

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 693**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/14 (2006.01)
A61M 5/158 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2018** **PCT/US2018/038562**
 87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2019** **WO19027582**
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2018** **E 18840810 (8)**
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024** **EP 3661575**

54 Título: **Aguja mejorada**

30 Prioridad:

01.08.2017 US 201715666022

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.11.2024

73 Titular/es:

ONCOMDEVICES LLC (100.0%)
7603 Emerald Meadow Court
Katy, Texas 77494, US

72 Inventor/es:

PATEL, TEJASH

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 987 693 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

Aguja mejorada

Campo

- 5 Las realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a agujas, orificios, agujas port-a-cath y otros dispositivos médicos que pueden ser útiles para administrar medicamentos y/o tratamientos a un paciente. Más particularmente, las realizaciones se refieren a una aguja mejorada.

Antecedentes y compendio

- 10 Las agujas port-a-cath se utilizan para acceder a dispositivos port-a-cath. Los dispositivos port-a-cath se implantan típicamente de forma permanente bajo la piel del paciente y facilitan la administración de fármacos quimioterapéuticos, fluidos intravenosos, medicamentos, TPN, u otros tratamientos. Los dispositivos port-a-cath incluyen típicamente una cámara interna, sellada con un tabique autosellante, y un tubo de catéter que conecta la cámara a la vena de un paciente. Esto permite realizar inyecciones o infusiones repetidas y/o periódicas perforando el tabique autorreparable de la cámara de orificio utilizando un dispositivo de inyección, tal como una aguja port-a-cath, y administrando el tratamiento al interior de la cámara de orificio. El tratamiento fluye entonces desde la cámara a través del tubo del catéter hacia las venas del paciente. Esta disposición permite la administración de tratamientos que pueden ser irritantes o dañinos para la piel o el tejido blando, como es comúnmente necesario cuando se tratan pacientes hematológicos y/u oncológicos. Los tratamientos potenciales incluyen, pero no se limitan a, vesicantes, irritantes, infusiones y otros medicamentos. Los dispositivos port-a-cath también pueden ser conocidos como o incluir dispositivos de acceso venoso implantables y son conocidos en la técnica.

- 20 Las agujas port-a-cath actuales se colocan en la cámara de orificio y pueden asegurarse en su lugar utilizando cinta o apósito. Las agujas port-a-cath están típicamente destinadas a extenderse hacia abajo hasta la parte inferior de la cámara de orificio para ayudar a confirmar su colocación en la ubicación correcta. Un problema común asociado con esta disposición es que las agujas port-a-cath a veces no se extienden hasta la parte inferior de la cámara de orificio o pueden colocarse solo parcialmente en la cámara de orificio o pueden colocarse en el tejido blando circundante en lugar de dentro de la cámara de orificio. Esto puede conducir a la liberación de tratamientos médicos en el tejido blando en lugar de en la cámara de orificio. Esto puede causar daño tisular e incluso posible necrosis tisular que requiera cirugía en el caso de ciertas quimioterapias vesicantes. Se sabe que la fuga de quimioterapia u otros tratamientos en el tejido blando bajo la piel causa la pérdida de tejido mamario en algunos casos. También hay situaciones en las que la aguja port-a-cath puede llegar a desalojarse de la cámara de orificio debido a un tirón de la aguja. En estos casos, la quimioterapia puede filtrarse sobre el tejido blando, así como sobre la piel externa, creando un peligro de seguridad, así como una posible irritación/daño tisular.

Lo que se necesita es un dispositivo, método y/o sistema que permita al personal médico confirmar la colocación adecuada de la punta de una aguja que pueda realizarse rápidamente y con solo cantidades modestas de entrenamiento.

