

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 880 334**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2015 PCT/US2015/018999**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15134766**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2015 E 15757893 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.06.2021 EP 3099369**

54 Título: **Aparato de estabilización y guía para el acceso a una vía de acceso implantada y métodos relacionados**

30 Prioridad:

07.03.2014 US 201461949972 P

10.09.2014 US 201462048679 P

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

24.11.2021

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**HOWELL, GLADE H.;
VANDERSTEK, BRADLEY J.;
COX, JEREMY B.;
WHETSTONE, LAURIE M.;
SHANMUGHAM, MANIKANTAN;
BOWN, MATTHEW W.;
STATS, JASON R. y
SYKES, KENNETH W.**

74 Agente/Representante:

ROMERAL CABEZA, Ángel

ES 2 880 334 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

Aparato de estabilización y guía para el acceso a una vía de acceso implantada y métodos relacionados

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/949.972, presentada el 7 de marzo de 2014, y titulada "Stabilization and Guide Apparatus for Access to an Implanted Access Port and Related Methods", y 62/048.679, presentada del 10 de septiembre de 2014, y titulada "Guidance Device for Access to an Implanted Access Port".

El documento WO 2013/152209 A1 divulga un dispositivo de aguja de acceso a una vía que proporciona accesibilidad visual del sitio de inserción de aguja de manera que el sitio puede monitorizarse en busca de signos de infección. El dispositivo puede incluir un mecanismo de seguridad para impedir o reducir la incidencia de lesiones por pinchazos de agujas antes de, durante y después del uso de agujas de acceso a vía.

Los documentos US 2011/237935 A1 y US7794451 se refieren a dispositivos para guiar una aguja externa hasta un dispositivo implantable.

20 Breve resumen

Resumido de manera breve, realizaciones de la presente invención se refieren a un dispositivo de inserción para ayudar a acceder a una vía de acceso que se ha implantado de manera subcutánea en el cuerpo de un paciente. La presente invención se refiere al dispositivo de inserción según la reivindicación 1. Se definen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes. Se accede a la vía de acceso implantada mediante una aguja de un conjunto de aguja, tal como un equipo de infusión intravenosa basado en aguja. El dispositivo de inserción comprende un cuerpo que incluye una porción de estabilización y una porción de guía. La porción de estabilización estabiliza una posición de la vía de acceso implantada cuando el cuerpo se coloca sobre la piel del paciente encima de la vía de acceso implantada. La porción de guía guía una aguja del conjunto de aguja a lo largo de una trayectoria predeterminada de manera que la aguja perfora de manera transcutánea un tabique de la vía de acceso implantada.

El dispositivo de inserción incluye un alojamiento que se coloca sobre la piel del paciente sobre la ubicación de la vía implantada de manera que se impide que la vía se mueva de manera indeseable alrededor en la bolsa de tejido subcutáneo en la que está dispuesta la vía. Una vez que la vía implantada se estabiliza de esta manera, un componente de guía de aguja del dispositivo puede recibir en el mismo una aguja del conjunto de aguja y guiar la aguja a medida que se hace avanzar en sentido hacia abajo de tal manera como para perforar la piel y penetrar de manera precisa el tabique de la vía implantada hasta que la aguja establece comunicación de fluido con el depósito de vía. Puede producirse entonces la infusión y/o aspiración de fluido. La aguja puede retraerse desde la vía implantada de manera similar invirtiendo el procedimiento anterior.

Estas y otras características de realizaciones resultarán evidentes de manera más plena a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas o puede aprenderse por la práctica de realizaciones tal como se explica a continuación en el presente documento.

45 Breve descripción de los dibujos

Se presentará una descripción más particular de la presente divulgación por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas y por tanto no deben considerarse limitativos de su alcance. Se describirán realizaciones de ejemplo y se explicarán con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

las figuras 1A-1F son diversas vistas de un dispositivo de inserción y un conjunto de aguja según una realización;

las figuras 2A-2C muestran diversas vistas del dispositivo de inserción de las figuras 1A-1F;

las figuras 3A-3B muestran diversas vistas del conjunto de aguja de las figuras 1A-1F;

las figuras 4A-4C muestran diversas fases de uso del dispositivo de inserción de las figuras 1A-1F;

la figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción según una realización;

la figura 6 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción según una realización;

la figura 7 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción según una realización;

la figura 8 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción según una realización;

la figura 9 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción según una realización;

la figura 10 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de inserción según una realización;

la figura 11 es una vista lateral en sección transversal de una porción de un dispositivo de inserción según una realización;

la figura 12 es una vista lateral en sección transversal simplificada de un dispositivo de inserción según una realización;

las figuras 13A-13E son diversas vistas de un dispositivo de inserción según una realización; y

la figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción según una realización.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a figuras en las que se proporcionarán a estructuras similares designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones esquemáticas y de diagrama de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son limitativos ni están necesariamente trazados a escala.

Para mayor claridad, debe entenderse que el término “proximal” se refiere a un sentido relativamente más cercano a un médico clínico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que el término “distal” se refiere a un sentido relativamente más alejado del médico clínico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que queda fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, los términos “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, tal como se usan en el presente documento, incluidas las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que el término “que comprende”.

Realizaciones de la presente invención se refieren en general a un dispositivo de inserción para ayudar a proporcionar un acceso de aguja a una vía de acceso que se ha implantado de manera subcutánea en el cuerpo de un paciente. La aguja se incluye como parte de un conjunto de aguja, tal como una aguja de acceso a una vía, y proporciona un conducto de fluido a través del cual, medicamentos u otros fluidos pueden proporcionarse a o retirarse de la vía de acceso implantada.

El dispositivo de inserción divulgado en el presente documento incluye una porción de estabilización que se coloca sobre la piel sobre la vía de acceso implantada de manera subcutánea para impedir un movimiento indeseado de la vía de acceso dentro de su bolsa subcutánea. El dispositivo de inserción incluye además una porción de guiado que se emplea para fijar temporalmente el conjunto de aguja al dispositivo de inserción y para guiar la inserción de una porción distal de la aguja en el tabique de la vía de acceso implantada para proporcionar acceso de fluido al depósito de la vía de acceso. Una vez que la aguja del conjunto de aguja se inserta de manera adecuada en la vía de acceso, el dispositivo de inserción puede retirarse del conjunto de aguja y puede aplicarse un apósito al conjunto de aguja y usar el mismo.

En primer lugar, se hace referencia a las figuras 1A-1F, que representan diversas vistas de un dispositivo de inserción de aguja de vía (“dispositivo de inserción”), designado en general en 10, para ayudar a proporcionar un acceso de aguja a una vía de acceso que se ha implantado de manera subcutánea en el cuerpo de un paciente, según una realización. Tal como se muestra, el dispositivo 10 de inserción incluye un cuerpo 20 de estabilización y guía (“cuerpo”) que se extiende entre un extremo 20A proximal y un extremo 20B distal. Una porción 22 proximal similar a una torre se extiende por encima de la porción inferior generalmente cilíndrica del dispositivo 10 de inserción, tal como se observa en las figuras 1A y 1B.

La porción inferior del dispositivo 10 de inserción define una cavidad 32 generalmente cilíndrica, aunque se contemplan otras formas de cavidad. La cavidad 32 está dimensionada para recibir en la misma una porción de un conjunto 30 de aguja (figuras 3A, 3B), tal como una aguja de acceso a una vía, por ejemplo, tal como se describirá a continuación. El conjunto 30 de aguja se une de manera retirable al dispositivo de inserción. Una rendija 34 está definida en el cuerpo 20 adyacente a la cavidad 32 para permitir la separación del conjunto 30 de aguja del dispositivo 10 de inserción después de que ya no se necesite el uso del mismo.

El cuerpo 20 de dispositivo de inserción define recortes 36 para los dedos redondeados dispuestos de manera opuesta que se abren hasta el extremo 20B distal del cuerpo y la cavidad 32 y ayudan a agarrar la piel alrededor de la vía de acceso implantada mientras que se usa el dispositivo 10 de inserción. La forma, el tamaño y la posición de los recortes para los dedos pueden variar. Un borde 38 que se extiende radialmente hacia fuera está definido alrededor del perímetro del extremo 20B distal del cuerpo 20 de dispositivo de inserción para ayudar con la colocación del dispositivo de inserción sobre la piel del paciente durante el uso. El borde 38 se extiende entre ambos recortes 36 para los dedos. El extremo distal del cuerpo 20 de dispositivo de inserción que incluye el borde 38, así como la cavidad 32, actúan conjuntamente para definir una porción de estabilización del dispositivo de inserción, según una realización.

En la presente realización, también está definida una extensión 38A de borde alrededor del recorte 36 para el dedo mostrado en la figura 1B para ayudar a un usuario a agarrar el dispositivo 10 de inserción durante el uso.

Se hace referencia a las figuras 3A y 3B, que representan diversos detalles del conjunto 30 de aguja según la presente realización. Tal como se muestra, el conjunto 30 de aguja incluye un buje 62 que define una cavidad 64 en el mismo. Una aguja 66 hueca que incluye una punta 66A distal abierta (figura 4B) está unida al buje 62 y se extiende distalmente desde la cavidad 64. Una entrada 68 de fluido está incluida en el buje 62 y está en comunicación de fluido con la aguja 66. El tubo está conectado normalmente a la entrada 68 de fluido.

El conjunto 30 de aguja incluye además una base 70 que se dispone de manera deslizante sobre la aguja 66. Un orificio 72 está definido en la base para permitir que la aguja 66 se extienda a su través. Una almohadilla 74 está unida a una superficie inferior de la base 70. La base 70 puede deslizarse a lo largo de la aguja 66 para posicionarse adyacente al buje 62 de manera que se recibe una porción de la base en la cavidad 64 y la punta 66A distal de la aguja 66 se extiende a través y más allá del orificio 72. Tal como se muestra en las figuras 3A y 3B, la base 70 también puede extenderse distalmente desde el buje 62. Se incluye un mecanismo de seguridad en la base 70 para bloquear la base sobre la punta 66A distal de la aguja 66 para impedir el contacto con la misma cuando la base se extiende distalmente una cantidad suficiente.

Se incluye un componente de retenedor, tal como un retenedor 40 de buje de aguja, con el dispositivo 10 de inserción para retener el conjunto 30 de aguja y para guiar una aguja 66 del mismo al interior de un tabique de la vía de acceso implantada de manera subcutánea. Tal como se muestra, el retenedor 40 de buje de aguja incluye un saliente 42 que se extiende a través de una hendidura 44 definida longitudinalmente en la porción 22 proximal del cuerpo 20. Esto permite que el retenedor 40 de buje de aguja se deslice proximal y distalmente a lo largo de la porción proximal del cuerpo 20.

La hendidura 44 referenciada anteriormente está en comunicación con un orificio 48 definido parcialmente por dos brazos 46 elásticos, observados mejor en la figura 1B. Durante el ensamblaje inicial del dispositivo de inserción, el saliente 42 del retenedor 40 de buje de aguja se inserta a través del orificio 48, después se desliza proximalmente hacia el extremo 20A proximal del cuerpo 20. Esto hace que los brazos 46 elásticos se flexionen hacia fuera para permitir que el saliente 42 pase entre los brazos elásticos, ayudado por las superficies de los brazos inclinadas proximalmente. Una vez que el saliente ha pasado los mismos, los brazos 46 elásticos vuelven a sus posiciones mostradas en la figura 1B impidiendo, por tanto, que el saliente entre de nuevo en el orificio 48. Además de esto, se contemplan otros esquemas para la unión del retenedor 40 de buje de aguja al cuerpo 20, así como diseños que difieren para el propio retenedor de buje de aguja, tal como en el caso de alojar otros diseños de conjunto de aguja.

Las figuras 1E, 1F, 2A y 2B muestran que el retenedor 40 de buje de aguja incluye además dos alas 50 de articulación, incluyendo cada ala un diente 52. Las figuras 1E y 1F muestran que los dientes 52 y las alas 50 se emplean para plegarse alrededor de y capturar el buje 62 del conjunto 30 de aguja (figuras 3A, 3B) para restringir el desplazamiento del buje mientras que el conjunto de aguja está unido al dispositivo 10 de inserción. En particular, los dientes 52 están configurados para enganchar la cavidad 64 definida en el buje 62 del conjunto 30 de aguja para crear un enganche seguro entre el buje de aguja y el retenedor 40 de buje de aguja cuando está en la posición proximal tal como se muestra en las figuras 2C y 4A.

El retenedor 40 de buje de aguja está dispuesto en un canal 54 longitudinal definido por la porción 22 proximal del cuerpo 20. La disposición del saliente 42 en la hendidura 44 mantiene el retenedor de buje de aguja dentro del canal 54. El canal 54 incluye lados paralelos en una región más proximal que presentan una sección decreciente alejándose entre sí en una región 56 más distal que presenta una sección decreciente a medida que el canal se aproxima a la porción inferior del cuerpo 20. El retenedor de buje de aguja puede desplazarse distalmente hasta que el saliente 42 hace contacto con las partes superiores de los brazos 46 elásticos. Configurado de esta manera, se aprecia que el retenedor 40 de buje de aguja y el canal 54 pueden guiar el movimiento del conjunto 30 de aguja, tal como se describirá a continuación, y por tanto sirven como una porción de guía del dispositivo 10 de inserción en la presente realización.

Las figuras 4A-4C representan la manera en que el conjunto 30 de aguja está dispuesto en el dispositivo de inserción y la naturaleza del movimiento del conjunto de aguja dentro del mismo. En particular, la figura 4A muestra el conjunto 30 de aguja unido dentro del dispositivo 10 de inserción de manera que el buje 62 de aguja está capturado por el retenedor 40 de buje de aguja de la manera descrita anteriormente, y la base 70 está dispuesta en la cavidad 32 del cuerpo 20. Las figuras 1C y 2B muestran que cuatro superficies 58A de retención superiores y cuatro superficies 58B de retención inferiores correspondientes actúan conjuntamente para intercalar la base 70 del conjunto de aguja y mantenerla en su lugar dentro de la cavidad 32. Naturalmente, pueden emplearse otros modos de retención.

