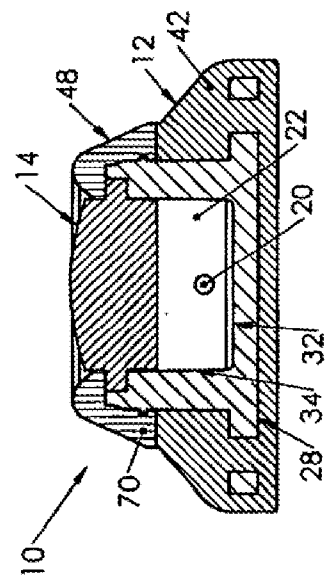


FIG. 3



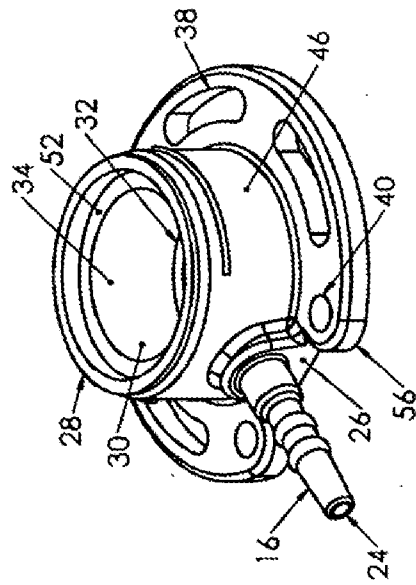


FIG. 5

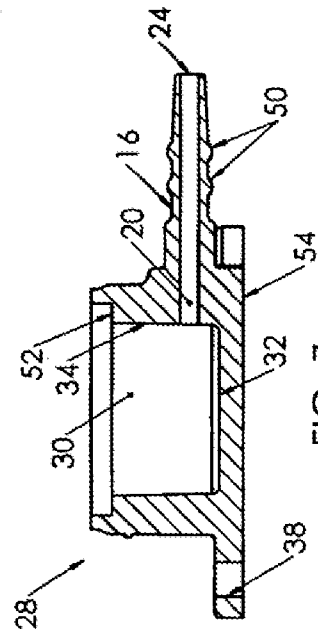


FIG. 7

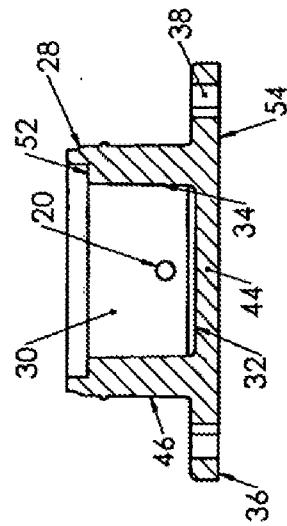


FIG. 6