- 35 Las realizaciones descritas incluyen una aguja port-a-cath con un balón inflable en la parte distal. Esto permite al personal médico inflar el balón y utilizar la presión de resistencia al inflado para juzgar si la aguja port-a-cath está insertada en la cámara de orificio o tejido blando. El balón inflable puede ayudar adicional y/o alternativamente a asegurar la aguja port-a-cath en la posición apropiada y reducir la posibilidad de que la aguja se extraiga inadvertidamente de la cámara de orificio. Los métodos, dispositivos y sistema descritos podrían servir para reducir los errores en la administración del tratamiento y permitir una seguridad médica mejorada. El documento EP 1 409 064 A1 describe una aguja según el preámbulo de la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 representa un dispositivo port-a-cath que incluye una cámara interna y un tubo de catéter que proporciona acceso a una vena.
- 45 La Figura 2A representa una realización de una aguja port-a-cath con un balón en la configuración desinflada.
- La Figura 2B muestra una vista en corte de una realización de una aguja port-a-cath con un balón en la configuración inflada.
- La Figura 3A representa una realización de una aguja port-a-cath con un balón desinflado.
- La Figura 3B representa una realización de una aguja port-a-cath con un balón inflado.
- 50 La Figura 3C representa una realización de una aguja port-a-cath que utiliza una membrana de ruptura.
- La Figura 3D representa una realización de una aguja port-a-cath que muestra el posicionamiento de la abertura de la aguja.

La Figura 4A representa una versión simplificada de una aguja port-a-cath conectada a una jeringa.

La Figura 4B representa una versión simplificada de una aguja port-a-cath conectada a una bomba de infusión.

La Figura 5 representa una realización de una unidad de alarma que incluye un procesador, luces indicadoras y visualización de mensajes de texto.

- 5 La Figura 6 representa un método potencial para determinar la ubicación de una aguja port-a-cath, en donde dicho método no se reivindica y no forma parte de la invención.

Descripción detallada

10 Las realizaciones descritas de la aguja port-a-cath 101 para la administración de tratamiento médico en un dispositivo port-a-cath comprende una cánula 130, una aguja hueca 110 y un balón inflable 120. En muchas realizaciones, la cánula 130 forma una parte exterior de la aguja port-a-cath 101 y el balón 120 se incorpora a la cánula 130. En estas realizaciones, la aguja hueca 110 está encerrada dentro de la cánula 130 como se muestra en las Figuras 2A y 2B. La aguja hueca 110 tiene un extremo proximal 114, que puede conectarse a un conector estándar 117 para conectar la aguja hueca 110 a una jeringuilla. La aguja hueca 110 también tiene un extremo distal 112 que puede utilizarse para administrar el tratamiento 330 a un paciente. La cánula tiene un extremo distal 132 de balón y un extremo proximal 134 de presión. En algunas realizaciones, la parte proximal 134 de cánula puede ser una boquilla 136 en comunicación fluida con el cuerpo principal de la cánula 130. Según la invención y como se representa en las Figuras 2A y 2B, el espacio entre la aguja hueca 110 y la cánula 130 está en comunicación fluida con el balón 120 y una pera 140 u otro dispositivo para suministrar presión al balón 120. La aguja hueca 110 está sellada dentro de la cánula 130 de tal manera que la cánula 130 puede recibir presión desde la pera 140 y comunicar esa presión al balón 120 sin fugas de fluido presurizado. Los materiales y métodos para sellar la aguja hueca 110 a la cánula 130 son bien conocidos y entendidos en la técnica. La aguja hueca 110 y la cánula 130 están en una relación de posición fija entre sí y no se deslizan o giran sustancialmente entre sí.

25 La parte proximal de la aguja hueca 114 está sellada a la parte proximal de la cánula 134 formando una unión proximal 139 y la parte distal de la aguja hueca 112 está sellada a la parte distal de la cánula 132 formando una unión distal 137. Esta disposición aísla el interior de la aguja hueca del interior de la cánula. En algunas realizaciones, la unión distal 137 que conecta la parte distal de la cánula 132 a la parte distal de la aguja hueca 112 puede ser cónica, angulada o achaflanada para reducir o minimizar la captura, tracción o causar de otro modo tensión en la piel o tejido del paciente o el tabique del dispositivo port-a-cath cuando la aguja port-a-cath 101 se inserta en un paciente y a través del tabique 530 de un dispositivo port-a-cath.