La figura 4B muestra que una porción proximal de la hendidura 44 incluye una zona 45 de ajuste de hendidura. En una realización, durante la fabricación del cuerpo 20 de dispositivo de inserción, se toman medidas con detalle de la longitud de la aguja 66 y la hendidura 44 puede alargarse tal como sea necesario ensanchando la zona de ajuste de hendidura para compensar ligeras variaciones en la longitud de aguja, que puede cambiar de agua a aguja. Puede usarse una herramienta punzante u otro dispositivo para alargar la hendidura 44 en la zona 45 de ajuste de hendidura.

Tal ajuste permite que la punta 66A distal de la aguja resida (antes del uso del dispositivo de inserción) dentro de la base 70 del conjunto 30 de aguja pero distal al conjunto de seguridad incluido en la base para permitir que la punta distal emerja desde el mismo cuando se extiende distalmente para enganchar el tabique de la vía de acceso implantada. Naturalmente, también pueden idearse otros modos para extender la longitud de la hendidura.

En la posición mostrada en la figura 4A, el dispositivo 10 de inserción está listo para colocarse sobre la piel de un paciente encima de una vía implantada de manera subcutánea en preparación para insertar la aguja 66 del conjunto 30 de aguja en la vía. En particular, el extremo 20B distal del cuerpo 20 de dispositivo de inserción que incluye el borde 38 se coloca sobre la piel de manera que el perímetro definido por el extremo 20B distal circunscribe la vía implantada. Puede usarse algo de presión hacia abajo sobre el cuerpo 20 de dispositivo de inserción de manera que una porción de la vía implantada cubierta por piel se eleva al interior de la cavidad 32. Esto estabiliza la posición de la vía de acceso implantada e impide que se deslice, rote o se mueva de otro modo de manera indeseable durante el procedimiento de inserción de aguja. Además, la colocación del dispositivo 10 de inserción sobre la vía de acceso implantada centra la vía en la cavidad de 32 del cuerpo 20, alineando por tanto el tabique de la vía con la aguja 66 del conjunto 30 de aguja unida al dispositivo de inserción, para garantizar una coincidencia precisa de la aguja con la vía, tal como se describe adicionalmente a continuación. Obsérvese que en otras realizaciones el tamaño y la forma en sección transversal de la cavidad 32 puede variar de la configuración generalmente redonda explicada en este caso. Por ejemplo, la forma en sección transversal puede ser triangular, cuadrada, etc., en una realización.

Una vez que la posición de la vía de acceso implantada está estabilizada, puede aplicarse fuerza hacia abajo (distal) al buje 62 de aguja, lo que provoca el movimiento distal del retenedor 40 de buje de aguja, que está unido de manera fija al buje de aguja. Dada la disposición de su saliente 42 dentro de la hendidura 44, el retenedor 40 de buje de aguja se restringe en su movimiento a una trayectoria predeterminada, sustancialmente vertical (distal). Debido a su unión al retenedor 40 de buje de aguja, el buje 62 de aguja se restringe asimismo en su movimiento en la misma trayectoria predeterminada, vertical (distal). "Trayectoria predeterminada", tal como se usa en el presente documento, incluye el paso de la aguja a lo largo de una trayectoria deseada que conduce a un tabique de una vía implantada u otra diana subcutánea deseada. El movimiento distalmente hacia abajo del retenedor 40 de buje de aguja y el buje 62 de aguja provoca el movimiento distal correspondiente de la punta 66A distal de la aguja 66 desde más allá del orificio 72 de la base 70 y pasado el extremo 20B distal del cuerpo 20 de dispositivo de inserción, tal como se muestra en la figura 4B.

El avance distal de la aguja 66 tal como se acaba de describir a su vez hace que la punta 66A distal de la aguja penetre en la piel del paciente y perfora el tabique de la vía de acceso implantada. Tal inserción de la punta 66A distal de aguja se facilita mediante la función de estabilización y centrado de la vía de acceso implantada por el dispositivo 10 de inserción tal como se describió anteriormente, haciendo que sea fácil de manera deseable la coincidencia de la aguja con la vía por parte del médico clínico. Durante el procedimiento de inserción de aguja, el médico clínico puede usar una mano para sujetar el cuerpo 20 de dispositivo de inserción (usando los recortes 36 para los dedos para un pulgar y un dedo, por ejemplo) contra la piel del paciente para estabilizar la vía de acceso implantada, mientras que usa la otra mano para aplicar presión hacia abajo al buje 62 de aguja para hacer que la aguja 66 avance distalmente al interior de la vía.

La figura 4B muestra que el avance distal del buje 62 de aguja (y, correspondientemente, la aguja 66), mientras está restringido por el retenedor 40 de buje de aguja, hace que el retenedor de buje de aguja se deslice distalmente por debajo del canal 54 y al interior de la región 56 de sección decreciente hacia fuera del mismo. Esto, a su vez, permite que las alas 50 con bisagras del mismo material se desplieguen hacia fuera, lo que hace que los dientes 52 se desenganchen de la cavidad 64 del buje 62 de aguja. Esto libera el buje 62 de aguja del enganche físico con el retenedor de buje de aguja.

En vista del desenganche anterior del retenedor 40 de buje de aguja a partir del buje 62 de aguja, una vez que la aguja 66 se ha insertado de manera aceptable en la vía de acceso implantada, el dispositivo 10 de inserción puede retirarse del conjunto 30 de aguja elevando el dispositivo de inserción en vertical desde la superficie de la piel del paciente. La flexibilidad del cuerpo 20 de dispositivo de inserción permite una deformación suficiente para que la base 70 de conjunto de aguja se libere por sí misma de la retención por las superficies 58B de retención inferiores. A medida que el dispositivo de inserción se eleva desde la piel del paciente y pasado el conjunto 30 de aguja insertado, el tubo unido normalmente a la entrada 68 de fluido del buje 62 de aguja puede pasar a través de la rendija 34 del cuerpo 20 de dispositivo de inserción permitiendo, por tanto, la retirada completa del dispositivo de inserción a partir del conjunto de aguja. Después de su retirada, el dispositivo de inserción quedará sustancialmente tal como se muestra en la figura 4C.

Se aprecia que el dispositivo de inserción puede modificarse para alojar otros tipos, tamaños y configuraciones de conjuntos de agujas de manera que las funciones de estabilización y guía del dispositivo de inserción pueden llevarse a cabo para otros conjuntos de agujas.

La figura 14 representa detalles del dispositivo 10 de inserción que incluye un retenedor de buje de aguja según otra realización. Tal como se muestra, la porción 22 proximal del cuerpo 20 de dispositivo de inserción incluye unido a la misma un retenedor 140 de buje de aguja para retener de manera liberable el buje 62 de aguja del conjunto 30 de aguja. El retenedor 140 de buje de aguja está unido de manera deslizante al cuerpo 20 a través de dos salientes 142

que se reciben de manera deslizante en dos ranuras 144 correspondientes.

El retenedor 140 de buje de aguja incluye dos alas 150 con bisagras del mismo material que incluye cada una uno de dos dientes 152 que sirven para engancharse con porciones de buje que rodean una cavidad definida por el buje 62 de aguja (una porción del buje 62 de aguja está oculta en este caso por claridad) para mantener la unión del retenedor 140 de buje de aguja con el buje 62 de aguja. Cada ala 150 incluye un pasador que se recibe de manera deslizante dentro de uno correspondiente de dos canales 154, tal como se muestra. Los canales 154 incluyen cada uno una región 156 divergente que diverge hacia fuera desde una porción paralela más proximal del canal. Por tanto, a medida que el retenedor 140 de buje de aguja, que retiene inicialmente el buje 62 de aguja, de desliza distalmente hacia abajo hacia la cavidad 32, las alas 150 se despliegan hacia fuera debido al seguimiento de los pasadores 160 dentro de las regiones 156 divergentes correspondientes de los canales 154. Esto hace que los dientes 152 se liberen del enganche con el buje 62 de aguja, lo que permite que el buje de aguja se separe del retenedor 140 de buje de aguja cuando la separación del dispositivo 10 de inserción a partir del conjunto 30 de aguja se desea después de la inserción de la aguja 66 en la vía de acceso implantada. Por tanto, se contemplan esta y otras variaciones del retenedor de buje de aguja.

Obsérvese que, en una realización, el cuerpo 20 de dispositivo de inserción puede incluir un par de brazos a presión que pueden usarse para retener de manera retirable el tubo del conjunto 30 de aguja.

La figura 5 muestra un dispositivo 110 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción") según otra realización, en la que el dispositivo de inserción incluye un cuerpo 120 redondo que se extiende entre un extremo 120A proximal y un extremo 120B distal. El cuerpo 120 define un reborde 122 anular que circunscribe una barrera 126 retirable similar a un disco. La barrera 126 define un orificio 124 para servir como un conducto a través del cual puede hacerse avanzar una aguja. La barrera 126 en una realización incluye espuma u otro material adecuado que incluye un componente útil, tal como un agente antimicrobiano, un agente hemostático o ambos, por ejemplo. En una realización, la barrera 126 es un apósito hemostático antimicrobiano GUARDIVA® ("apósito GUARDIVA®") venido por Bard Access Systems, Sal Lake City, Utah, EE. UU. Un apósito GUARDIVA® de este tipo también puede incluirse con el dispositivo de inserción descrito y mostrado en conexión con la realización de las figuras 1A-4C, en una realización, y con las otras realizaciones descritas en el presente documento.

El dispositivo 110 de inserción se muestra en la figura 5 colocado sobre una vía 80 de acceso implantada de manera subcutánea debajo de la piel 84 del paciente para estabilizar la posición de la vía a través de presión hacia abajo del reborde 122 anular y para alinear la vía con el orificio 124 de modo que una aguja que se ha hecho pasar a través de y se ha guiado por el orificio a lo largo de una trayectoria predeterminada puede interceptar un tabique 82 de la vía, tal como se desea. Siendo retirable del dispositivo 110 de inserción, la barrera 126 puede dejarse interpuesta entre el conjunto 30 de aguja y la piel 84 del paciente después de la inserción de la aguja 66 en el tabique 82 de la vía 80 de acceso implantada. En otra realización, no se incluye ninguna barrera con el dispositivo 110 de inserción.

La figura 6 muestra un dispositivo 210 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción") según otra realización, en el que el dispositivo de inserción incluye un cuerpo 220 cilíndrico hueco que se extiende entre un extremo 220A proximal y un extremo 220B distal. El dispositivo 210 de inserción incluye una porción 224 de deslizamiento montada de manera deslizante en el cuerpo 220, que soporta de manera retirable el buje 62 del conjunto 30 de aguja, similar al conjunto de aguja explicado en conexión con la realización de las figuras 1A-4C. La porción 224 de deslizamiento puede deslizarse distalmente para hacer avanzar distalmente la aguja al interior de una vía de acceso implantada estabilizada por el extremo distal del cuerpo 220 de dispositivo de inserción. Se muestra una cubierta 230 de aguja en la figura 6 unido de manera retirable al extremo 220B distal del cuerpo 220 de dispositivo de inserción y se usa para proteger la punta distal de la aguja 66, pero se retira antes del uso del dispositivo 210 de inserción.

Tal como se mencionó, el extremo distal del cuerpo 220 de dispositivo de inserción sirve como una porción de estabilización para estabilizar la vía de acceso implantada cuando el dispositivo 210 de inserción se coloca sobre la vía implantada. El elemento 224 de deslizamiento sirve como una porción de guía para guiar la aguja a lo largo de una trayectoria predeterminada al interior del tabique de la vía estabilizada implantada, tal como se desea. Puede incluirse una rendija longitudinal en el cuerpo de dispositivo de inserción para permitir el desacoplamiento del dispositivo 210 de inserción a partir del conjunto 30 de aguja después de la inserción de la aguja 66 en la vía de acceso implantada.

La figura 7 muestra un dispositivo 310 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción") según otra realización, en el que el dispositivo de inserción incluye un cuerpo 320 cilíndrico hueco que se extiende entre extremos 320A, 320B proximal y distal. El conjunto 30 de aguja está soportado dentro del cuerpo 320 hueco de manera que puede deslizarse para hacer avanzar distalmente la aguja a través de un orificio 324 definido en una barrera 322, también montada de manera retirable dentro del cuerpo 320 hueco. La barrera 322 en la presente realización incluye componentes antimicrobianos y hemostáticos, tales como un apósito GUARDIVA®, para proporcionar un efecto antimicrobiano/hemostático a la aguja 66 cuando pasa a través del orificio 324 en la barrera. La barrera 322 también puede servir como una guía de aguja para la aguja 66, en una realización.

Una porción 321 de cuerpo inferior que incluye un diseño similar al del dispositivo 110 de inserción mostrado en la figura 5, puede incluirse en el extremo 320B distal del cuerpo 320 para servir como una porción de estabilización para

estabilizar la vía 80 de acceso implantada cuando el dispositivo 310 de inserción se coloca sobre la vía implantada. Además, el cuerpo 320 y la barrera 322/orificio 324 pueden servir como una porción de guía para guiar la aguja a lo largo de una trayectoria predeterminada al interior del tabique 82 de la vía 80 de acceso implantada estabilizada, tal como se desea. La barrera 322 puede desacoplarse del dispositivo 310 de inserción después de la inserción de aguja y puede permanecer con el conjunto 30 de aguja como un apósito, en una realización. La porción 321 de cuerpo inferior puede realizarse para que sea retirable del resto del cuerpo 320, en una realización.

La figura 8 muestra un dispositivo 410 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción") según otra realización, en el que el dispositivo 410 de inserción incluye un cuerpo 420 que se extiende entre extremos proximal y distal del mismo. El cuerpo 420 define una pluralidad de brazos 422 de articulación con bisagras del mismo material que soportan la base 70 del conjunto 30 de aguja en el extremo proximal de cada brazo. En la realización ilustrada, se incluyen cuatro brazos 422 en el cuerpo 420. Los brazos 422 pueden plegarse para permitir que la aguja 660 se haga avanzar distalmente a través de un orificio 424 en una barrera 426, tal como un apósito GUARDIVA® en una realización, dispuesta de manera distal a los brazos. Tal como antes, la barrera 426 puede servir como una guía de aguja, y puede ser retirable para permanecer con el conjunto 30 de aguja después de la inserción de la aguja 66 en la vía 80 de acceso implantada.