30 La Figura 2A muestra el exterior de una realización de una aguja port-a-cath 101 en la que la cánula 130 forma la mayor parte del exterior de la aguja port-a-cath 101. La cánula 130 sella alrededor de la mayor parte de la aguja hueca 110. La parte distal de la aguja hueca 110 sale de la cánula 130 de modo que el tratamiento 330 puede ser administrado a través de la abertura 111. La parte proximal de la cánula 130 se sella alrededor de la parte proximal de la aguja hueca 110 de tal manera que la presión entregada a la parte proximal de la cánula 134 se transfiere al balón 120. En algunas realizaciones, la parte proximal de la cánula 134 puede comprender una boquilla separada 136 en comunicación fluida con la cánula 130. La boquilla 136 puede facilitar la conexión de la pera 140 de presión, la abrazadera 150 y otros componentes de la aguja port-a-cath 101. En muchas realizaciones, la boquilla 136 estará integrada en una cánula 130 de una sola pieza.

40 La Figura 2B muestra una vista en corte de la realización descrita en la Figura 2A. Esta figura aclara la relación posicional entre la aguja hueca 110 y la cánula 130 y muestra que existe un espacio estrecho entre la pared exterior de la aguja hueca 110 y la pared interior de la cánula 130. Este espacio permite que la presión aplicada a la parte proximal de la cánula 134 sea transferida al balón 120.

45 En otras realizaciones, la aguja hueca 110 puede formar una parte exterior de la aguja port-a-cath 101. En estas realizaciones, el balón inflable 120 está incorporado a la aguja hueca 110 en el extremo distal 112. En estas realizaciones, la cánula 130 está en comunicación fluida con el balón inflable 120 que permite que el balón 120 se infle utilizando una pera 140 u otro dispositivo para administrar un líquido o gas a presión al balón 120. En estas realizaciones, la cánula 130 está dispuesta dentro de la aguja hueca 110 como se muestra en las Figuras 3A-3D. Las Figuras 3A-3D también describen múltiples características opcionales de la aguja port-a-cath 101 que pueden incorporarse a muchas otras realizaciones de la aguja de cateterismo 101.

50 Muchas realizaciones también comprenderán una válvula, abrazadera 150 y/o dispositivo de tornillo para interrumpir opcionalmente la comunicación fluida entre el balón inflable 120 y el entorno exterior, manteniendo de este modo la presión dentro del balón 120 y bloqueando el balón 120 en la posición inflada.

55 Cuando el balón 120 está en la configuración desinflada, se encuentra sustancialmente al ras con la superficie exterior de la aguja port-a-cath 101. Esto impide que el balón desinflado 120 interfiera con la inserción de la aguja a través de la piel y el tejido blando del paciente, así como a través del tabique 530 de la cámara port-a-cath 520. En algunas realizaciones, el balón 120 puede estar ligeramente rebajado con relación a la superficie exterior de la aguja port-a-cath 101 mientras está desinflado. El balón 120 puede estar hecho de cualquier material adecuado para insertarse en

un paciente. Muchas de las realizaciones descritas están destinadas únicamente a un único uso, por lo que la durabilidad del material del balón para resistir varias rondas independientes de inflarse y desinflarse no es una preocupación significativa.

5 La cánula 130 en comunicación fluida con el balón inflable 120 permite que el balón 120 se infle y desinfe. La cánula 130 puede estar hecha de polímero, metal, silicona, caucho o cualquier otro material adecuado o combinación de materiales. Muchas realizaciones utilizarán una pera 140 de compresión manual para entregar aire a presión al balón 120, inflando de este modo el balón. La pera 140 de compresión puede conectarse a la cánula 130 utilizando cualquiera de los métodos y dispositivos de conexión conocidos en la técnica. Como se conoce en la técnica, apretar la pera 140 creará presión dentro de la pera 140. Esa presión se comunicará entonces a través de la cánula 130 al balón 120 haciendo que el balón 120 se infle. Esta disposición permite la detección inmediata de cualquier resistencia al inflado del balón 120 por el personal médico. El nivel y naturaleza de esta resistencia puede informar al personal médico que infla el balón 120 en cuanto a la colocación de la aguja port-a-cath 101. Como ejemplo solamente, si la aguja port-a-cath 101 se inserta en la cámara interna 520 de un dispositivo port-a-cath 510, el balón 120 estará en un espacio relativamente vacío o lleno de fluido con objetos sólidos mínimos que ejercen presión sobre el balón 120 y resisten su inflado. Si la aguja port-a-cath 101 no se inserta en la cámara interna 520 de un dispositivo port-a-cath 510 y la parte distal de la aguja port-a-cath 101 está rodeada por tejido blando 610, este tejido blando 610 ejercerá una presión externa sobre el balón 120, resistiendo de este modo su inflado. De manera similar, si la aguja port-a-cath 101 se inserta solo ligeramente en la cámara 520 de orificio de tal manera que el balón 120 esté rodeado por el tabique autosellante 530, la resistencia al inflado aumentará significativamente en comparación con el inflado del balón 120 dentro de la cámara 520 de orificio. El aumento de la presión de resistencia puede ser detectado por el personal médico a medida que intentan inflar el balón 120 utilizando la pera 140 de compresión manual. El aumento detectado de presión informa al personal médico de que la aguja port-a-cath 101 puede posicionarse incorrectamente antes de administrar el tratamiento 330. Esto puede evitar la administración de tratamiento 330 directamente en el tejido blando 610 en oposición al dispositivo port-a-cath 510 o venas 545 del paciente. La administración del tratamiento 330 cuando la aguja port-a-cath 101 no está posicionada correctamente en la cámara port-a-cath 520 puede dar como resultado no solo materiales médicos desperdiciados, sino que algunos tratamientos 330 pueden irritar o dañar los tejidos circundantes requiriendo atención médica adicional y posiblemente cirugía.