Una porción distal del cuerpo 420 está conformada para definir una cavidad y servir como una porción de estabilización para estabilizar la vía de acceso implantada cuando el dispositivo 410 de inserción se coloca sobre la vía implantada, tal como se muestra. Los brazos 422 (y la barrera 426 en una realización) sirven como una porción de guía para guiar la aguja 66 a lo largo de una trayectoria predeterminada al interior del tabique 82 de la vía estabilizada implantada cuando los brazos 422 se pliegan mediante la fuerza del usuario sobre el buje 62 de aguja. Después de la inserción de la aguja, el dispositivo 410 de inserción puede elevarse por encima y retirarse del conjunto 30 de aguja.

La figura 9 muestra un dispositivo 510 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción") según otra realización, en el que el dispositivo de inserción incluye un cuerpo 520 hueco que se extiende entre un extremo 520A proximal y un extremo 520B distal anular y que define una cavidad 522. El conjunto 30 de aguja está dispuesto de manera retirable dentro de la cavidad 522, en el que la base 70 de conjunto de aguja está soportada por una o más superficies de retención. Un protector 524 está proporcionado proximalmente sobre una porción del buje 62 de aguja para impedir una tracción proximal accidental del buje de aguja, lo que inmovilizaría de manera prematura la punta distal de la aguja 66 dentro de la base 70. Una porción del buje 62 de aguja se deja sin cubrir para permitir que se aplique sobre la misma una fuerza distal del usuario. Un usuario puede empujar el buje 62 de aguja para hacer avanzar distalmente la punta distal de la aguja 66 pasado el extremo 520B distal del cuerpo 520 y al interior de una vía de acceso implantada de manera subcutánea.

El extremo 520B distal anular del cuerpo 520 de dispositivo de inserción está conformado para servir como una porción de estabilización para estabilizar la vía de acceso implantada cuando el dispositivo 510 de inserción se coloca sobre la vía implantada. La fijación de la base 70 dentro de la cavidad 522 del cuerpo 520 para permitir que la aguja 66 se deslice con respecto a la base permite que el dispositivo 510 de inserción sirva como una porción de guía para guiar la aguja a lo largo de una trayectoria predeterminada al interior del tabique de la vía estabilizada implantada, tal como se desea. Puede proporcionarse una rendija para permitir la retirada del dispositivo 510 de inserción a partir del conjunto 30 de aguja después de la inserción de la aguja 66.

La figura 10 muestra un dispositivo 610 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción") según otra realización, en el que el dispositivo de inserción incluye un cuerpo 620 hueco que se extiende entre extremos proximal y distal, y que define además una cavidad 622. El conjunto 30 de aguja está dispuesto de manera retirable dentro de la cavidad 622, en el que la base 70 de conjunto de aguja está soportada por una o más superficies de retención. El buje de aguja, la base 70 o ambos componentes del conjunto 30 de aguja pueden fijarse de manera retirable a una porción 624 de deslizamiento telescópica que se desliza con respecto a otras porciones del cuerpo 620 para permitir que el conjunto de aguja se mueva distalmente cuando se aplica fuerza del usuario al buje de aguja. Por tanto, un usuario puede empujar el buje 62 de aguja para hacer avanzar distalmente la punta distal de la aguja 66 pasada el extremo distal del cuerpo 620 y al interior de una vía de acceso implantada de manera subcutánea.

El extremo distal anular del cuerpo 620 de dispositivo de inserción está conformado para servir como una porción de estabilización para estabilizar la vía de acceso implantada cuando el dispositivo 610 de inserción se coloca sobre la vía implantada. La fijación de la base 70 y/o el buje 62 de aguja a la porción 624 de deslizamiento permite que la aguja 66 se deslice en sentido distal permitiendo, por tanto, que la porción 624 de deslizamiento sirva como una porción de guía para guiar la aguja a lo largo de una trayectoria predeterminada al interior del tabique de la vía estabilizada implantada, tal como se desea. Puede proporcionarse una rendija para permitir la retirada del dispositivo 610 de inserción a partir del conjunto 30 de aguja después de la inserción de la aguja 66.

La figura 11 muestra un dispositivo 710 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción") según otra realización, en el que el dispositivo de inserción incluye un cuerpo 720 hueco que se extiende entre extremos proximal y distal, y que define además una cavidad 722. El conjunto 30 de aguja está dispuesto de manera retirable dentro de una característica 724 de retención, en el que la base 70 de conjunto de aguja está soportada por una o más superficies de retención. Tal como se muestra, la característica 724 de retención en la presente realización soporta la base 70 de

manera que el conjunto de aguja puede pivotar o balancearse alrededor de un eje longitudinal de la aguja, lo que permite a la aguja 66 un grado limitado de capacidad para pivotar. Esta capacidad para un movimiento de pivote limitado impide a su vez que la aguja 66 interfiera repetidamente con la misma ubicación en el tabique de la vía implantada y, por tanto, provocando una posible fuga del tabique, cuando se usan dispositivos 710 de inserción sucesivos de vez en cuando para insertar una aguja en la vía implantada. Obsérvese que esta característica también puede incluirse en otras de las realizaciones del dispositivo de inserción descritas en el presente documento.

La figura 12 representa detalles de un sistema para insertar una aguja en una vía de acceso implantada según una realización, en el que se recibe de manera retirable una sonda 804 de ultrasonidos dentro de un cuerpo 820 de un dispositivo 810 de inserción de aguja de vía ("dispositivo de inserción"), tal como se muestra. El cuerpo 820 incluye además una superficie 822 reflectora que está inclinada para reflejar un haz 828 de ultrasonidos desde la sonda aproximadamente 90 grados hacia abajo al interior de la vía 80 de acceso implantada. Esta configuración permite que la sonda 804 se use para obtener imágenes por ultrasonidos de la ubicación de la vía de acceso implantada y para localizar el tabique 82 sin estar colocada la sonda en la trayectoria del conjunto 30 de aguja. Una abertura 824 del cuerpo 820 permite entonces que la aguja del conjunto 30 de aguja pase la superficie 822 reflectora, se extienda a través del cuerpo 820 y entre en la vía 80 implantada.

Las figuras 13A-13E representan un dispositivo 910 de inserción ("dispositivo de inserción") para ayudar con el acceso a una vía de acceso implantada de manera subcutánea u otro dispositivo médico adecuado con una infusión u otro conjunto de aguja, según una realización. Tal como se muestra, el dispositivo 910 de inserción incluye un cuerpo 912 conformado para sentarse encima de la piel del paciente y en general ajustarse alrededor de la vía 80 de acceso implantada bajo la piel. El cuerpo 912 incluye una porción 914 de base similar a un borde que hace contacto con la superficie de la piel, y como tal, está conformado de manera lisa para proporcionar comodidad al paciente durante su uso. El cuerpo 912 define una cavidad en la que pueden recibirse la vía 80 de acceso implantada y la piel que cubre la vía. El cuerpo 912 sirve por tanto como una porción de estabilización en la presente realización para estabilizar la vía 80 de acceso implantada antes de la inserción de la aguja. El tamaño de la cavidad de dispositivo puede variar de lo que se muestra y describe en el presente documento.

Un par de recortes 916 para los dedos están definidos por el cuerpo 912 para permitir que los dedos de un usuario del dispositivo 910 de inserción agarren la piel alrededor de la vía 80 para estabilizar su posición subcutánea. El cuerpo 912 incluye además una guía 918 de aguja que define un orificio 918A adecuado para recibir la aguja de una infusión u otro conjunto de aguja a su través. La guía 918 de aguja se posiciona para guiar la aguja a través del tabique 84 de la vía 80 de acceso implantada cuando el dispositivo 910 está posicionado tal como se muestra sobre la vía. La guía 918 de aguja sirve por tanto como una porción de guía en la presente realización para guiar la aguja a lo largo de una trayectoria predeterminada al interior del tabique 84 de la vía 80 de acceso, tal como se desea.

El cuerpo 912 de dispositivo define rendijas 920 para permitir que el dispositivo 910 se retire de alrededor de la vía 80 implantada de manera subcutánea una vez que la aguja del conjunto de aguja se ha insertado en la vía a través del orificio 918A de la guía 918 de aguja. De hecho, las rendijas 920 permiten que la aguja del conjunto de aguja pase a su través permitiendo, por tanto, que el dispositivo 910 se resbale hacia fuera desde debajo del conjunto de aguja después de la inserción de la aguja en el tabique 84 de vía implantada. El cuerpo 912 de dispositivo define además dos recortes 922 alrededor de la guía 918 de aguja que, junto con los recortes 916 para los dedos, actúan conjuntamente para definir dos bisagras 924 del mismo material. Las bisagras 924 del mismo material son flexibles para permitir la deformación del cuerpo de dispositivo suficiente para permitir que el dispositivo se retire de entre la superficie de la piel sobre la vía implantada y la aguja insertada.

En una realización, el dispositivo 910 de guiado se usa en primer lugar ubicando la vía 80 implantada bajo la piel por palpación, después colocando el dispositivo sobre la vía 80 implantada de manera que se recibe dentro de la cavidad definida por el cuerpo 912 de dispositivo. El usuario mantiene tanto la vía 80 como el dispositivo 910 en su lugar colocando dedos de una mano en los recortes 916 para los dedos para estabilizar la vía. La otra mano del usuario puede usarse para dirigir la aguja de un conjunto de aguja de infusión a través de la guía 918 de aguja, que guía la aguja a través de la piel, hacia abajo a través del tabique 84, y al interior del depósito de vía. En esta etapa, el usuario puede retirar el dispositivo 910 del paciente tirando suavemente sobre el cuerpo de dispositivo opuesto a las rendijas 920 en sentido lateral. El cuerpo 912 de dispositivo tirará pasada la aguja insertada permitiendo que la aguja pase a través de las rendijas 920. El cuerpo 912 de dispositivo deformará entonces (en virtud de los recortes 922 y bisagras 924 del mismo material) suficiente para tirar fácilmente pasado el bulto de la vía 80 implantada y retirarse completamente.

Obsérvese que las rendijas y los recortes pueden variar de lo que se muestra y describe en el presente documento y pueden modificarse según la necesidad en otras realizaciones. Además, aunque el dispositivo 910 de inserción mostrado y descrito en el presente documento está diseñado como un dispositivo universal para ajustarse a la mayoría de las vías de acceso implantadas, la forma, el tamaño y la configuración del dispositivo de inserción puede variar de lo que se divulga en el presente documento.

Los dispositivos de inserción descritos en el presente documento pueden incluir uno o más de una variedad de materiales incluyendo metales, aleaciones de metal, materiales termoplásticos (incluyendo polipropileno,

policarbonato y resina de acetilo), termoestables, materiales que se producen de manera natural, etc.

5 Pueden realizarse realizaciones de la invención en otras formas específicas sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas, no restrictivas. El alcance de las realizaciones se indica, por tanto, por las reivindicaciones adjuntas en vez de por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10; 110) de inserción para acceder a una vía de acceso implantada bajo la piel de un paciente con un conjunto (30) de aguja, comprendiendo el dispositivo (10; 110) de inserción:
5 un cuerpo (20),

una porción de estabilización configurada para estabilizar una posición de la vía de acceso implantada cuando se coloca sobre la piel del paciente encima de la vía de acceso implantada; y
10 una porción de guía configurada para guiar una aguja (66) del conjunto (30) de aguja a lo largo de una trayectoria predeterminada de manera que la aguja perfora de manera transcutánea un tabique (82) de la vía de acceso implantada,

15 en el que el cuerpo (20) define una cavidad (32) de extremo abierto, en la que una porción del conjunto (30) de aguja se dispone de manera retirable;

la porción de estabilización y la porción de guía están incluidas en el cuerpo (20) del dispositivo (10; 110) de inserción,
20 la porción de estabilización comprende además un extremo (20B) distal del cuerpo (20) que define un perímetro alrededor de la cavidad (32), circunscribiendo el perímetro una porción de la vía de acceso implantada cuando el dispositivo (10; 110) de inserción se coloca sobre la piel del paciente encima de la vía de acceso implantada, caracterizado porque el dispositivo (10; 110) de inserción está configurado de manera que, una vez que una aguja (66) del conjunto (30) de aguja se inserta en la vía de acceso, el dispositivo (10; 110) de inserción puede retirarse del conjunto (30) de aguja y puede usarse el conjunto (30) de aguja.
25
2. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 1, en el que una pluralidad de recortes (36) para los dedos están definidos en el cuerpo (20) e intersecan el perímetro del extremo (20B) distal del cuerpo (20), definiendo el perímetro una forma sustancialmente redonda, incluyendo además el perímetro un borde (38) que se extiende radialmente hacia fuera.
30
3. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 1, en el que la porción de guía incluye una guía (322; 426; 918) de aguja.
35
4. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 1, en el que la porción de guía incluye un componente (40; 140) de retenedor configurado para unirse de manera liberable a un buje (62) de aguja del conjunto (30) de aguja, extendiéndose la aguja (66) desde el buje (62) de aguja, estando el componente (40; 140) de retenedor configurado además para restringir un movimiento de la aguja (66) en sentido distal y proximal a lo largo de la trayectoria predeterminada, dirigiendo el sentido distal la aguja (66) al interior de la cavidad (32).
40
5. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 4, en el que el componente (40; 140) de retenedor incluye un saliente (42; 142) que está dispuesto de manera deslizante dentro de una hendidura (44; 144) que permite un movimiento distal y proximal del componente (40; 140) de retenedor, incluyendo la hendidura (44; 144) una zona (45) de ajuste de hendidura para ajustar la longitud longitudinal de la hendidura (44; 144).
45
6. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 5, en el que el componente (40; 140) de retenedor incluye una primera y una segunda ala (50; 150) de articulación, incluyendo cada ala (50; 150) un diente (52; 152) que se engancha con una porción del buje (62) de aguja para mantener una unión liberable del componente (40; 140) de retenedor con el buje (62) de aguja.
50
7. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 6, en el que la porción de guía incluye además un canal (54; 154) en el que el componente (40; 140) de retenedor está dispuesto de manera deslizante, incluyendo el canal (54; 154) una porción proximal paralela y una porción (56; 156) distal en sección decreciente hacia fuera, en el que la primera y la segunda ala (50; 150) del componente (40; 140) de retenedor se abren cuando el componente (40; 140) de retenedor se hace deslizar distalmente desde la porción proximal paralela hasta la porción (56; 156) distal en sección decreciente hacia fuera, coincidiendo el deslizamiento distal del componente (40; 140) de retenedor con el movimiento distal del buje (62) de aguja para permitir que la aguja (66) perfora el tabique de la vía de acceso implantada, provocando la apertura de la primera y la segunda ala (50; 150) que el componente de retenedor libere el enganche con el buje (62) de aguja.
55
8. Dispositivo (110) de inserción según la reivindicación 6, en el que cada una de la primera y la segunda ala (150) incluye un pasador (160), en el que la porción de guía incluye además un primer y un segundo canal (154) en los que se recibe de manera deslizante el pasador (160) de la primera o la segunda ala (150) respectiva, incluyendo cada uno del primer y el segundo canal (154) una porción proximal paralela y una
60
65

- 5 porción distal divergente, en el que la primera y la segunda ala (150) del componente de retenedor se abren cuando el componente (140) de retenedor se desliza distalmente, provocándose la apertura de la primera y la segunda ala (150) por el movimiento distal del primer y el segundo pasador (160) desde la porción proximal paralela hasta la porción distal divergente del primer y el segundo canal (154), coincidiendo el deslizamiento distal del componente (140) de retenedor con el movimiento distal del buje (62) de aguja para permitir que la aguja (66) perfora el tabique (82) de la vía de acceso implantada, provocando la apertura de la primera y la segunda ala (150) que el componente (140) de retenedor libere el enganche con el buje (62) de aguja.
- 10 9. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 4, configurado para acceder a una vía de acceso implantada bajo la piel de un paciente con un conjunto (30) de aguja, en el que el conjunto (30) de aguja incluye una base (70) que se dispone de manera deslizante sobre la aguja (66), uniéndose de manera retirable la base (70) dentro de la cavidad (32) del cuerpo.
- 15 10. Dispositivo (10; 110) de inserción según la reivindicación 9, en el que el cuerpo (20) incluye además una rendija (34) definida adyacente a la cavidad (32), estando la rendija (34) configurada para permitir la retirada del dispositivo (10; 110) de inserción a partir del conjunto (30) de aguja cuando la aguja (66) se ha insertado en el tabique (82) de la vía de acceso implantada.

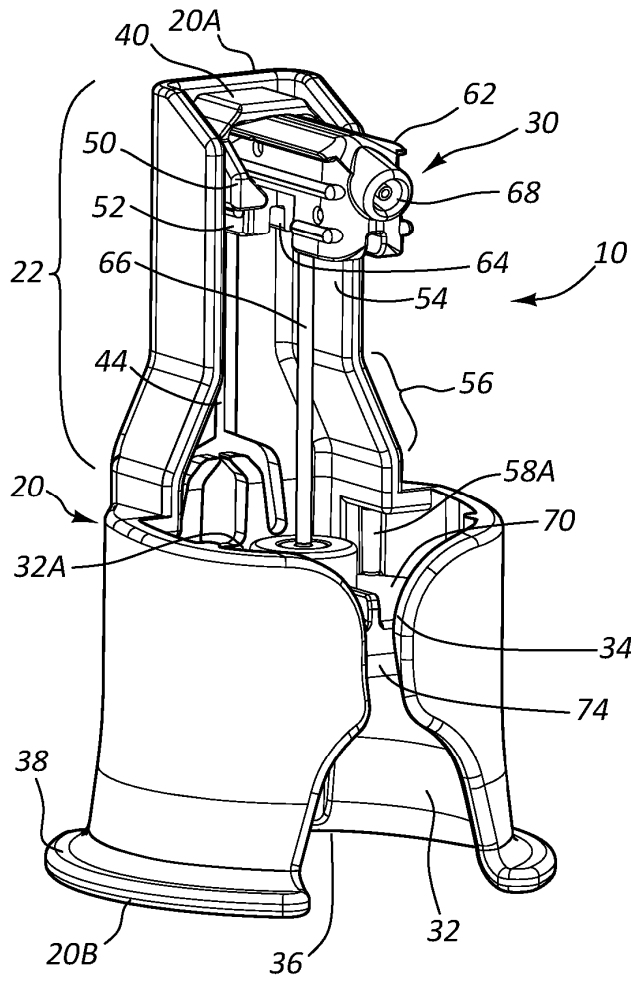


FIG. 1A

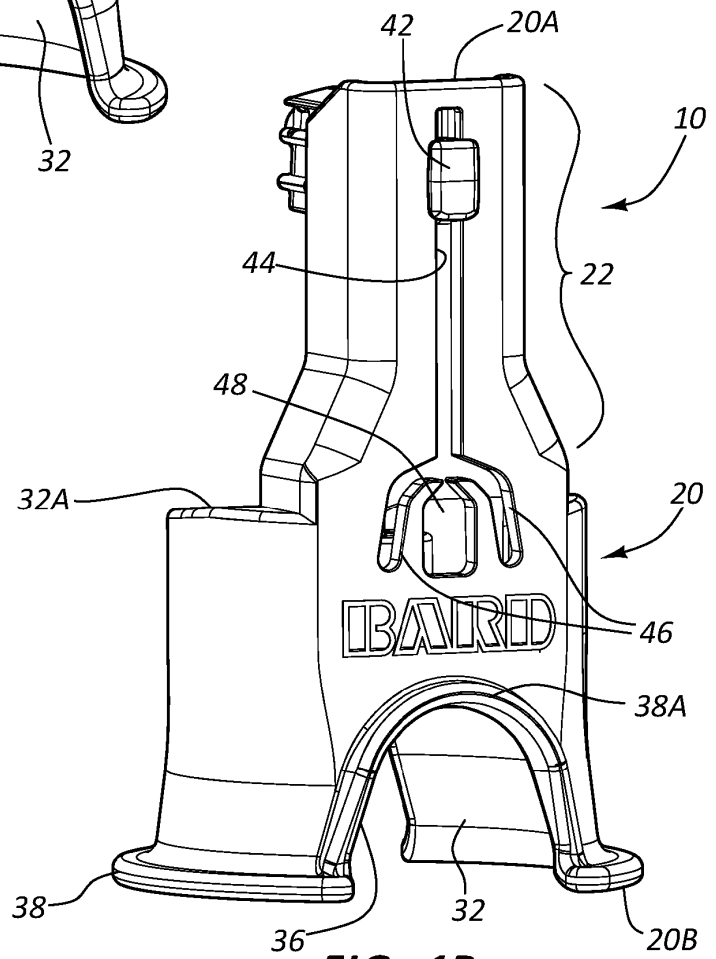


FIG. 1B

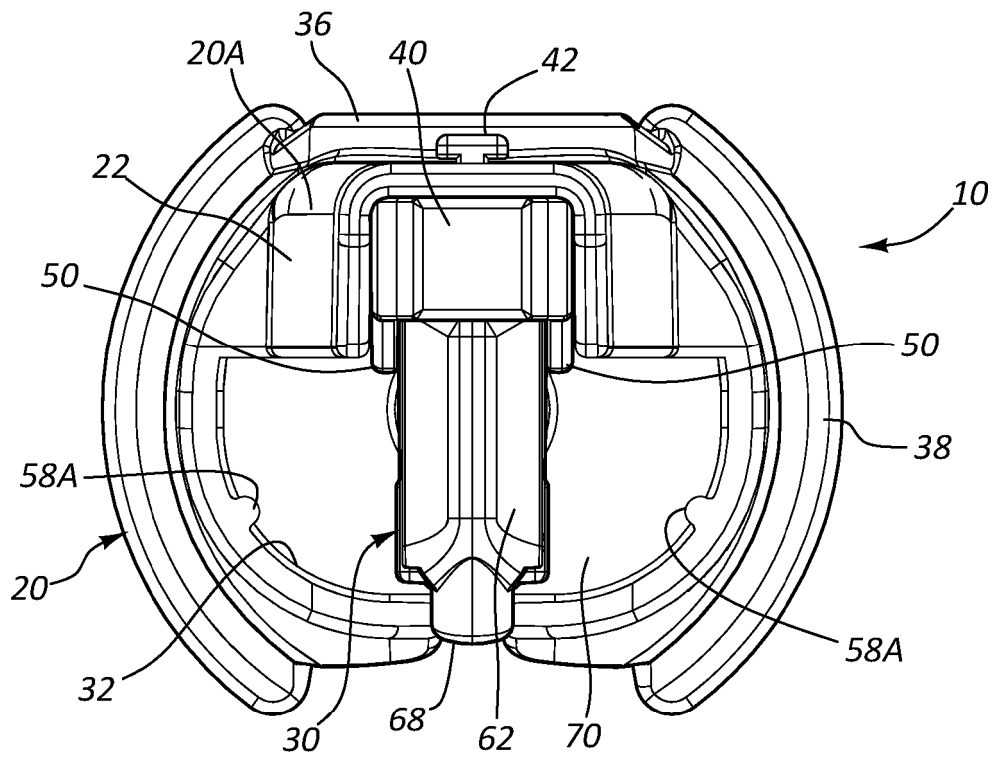


FIG. 1C

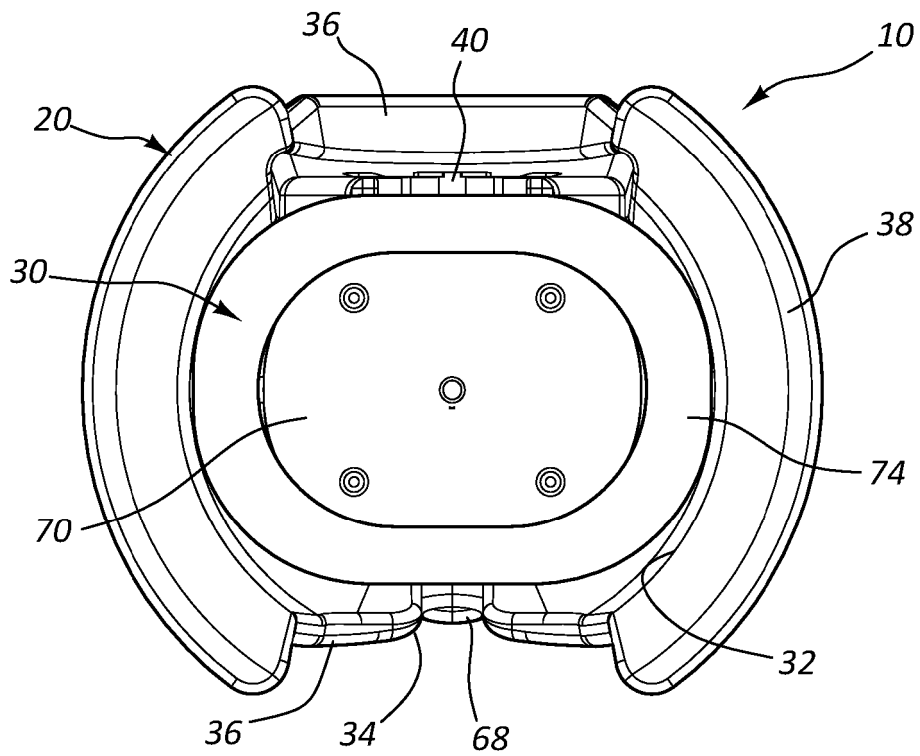
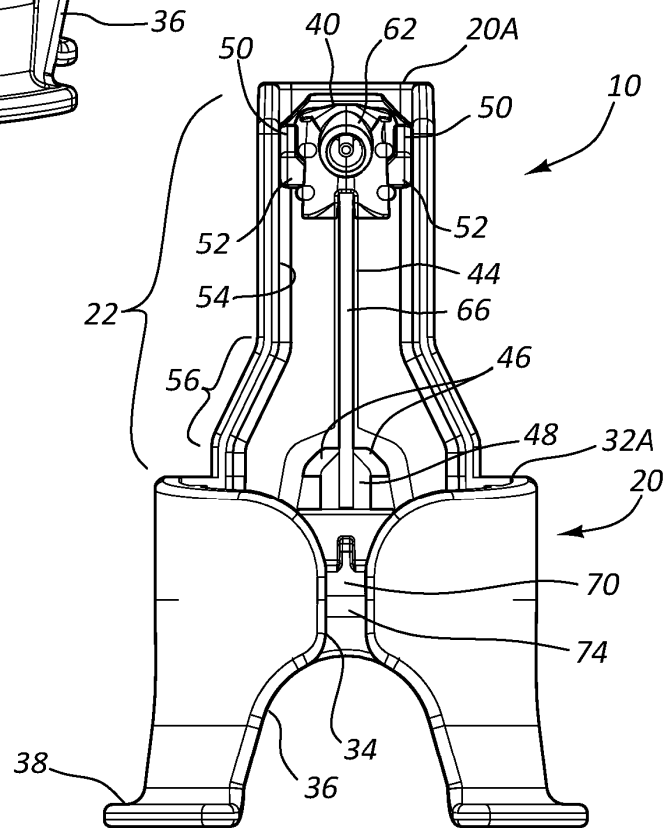
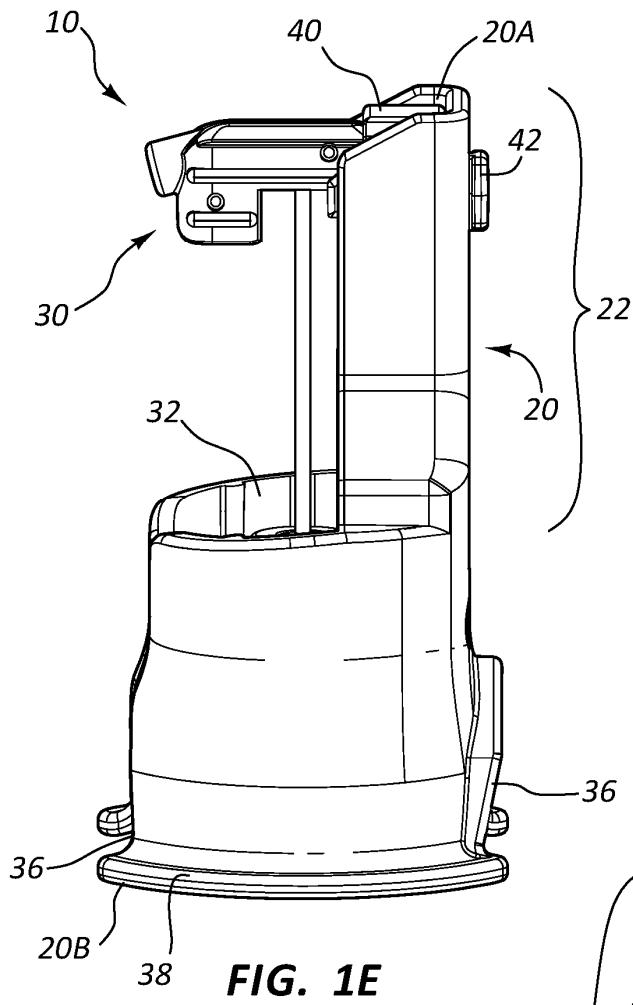