30 Las realizaciones alternativas pueden utilizar fuentes alternativas de aire presurizado u otros gases o líquidos, tales como solución salina 620 u otros líquidos médicamente apropiados, para inflar el balón 120 en lugar de la pera 140 de compresión manual. En estas realizaciones, puede requerirse un regulador 250 de presión con el fin de garantizar que el balón 120 no se inflen al máximo cuando la aguja port-a-cath 101 se inserta en el tejido blando 610. Un regulador 250 de presión también puede impedir que el balón 120 se infle en exceso, se rompa o se infle demasiado rápidamente. Si el balón 120 se infla significativamente mientras la aguja port-a-cath 101 se inserta en el tejido blando 610 en lugar de la cámara 520 de orificio, esto podría hacer que el paciente experimente dolor y, en algunos casos, el tejido circundante podría dañarse por la presión física ejercida por el balón 120. Se podría utilizar un regulador 250 de presión para garantizar que sólo se aplique una presión suave para inflar el balón 120, reduciendo o eliminando de este modo la posibilidad de dañar cualquier tejido circundante. El regulador 250 de presión puede incorporarse directamente al dispositivo de aguja port-a-cath o puede fijarse a una tubería presurizada aguas arriba de la aguja port-a-cath 101.

40 Las realizaciones descritas pueden basarse en un sensor 210 de presión para monitorizar la cantidad de presión que resiste el inflado del balón 120. El sensor 210 de presión puede estar dispuesto en cualquier lugar en comunicación fluida con la cánula 130 y el balón 120. En estas realizaciones, un sensor 210 de presión y/o un dispositivo 215 de visualización de sensor de presión pueden utilizarse para informar objetivamente al personal médico de la cantidad de presión de resistencia en lugar de depender de la determinación subjetiva del personal médico. El dispositivo 215 de visualización del sensor de presión puede ser digital o analógica. Un sensor 210 de presión, en combinación con un regulador 250 de presión, también puede utilizarse para ajustar automáticamente la cantidad de presión aplicada para inflar el balón 120.

50 En ciertas realizaciones, un sensor 210 de presión, en combinación con una abrazadera 150, válvula, o dispositivo similar podría utilizarse como un dispositivo a prueba de fallos para garantizar que la cantidad de presión utilizada para inflar el balón 120 nunca exceda una cantidad predeterminada. En tales realizaciones, la cantidad predeterminada podría establecerse a una presión inferior a la cantidad requerida para provocar daños a cualquier tejido circundante en el caso de que el balón 120 estuviera rodeado por tejido blando 610 cuando se aplicaba presión para inflar el balón 120.

55 En algunas realizaciones, un procesador 220 puede estar conectado operativamente a un sensor 210 de presión y estar dispuesto para recopilar y analizar datos del sensor 210 de presión. El procesador 220 puede estar conectado a una alarma 230 u otra forma de sistema de notificación. El procesador 220 puede activar la alarma 230 en respuesta a una condición predeterminada. Solo con fines ilustrativos, si el procesador 220 determina que los datos del sensor 210 de presión son indicativos de que el balón 120 es inflado mientras está rodeado por tejido, el procesador 220 puede activar una alarma 230 que alerta al personal médico de las condiciones. La alarma 230 puede adoptar la forma de luces indicadoras 232, una alerta audible, un dispositivo 236 de visualización de mensajes de texto o cualquier otra manera de informar al personal. En algunas realizaciones, el procesador 220 puede ser capaz de determinar si el balón 120 está posicionado en el tabique autosellante 530 y puede informar al personal de insertar la aguja port-a-cath 101 más profunda en la cámara 520 de orificio. El procesador 220 también puede estar conectado a un regulador

250 de presión que puede cerrarse automáticamente si el procesador 220 detecta una condición peligrosa, tal como lecturas de presión excesivamente altas. En algunas realizaciones, el procesador 220 puede controlar el regulador 250 de presión para automatizar el inflado del balón 120. En estas realizaciones, el procesador 220 puede permitir que la presión comience a inflar el balón 120 mientras monitoriza los datos de presión resultantes. Si los datos de presión corresponden con el inflado del balón 120 dentro de la cámara de orificio, el procesador puede alertar al personal de que la aguja port-a-cath 101 está posicionada correctamente. Si el procesador 220 determina que los datos de presión corresponden al balón 120 que se inserta en el tabique 530 o el tejido blando 610, puede alertar al personal médico de estas condiciones y ordenarlas en consecuencia. El procesador 220 puede estar conectado de manera similar a una válvula 170 de liberación de presión y estar dispuesto para liberar la presión en el balón 120 si la presión supera un cierto umbral. Este umbral predeterminado puede establecerse en una cantidad de presión menor que la cantidad requerida para dañar el tejido blando 610.

En algunas realizaciones, se podría utilizar una cantidad predeterminada de aire presurizado, u otro gas o líquidos, para inflar el balón 120 y la presión resultante podría utilizarse para determinar la colocación correcta de la aguja 110. Solo con fines ilustrativos, si se utilizara 1 cc de solución salina presurizada para inflar el balón 120, se esperaría que la presión de resistencia resultante fuera menor si el balón 120 fuera inflado dentro de la cámara port-a-cath 520 en lugar de ser inflado mientras está rodeado por el tejido blando 610 o el tabique 530 de orificio.

En realizaciones alternativas, se puede incorporar una membrana 160 de ruptura a la aguja port-a-cath 101. Esto representa una opción segura y de coste comparativamente bajo para impedir que se utilice una presión excesiva para inflar el balón 120. En esta realización, se podría incorporar una membrana 160 de ruptura en la cánula 130 de tal manera que si la cantidad de presión en la cánula 130 excediera un cierto umbral de presión, la membrana 160 de ruptura se rompería, liberando el aire presurizado u otro gas o líquido, dentro de la cánula 130 y el balón 120 al entorno exterior. En ciertas realizaciones, puede ser ventajoso posicionar una membrana 160 de ruptura en la parte proximal de la cánula 134 de tal manera que la ruptura de la membrana impacte mínimamente en la aguja hueca 110 o el tratamiento.

Algunas realizaciones de la aguja port-a-cath 101 pueden comprender un mango externo 163 para garantizar que la aguja port-a-cath 101 solo se pueda insertar a una cierta profundidad en el paciente.

Además de inflar el balón 120 con aire, se pueden utilizar alternativamente o también otros gases o líquidos. En algunas realizaciones, se puede utilizar un depósito autocontenido de solución salina u otro líquido médicamente apropiado para inflar el balón. En realizaciones alternativas, inflar el balón con un líquido particular puede facilitar la identificación de la posición de la aguja utilizando tecnologías de escaneo tales como ultrasonidos, fluoroscopia, rayos X, CT o MRI.