FIG. 1D



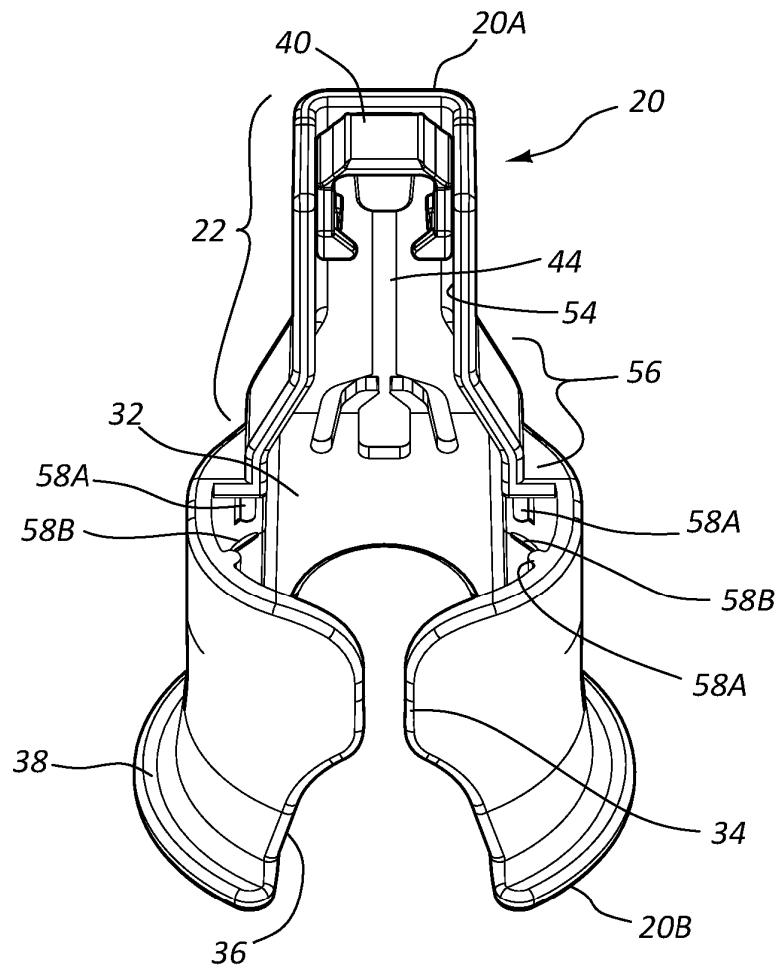


FIG. 2A

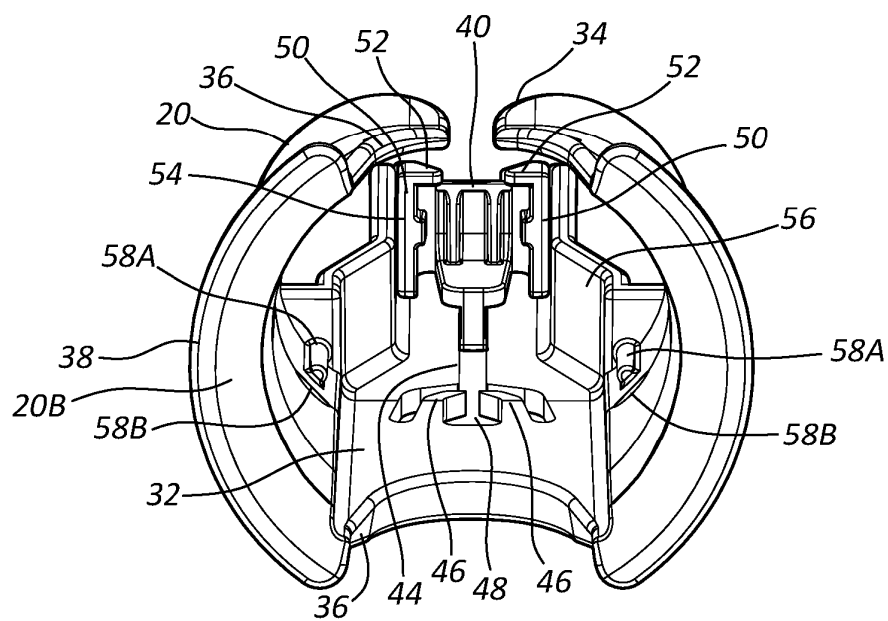


FIG. 2B

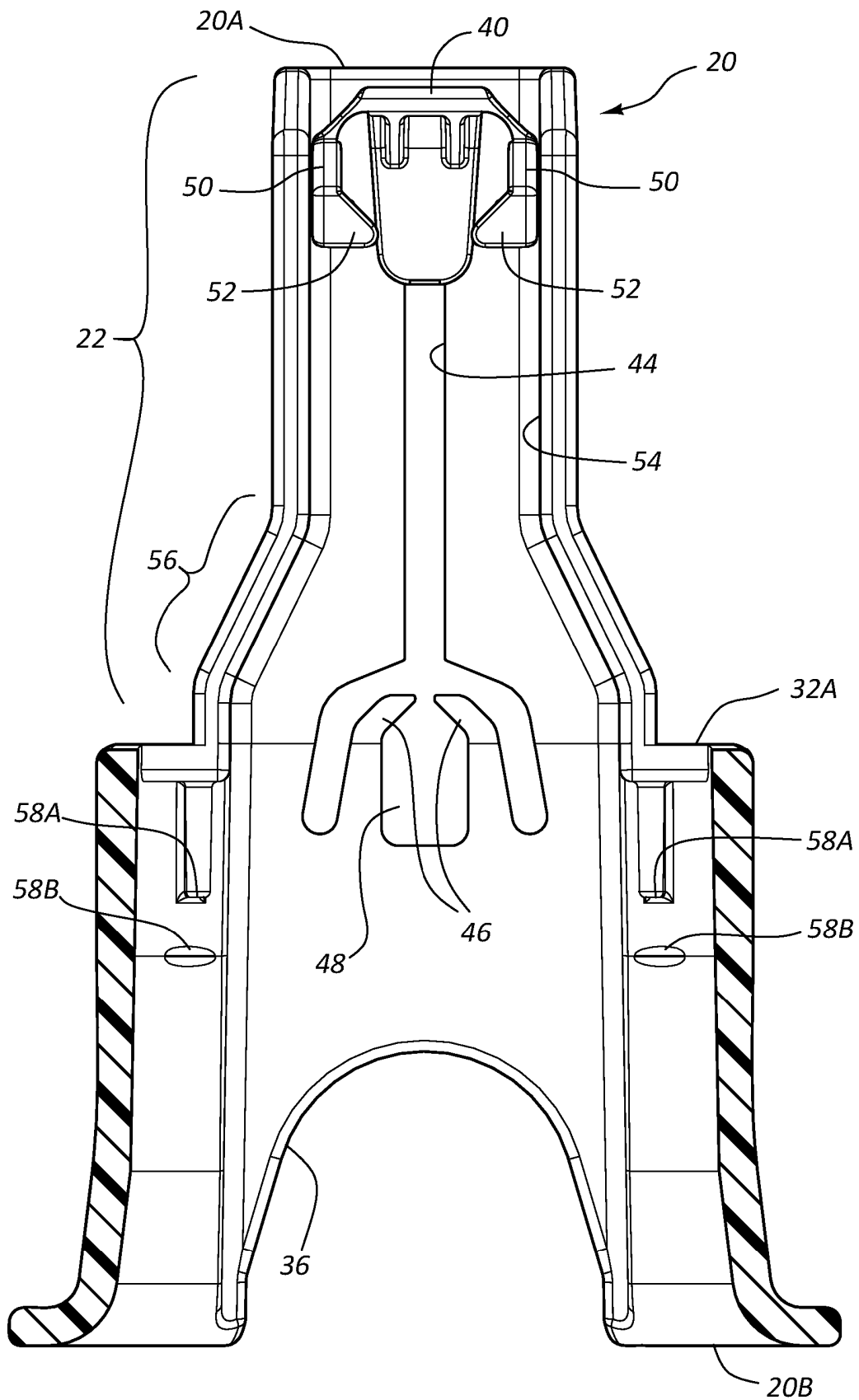


FIG. 2C

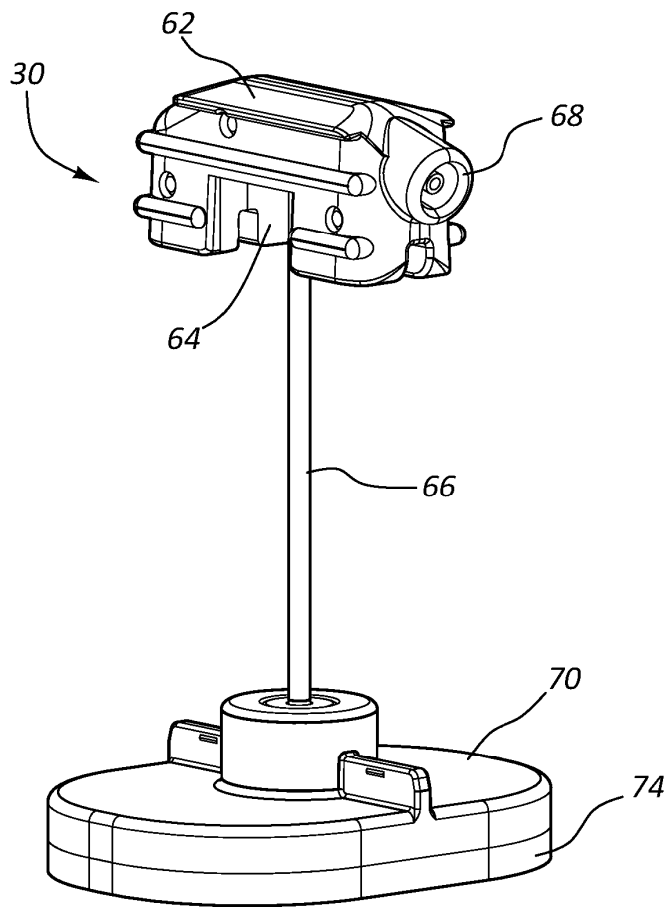


FIG. 3A

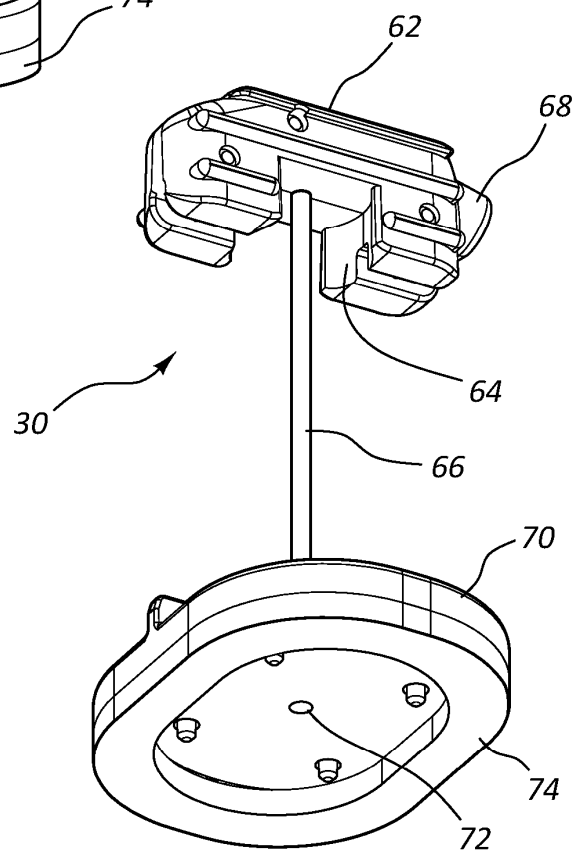


FIG. 3B