Además de utilizar la presión de resistencia cuando se infla el balón 120 como un indicador de la posición de la aguja port-a-cath 101, en algunas realizaciones, se puede utilizar una válvula, abrazadera 150 u otro dispositivo de bloqueo para mantener el balón 120 en su configuración inflada. Si el balón 120 se infla mientras está dentro de la cámara 520 de orificio, el balón inflado 120 puede impedir la extracción accidental de la aguja port-a-cath 101 a través del tabique autosellante 530. Esto puede ser particularmente útil cuando se administran infusiones que requieren que la aguja port-a-cath 101 permanezca en su lugar durante un periodo de tiempo prolongado. Estos dos beneficios del balón 120 pueden utilizarse en varios métodos. La Figura 6 representa un método de este tipo que no forma parte de la invención. En el método 400, el personal médico inserta la aguja port-a-cath en un paciente 410. A continuación, el personal médico puede intentar inflar el balón 420 y monitorizar la presión de resistencia al inflado 430. El personal médico puede utilizar la presión de resistencia resultante para determinar si la aguja port-a-cath se ha insertado correctamente en la cámara de orificio o está rodeada por tejido blando 440. Una vez que la aguja port-a-cath se ha insertado correctamente en la cámara de orificio, el balón puede inflarse y el personal médico puede apretar una válvula o aplicar una abrazadera 450 para mantener el balón en la configuración inflada. Esto impedirá que la aguja port-a-cath se extraiga accidentalmente a través del tabique de la cámara de orificio. En algunas realizaciones, la aguja port-a-cath 101 puede doblarse al menos 30°, o al menos 45°, o al menos 60°, o al menos 90° de modo que la aguja port-a-cath 101 pueda ser fijada con cinta adhesiva o asegurada de otro modo en posición durante la duración de una infusión.

La aguja port-a-cath 101 puede estar hecha de materiales convencionales tales como acero inoxidable como se conoce en la técnica. En algunas realizaciones, la aguja port-a-cath 101 puede fabricarse utilizando materiales adecuados para implantes médicos tales como titanio y/o circonio. En algunos casos, la aguja port-a-cath 101 puede permanecer en posición durante un período de tiempo prolongado, tal como cuando se administra una infusión. En estos casos, se pueden evitar reacciones alérgicas potenciales utilizando materiales que son menos del 10% o menos del 5% o menos del 1% o menos del 0,1% de níquel, cobalto, cromo, aluminio, vanadio, niobio y/o combinaciones o aleaciones de los mismos.

La aguja hueca 110 utilizará una punta no perforante 113 con una abertura 111 para los tratamientos 330 de dispersión dispuestos en el lado de la aguja hueca 110. En la mayoría de las realizaciones, el balón 120 estará dispuesto ligeramente proximal a la abertura 111 para garantizar que la abertura 111 se inserte al menos tan profundamente en la cámara 520 de orificio como el balón inflable 120. En realizaciones alternativas, el balón 120 puede estar dispuesto distalmente de la abertura 111.

La longitud del orificio de la aguja hueca 110 puede ser tan corta como 3/8" (0,9525 cm), o tan corta como 1/2" (1,27 cm),

o tan corta como 5/8" (1,5875 cm), o tan corta como 3/4" (1,905 cm), o tan corta como 1" (2,54 cm). En algunas realizaciones, la longitud del orificio también puede ser tan larga como 1" (2,54 cm), o tan larga como 1 1/4" (3,175 cm), o tan larga como 1 1/2" (3,81 cm), o tan larga como 2" (5,08 cm), o tan larga como 3" (7,62 cm) o incluso más larga.

5 La aguja port-a-cath 101 puede incorporar un conector 117 de montaje giratorio estándar para conectar una jeringuilla 310 de montaje giratorio estándar o puede incorporar una conexión deslizante o de empuje, una conexión Luer Lock o cualquier otra conexión apropiada conocida en la técnica. En estas realizaciones, se puede utilizar una jeringuilla convencional 310 para administrar el tratamiento 330 a través de la aguja hueca 110 en la cámara port-a-cath 520. En algunas realizaciones, la jeringuilla 310 puede sustituirse por una bomba 320 de infusión u otro dispositivo para administrar el tratamiento 330. En estas realizaciones, el conector 117 de aguja port-a-cath debe ser apropiado para
10 conectarse al dispositivo de administración de tratamiento deseado. Las figuras 4A y 4B representan versiones muy simplificadas de la aguja port-a-cath conectada a una jeringuilla y una bomba de infusión, respectivamente.

15 Las realizaciones alternativas comprenderán un dispositivo de inyección automático de aguja port-a-cath que puede incluir o no un balón inflable como se ha descrito anteriormente. El proceso de entrenamiento y certificación requerido frecuentemente para que el personal médico utilice dispositivos port-a-cath no se requiere típicamente para todo el personal médico. En algunas situaciones, un paciente puede tener un dispositivo port-a-cath implantado pero el personal médico disponible no está entrenado, certificado y/o aprobado para acceder al dispositivo port-a-cath para administrar el tratamiento. En algunos casos, esto puede dar como resultado que un paciente reciba múltiples inyecciones dolorosas o intentos de inyección cuando una única inyección para acceder al dispositivo port-a-cath proporcionaría una alternativa beneficiosa.

20 Un dispositivo de inyección port-a-cath automático comprende un sensor para detectar el dispositivo port-a-cath implantado. La detección del dispositivo port-a-cath se realiza tradicionalmente de forma manual por el personal médico. Los dispositivos port-a-cath estándar contienen una serie de protuberancias físicas que pueden detectarse físicamente presionando sobre la piel del paciente hasta que las protuberancias sean percibidas por el personal médico. La ubicación de la cámara port-a-cath puede entonces extrapolarse basándose en las ubicaciones de las protuberancias.

25 El dispositivo de inyección port-a-cath automático descrito comprende sensores para detectar automáticamente la ubicación del dispositivo port-a-cath implantado. El dispositivo de inyección automático puede detectar la ubicación del dispositivo port-a-cath implantado e informar al personal médico de la ubicación y ángulo apropiados del dispositivo de inyección automático para insertar de manera precisa y fiable una aguja port-a-cath en el dispositivo port-a-cath implantado dentro de un paciente.

30 Para detectar automáticamente la ubicación correcta del dispositivo port-a-cath, el dispositivo de inyección port-a-cath automático utiliza al menos uno, y posiblemente más de un tipo de sensor capaz de ubicar el dispositivo port-a-cath. Los posibles sensores de dispositivos port-a-cath incluyen sensores magnéticos, sensores basados en luz y fotones, dispositivos de ultrasonidos, sensores basados en campos electromagnéticos y dispositivos de comunicación de campo cercano. Muchos de estos sensores contienen necesariamente dispositivos de transmisión/emisión integrales
35 que son bien conocidos en la técnica. Estos sensores pueden estar dispuestos para detectar un dispositivo port-a-cath estándar, que típicamente contiene materiales poliméricos y/o metálicos que pueden distinguirse fácilmente de los tejidos del paciente mediante una disposición de dispositivos de transmisión/detección.

40 En algunas realizaciones, se puede utilizar un dispositivo port-a-cath modificado que contiene un chip RFID, un dispositivo de transmisión de señales o un dispositivo de comunicación de campo cercano integrado en el dispositivo port-a-cath implantado. La utilización de un dispositivo port-a-cath modificado puede facilitar que el dispositivo port-a-cath esté localizado por un sensor en el dispositivo de inyección port-a-cath automático.

45 Los sensores del dispositivo port-a-cath están conectados operativamente a un procesador que está configurado para analizar los datos del sensor y proporcionar una salida al personal médico con respecto a la ubicación del dispositivo port-a-cath con relación al dispositivo de inyección port-a-cath automático. Esta salida puede incluir al menos datos de ubicación respecto a la ubicación relativa del dispositivo port-a-cath, así como datos de alineación angular para garantizar que la aguja port-a-cath se inserte con precisión en la cámara port-a-cath interna. La incorporación de datos de alineación angular ayuda a evitar que el sistema potencial del dispositivo de inyección port-a-cath automático esté ubicado correctamente sobre el dispositivo port-a-cath implantado pero la aguja port-a-cath esté insertada en el paciente en un ángulo que haga que la aguja port-a-cath pierda el tabique de la cámara port-a-cath interna.

50 Una vez que los dos dispositivos automáticos están alineados correctamente, el dispositivo de inyección automático indica la alineación correcta para el personal médico que inserta una aguja port-a-cath en el paciente, accediendo al dispositivo port-a-cath para administrar tratamiento a la cámara port-a-cath. En algunas realizaciones, el dispositivo de inyección port-a-cath automático contiene un motor, activador, pistón o dispositivo similar para insertar una aguja port-a-cath en el paciente automáticamente una vez que el dispositivo está alienado correctamente. En algunas de estas realizaciones, el dispositivo de inyección port-a-cath automático está conectado a un suministro de aire presurizado u otro fluido. En estas realizaciones, el aire presurizado puede utilizarse para proporcionar la fuerza necesaria para insertar la aguja port-a-cath en el paciente. Ciertas realizaciones insertan una aguja port-a-cath que comprende un balón inflable como se ha descrito anteriormente. En estas realizaciones, el mismo fluido presurizado
55 que acciona la inyección de la aguja port-a-cath puede utilizarse para inflar el balón con el fin de confirmar la colocación

correcta de la aguja port-a-cath.