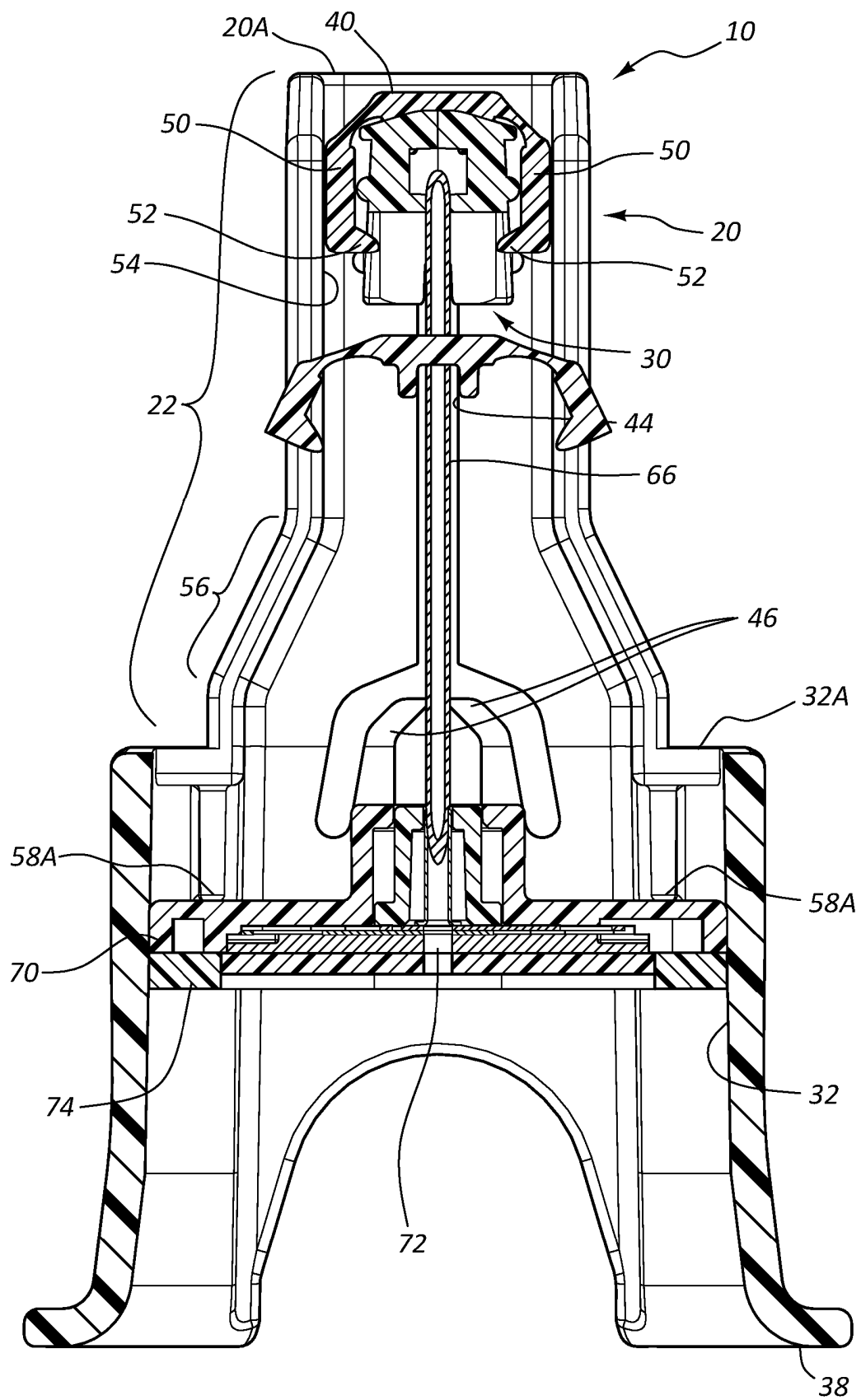


FIG. 4A

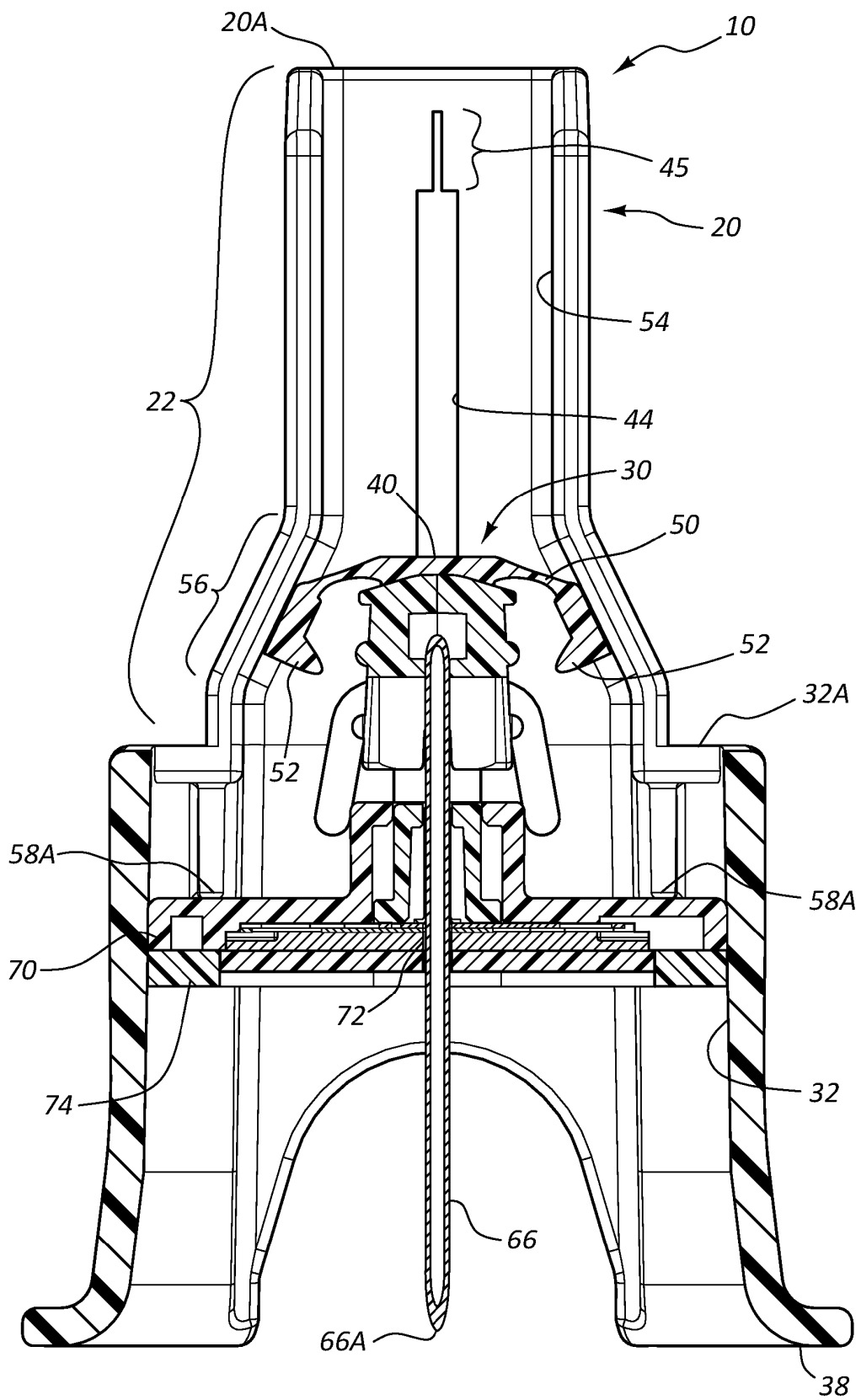


FIG. 4B

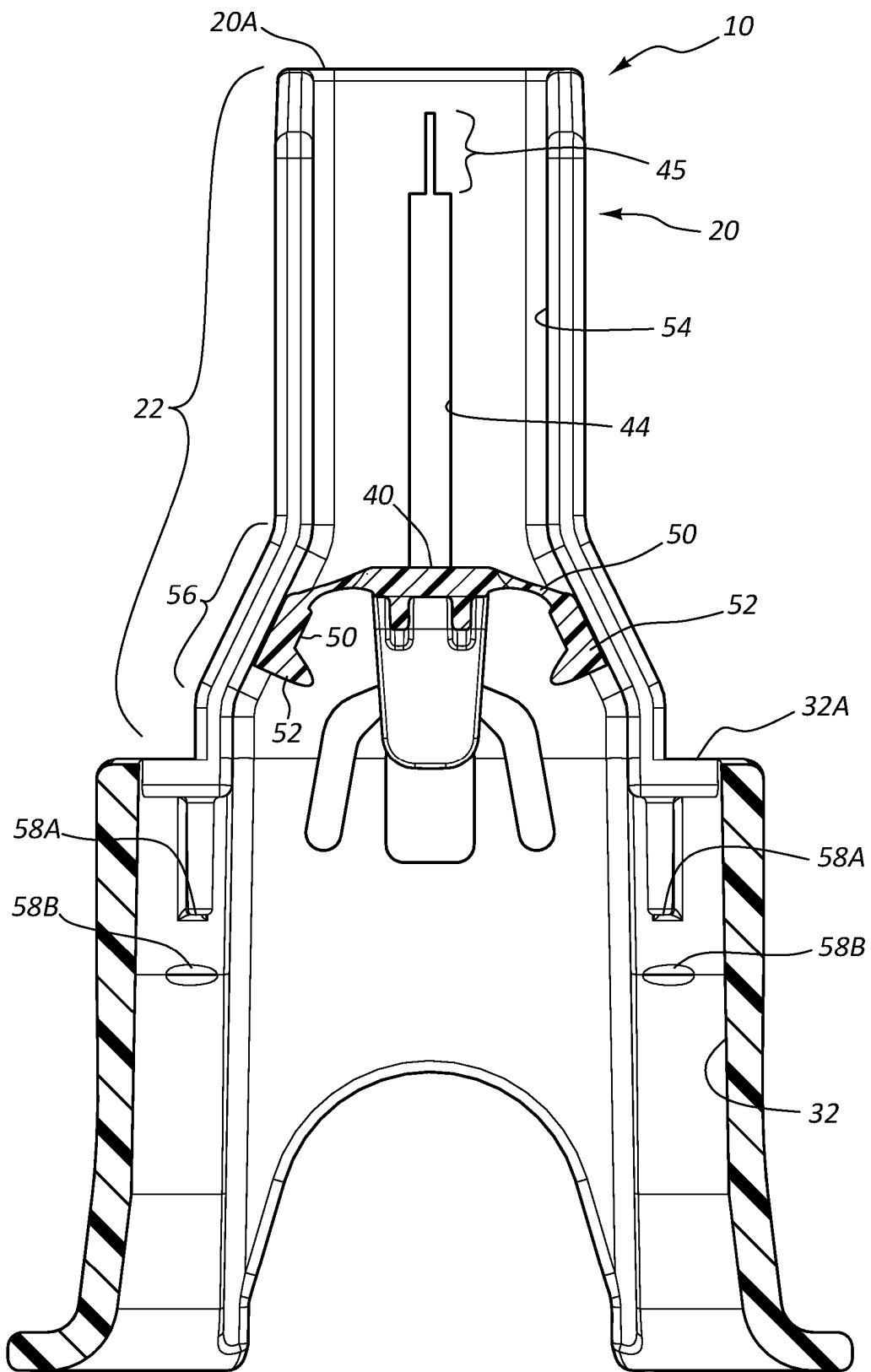


FIG. 4C

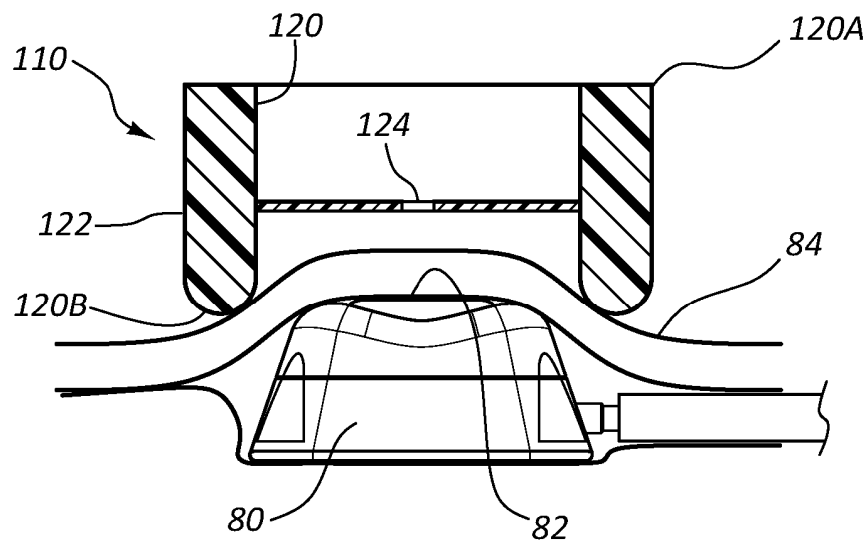


FIG. 5

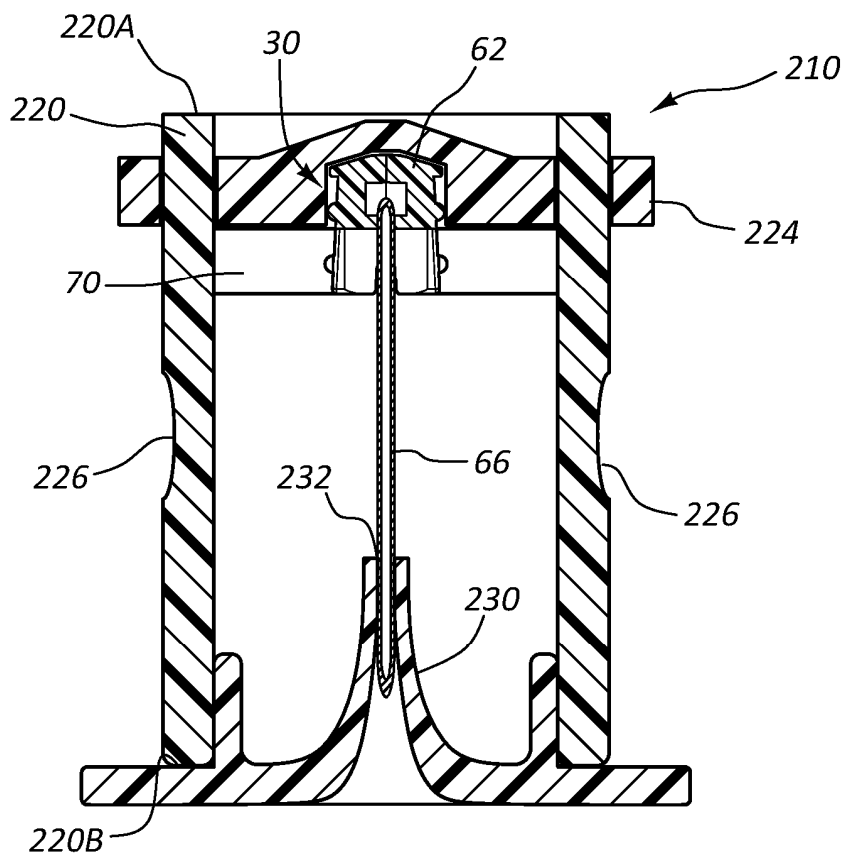


FIG. 6

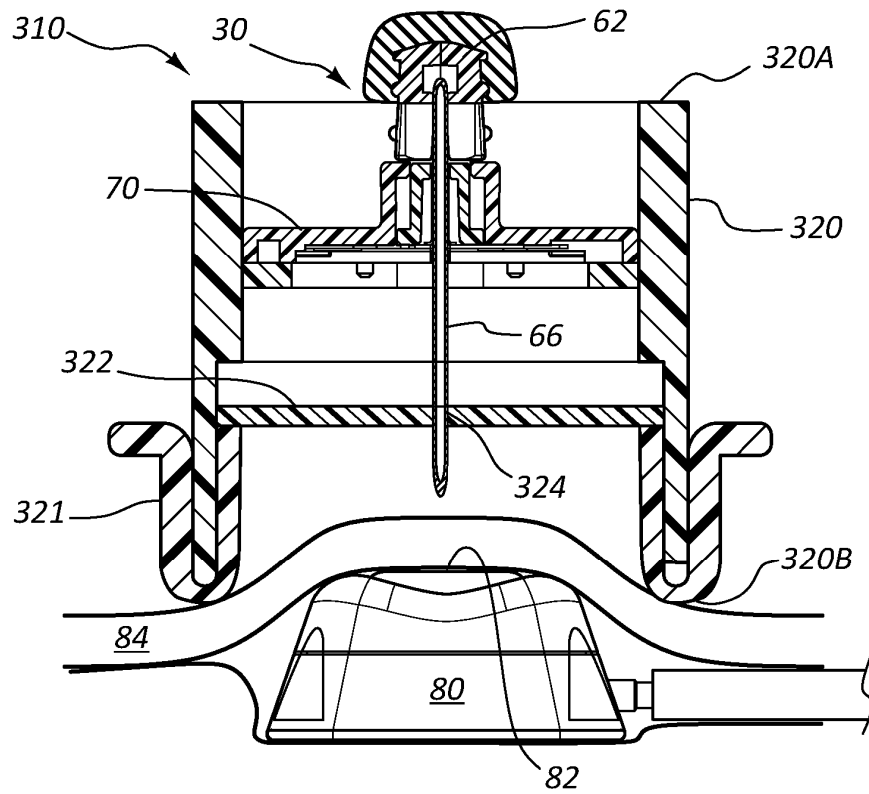


FIG. 7

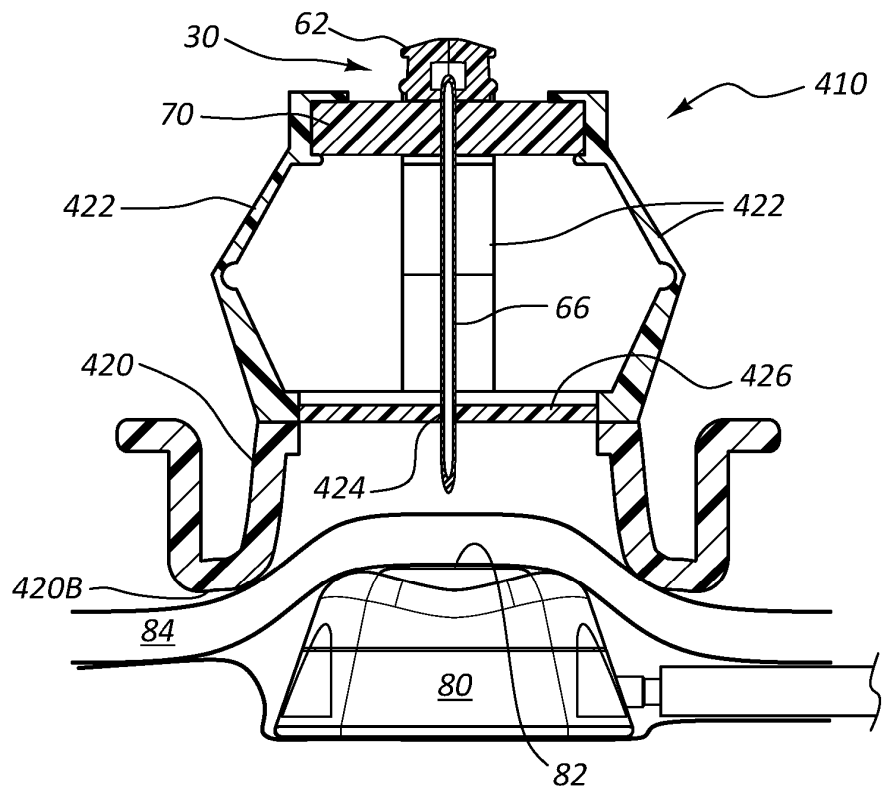


FIG. 8

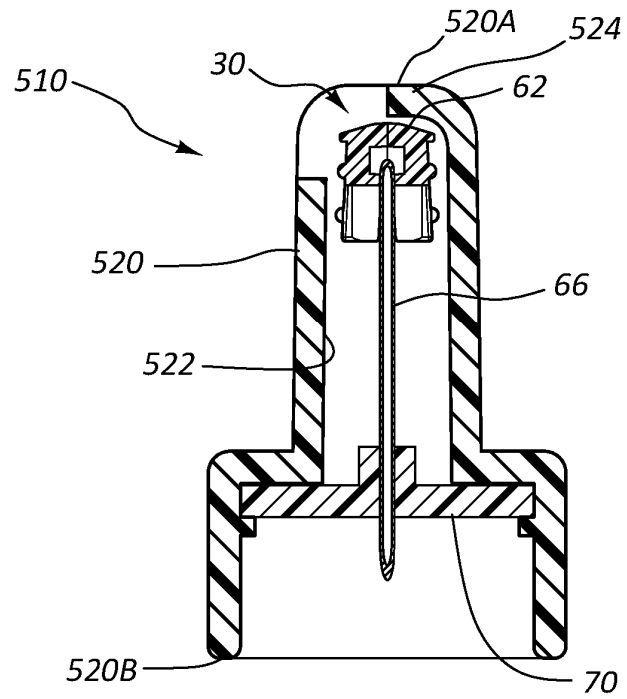


FIG. 9

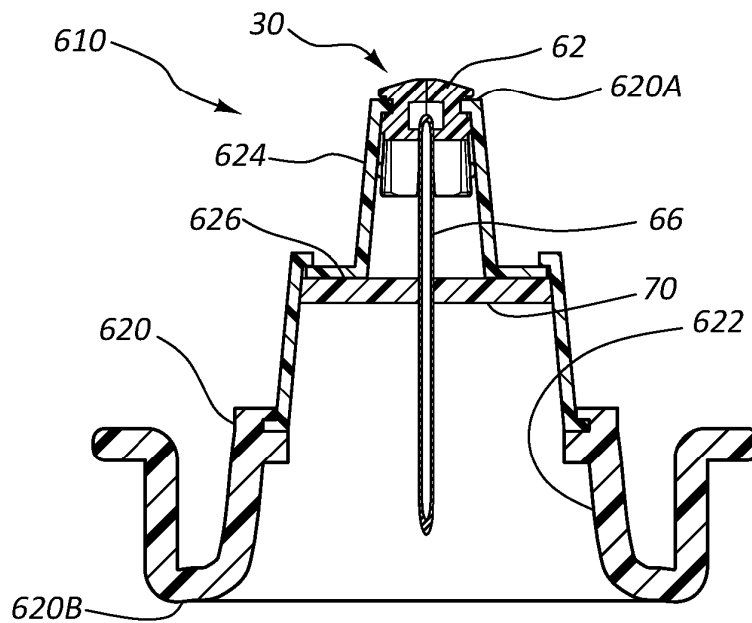


FIG. 10

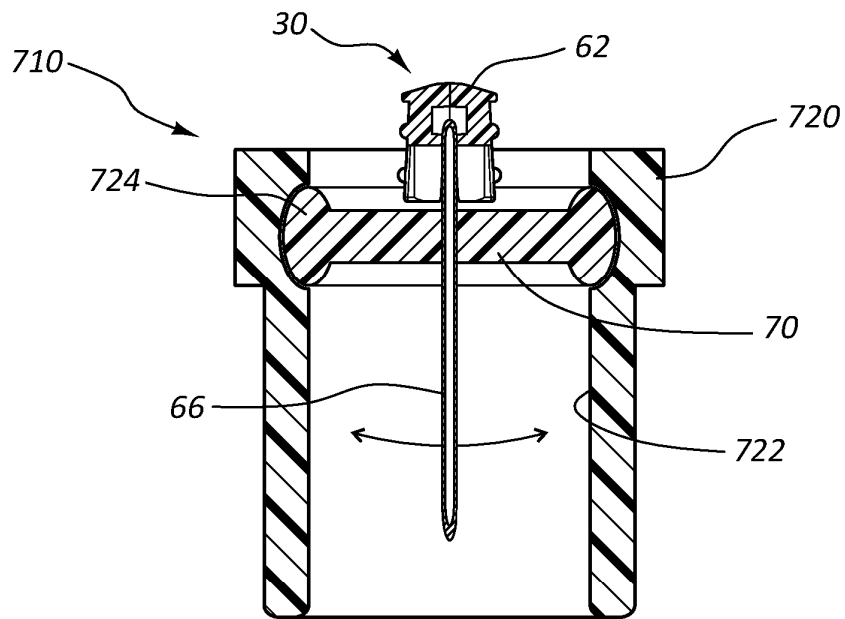


FIG. 11

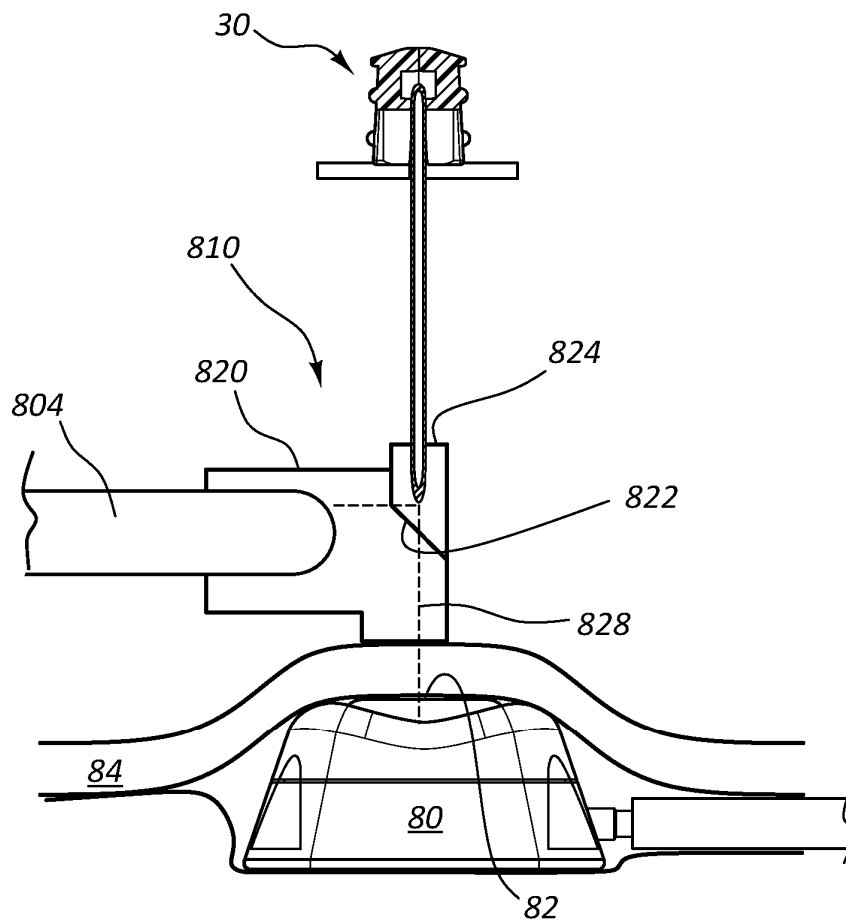


FIG. 12

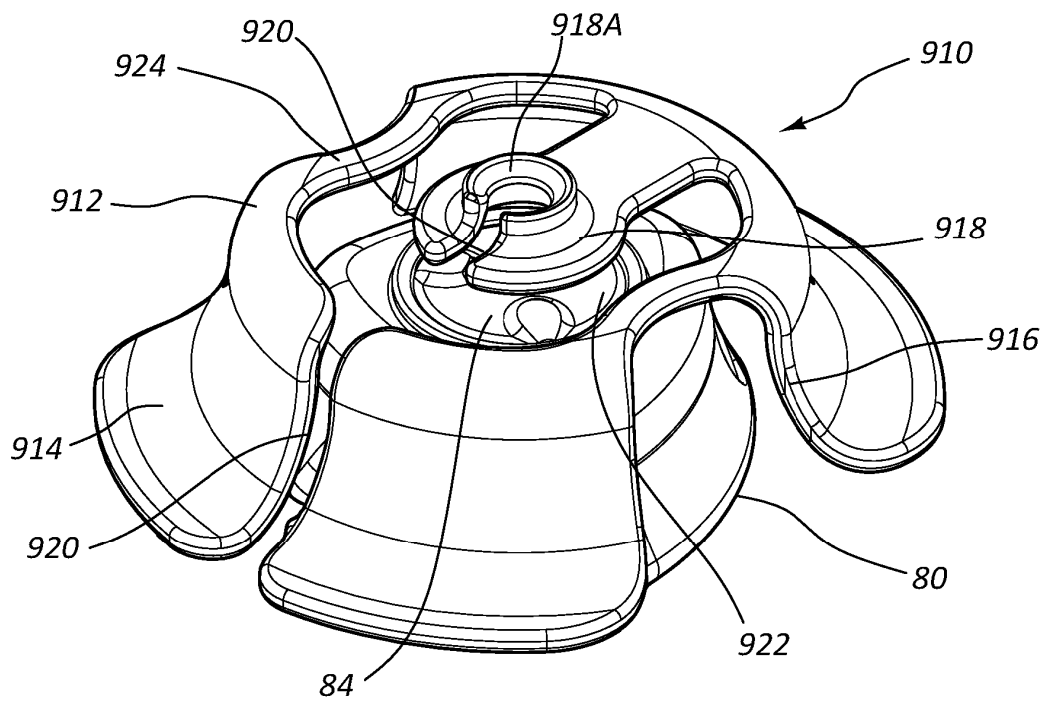


FIG. 13A

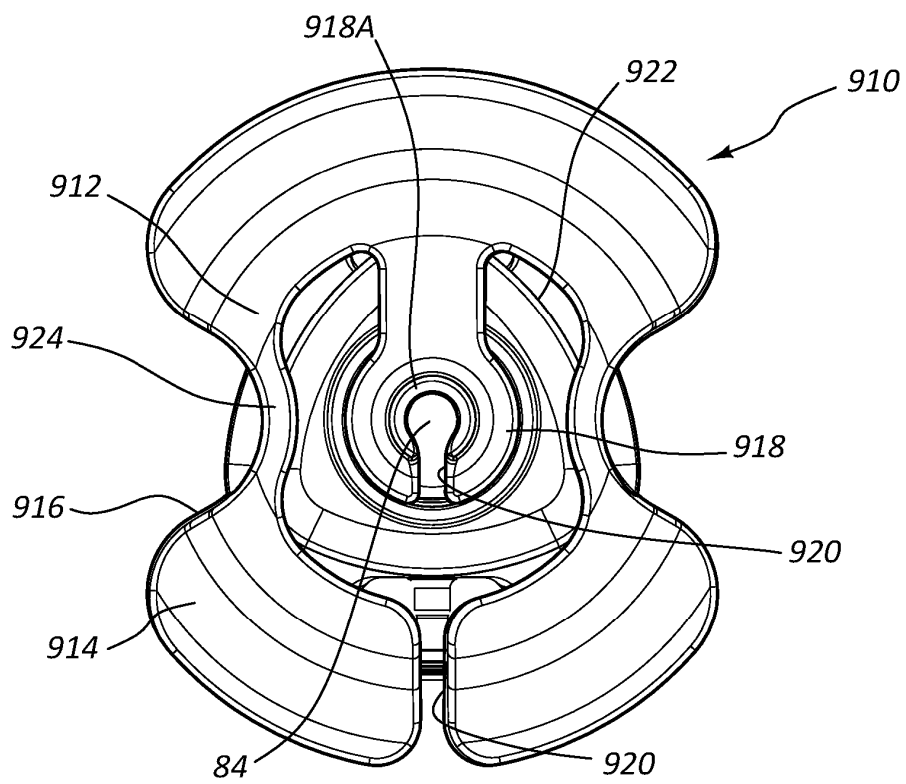


FIG. 13B

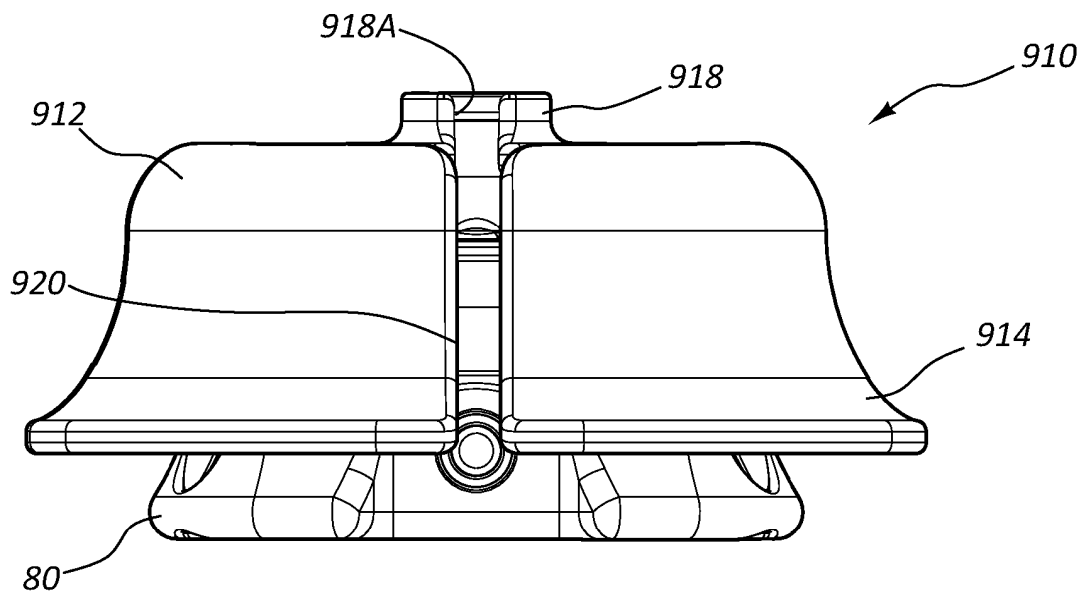


FIG. 13C

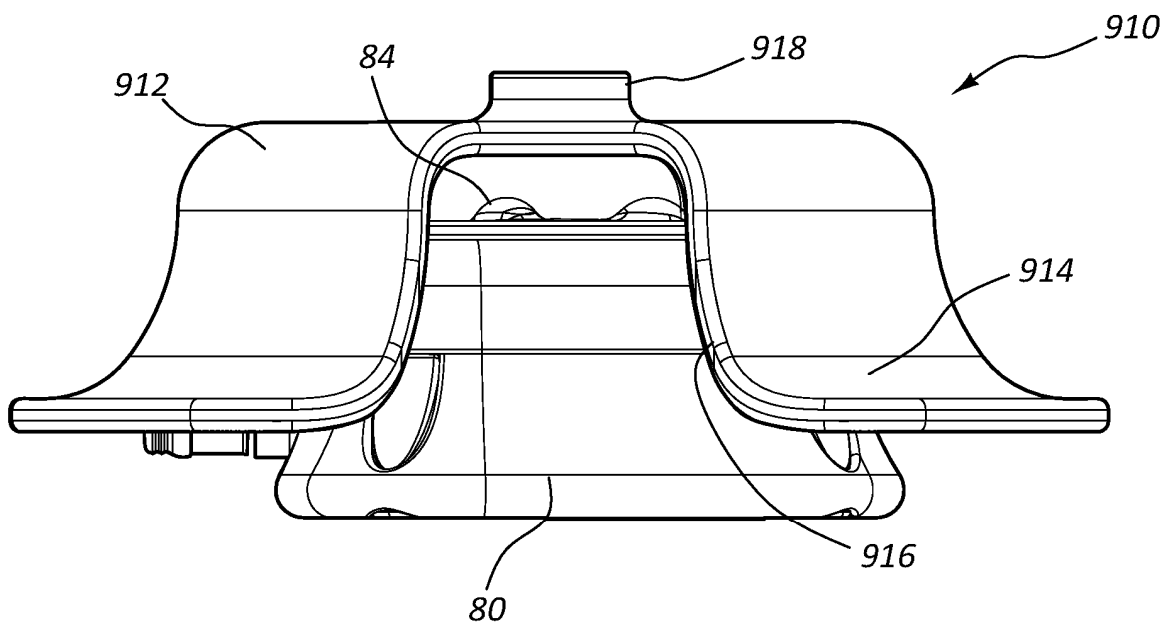


FIG. 13D

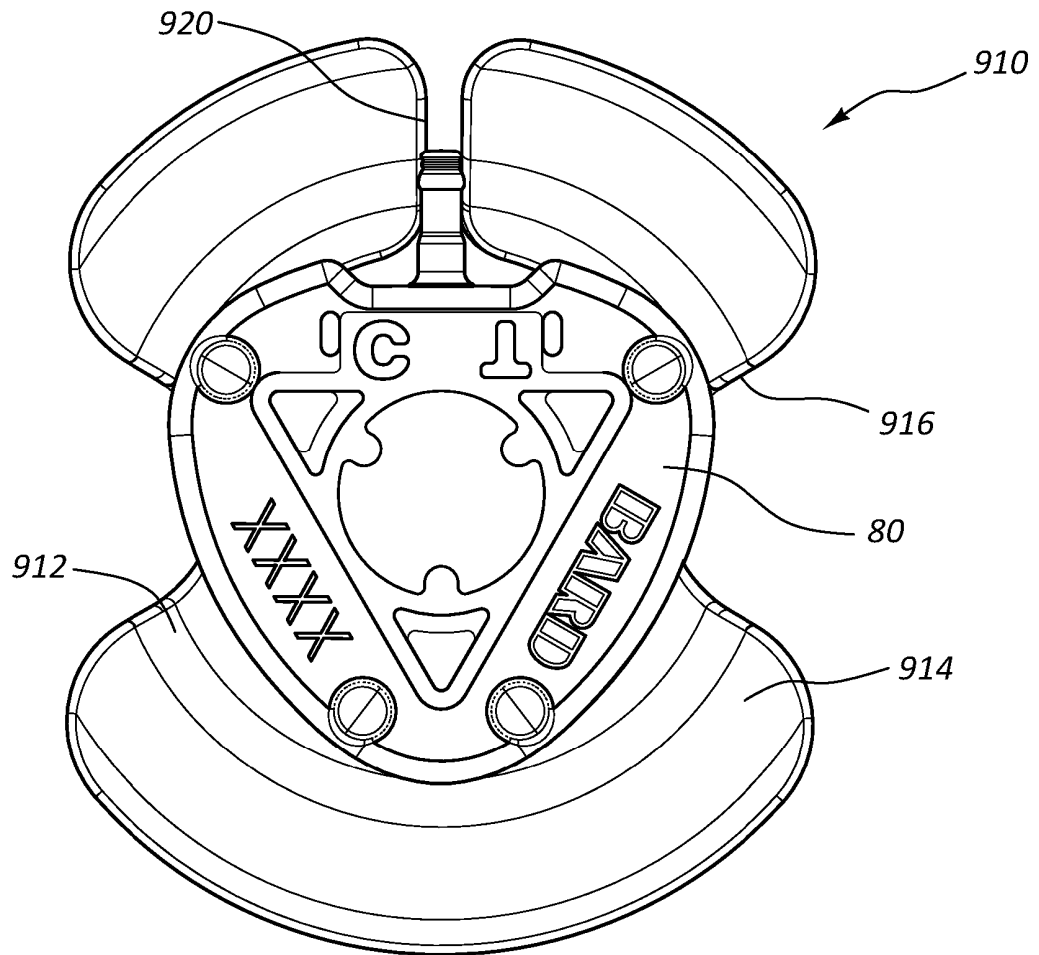


FIG. 13E

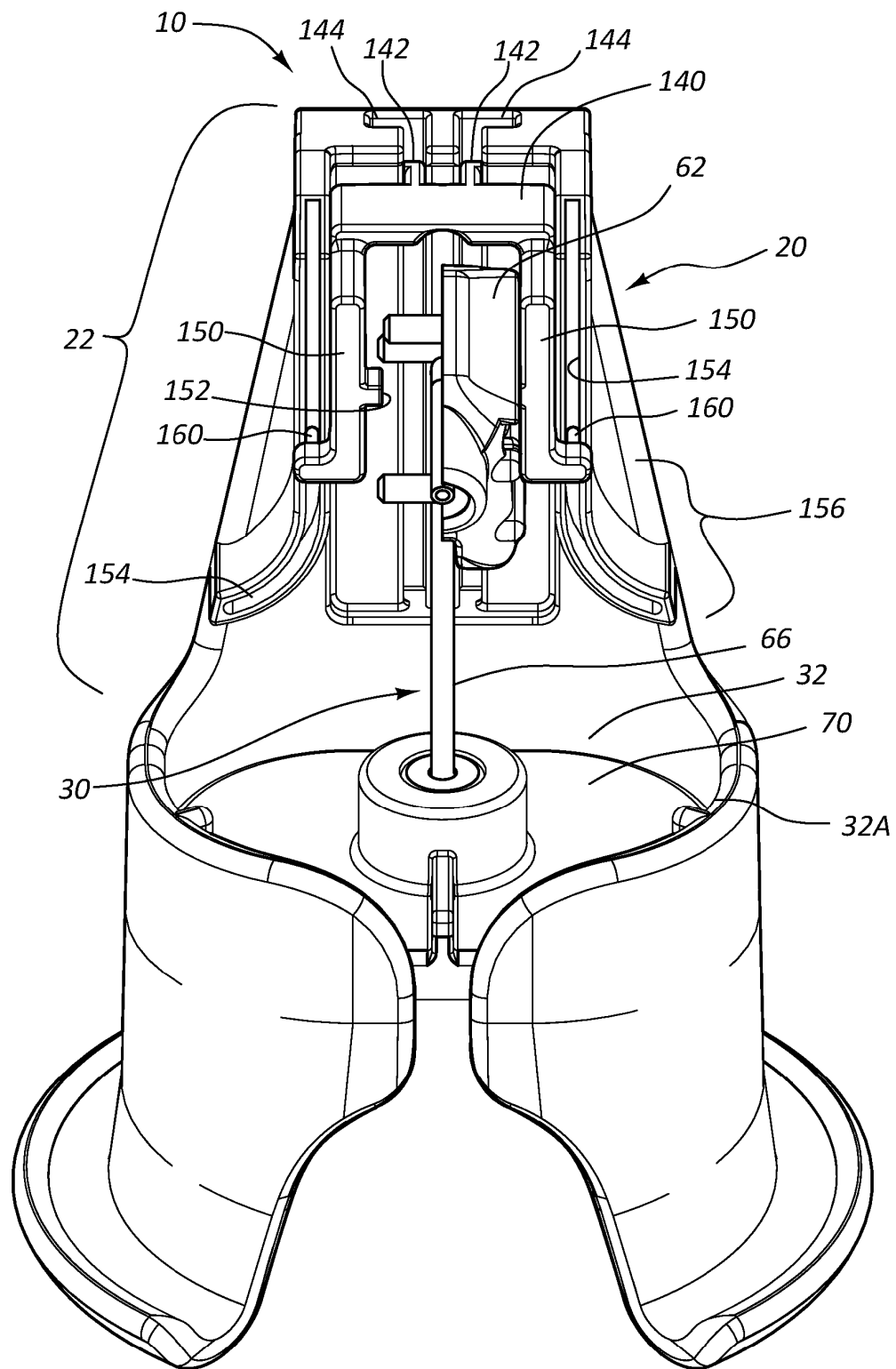


FIG. 14