5 El dispositivo de inyección port-a-cath automático está configurado para recibir agujas desechables, incluyendo agujas desechables port-a-cath con un balón inflable. Estas agujas encajan en un carro que permite que el dispositivo de inyección port-a-cath automático inserte las agujas port-a-cath en el paciente sin contaminar el propio dispositivo de inyección. En muchas realizaciones, el dispositivo de inyección comprende un alojamiento que tiene clips de retención para tubos médicos de un solo uso utilizados para administrar tratamiento al paciente a través de la aguja port-a-cath.

10 Ciertas realizaciones del dispositivo de inyección port-a-cath automático comprenden un regulador de presión, un sensor de presión, un sensor de dispositivo port-a-cath, un carro para insertar una aguja port-a-cath antes de la inserción en el paciente, un activador para insertar la aguja port-a-cath en el paciente, y un tubo en comunicación fluida con la aguja port-a-cath que permite que el tratamiento se administre a través de la aguja port-a-cath inyectada automáticamente.

15 Las realizaciones descritas se refieren a una aguja port-a-cath que comprende una cánula en donde la cánula tiene una parte distal y una parte proximal; una aguja hueca en donde la aguja hueca tiene una parte distal y una parte proximal; y un balón inflable, en donde el balón está en comunicación fluida con la cánula. En ciertas realizaciones, la aguja hueca está al menos parcialmente sellada dentro del interior de la cánula, en donde la parte proximal de la aguja hueca está sellada a la parte proximal de la cánula que forma una unión proximal y la parte distal de la aguja hueca está sellada a la parte distal de la cánula que forma una unión distal, y en donde el interior de la aguja hueca está aislado del interior de la cánula, y en donde el balón inflable está posicionado en la parte distal de la cánula. En algunas realizaciones, la unión distal es cónica. En ciertas realizaciones, la cánula tiene una superficie exterior y el balón inflable está dispuesto para estar sustancialmente al ras con la superficie exterior de la cánula cuando el balón no está inflado. Las realizaciones descritas también pueden referirse a una aguja port-a-cath en la que el balón inflable está posicionado en la parte distal de la aguja hueca.

25 Algunas realizaciones, pueden comprender además una pera de compresión en comunicación fluida con la parte proximal de la cánula; una abrazadera en donde la abrazadera está dispuesta para restringir opcionalmente la comunicación fluida con la cánula; un procesador; un sensor de presión, en donde el procesador está conectado operativamente al sensor de presión y configurado para analizar datos del sensor de presión; una fuente de fluido presurizado en comunicación fluida con la parte proximal de la cánula; un regulador de presión, en donde el procesador está conectado operativamente al regulador de presión; una abrazadera en donde la abrazadera está dispuesta para restringir opcionalmente la comunicación fluida de la cánula, en donde el procesador está conectado operativamente a la abrazadera; una membrana de ruptura en comunicación fluida con la cánula, en donde la membrana está dispuesta para romperse en respuesta a una presión que excede un umbral predeterminado; una jeringuilla en comunicación fluida con la aguja hueca; y/o una bomba de infusión en comunicación fluida con la aguja hueca. La aguja hueca tiene una punta no perforante.

35 Las realizaciones descritas pueden referirse a un sistema port-a-cath que comprende un puerto de acceso vascular que comprende una cámara interna, en donde la cámara interna se sella utilizando un tabique autosellante y en donde la cámara interna está en comunicación fluida con un catéter; y una aguja port-a-cath, en donde la aguja port-a-cath comprende una cánula en donde la cánula tiene una parte distal y una parte proximal; una aguja hueca en donde la aguja hueca tiene una parte distal y una parte proximal; y un balón inflable, en donde el balón está en comunicación fluida con la cánula. Algunas realizaciones pueden comprender además una pera de compresión en comunicación fluida con la cánula.

40 Los términos y descripciones utilizados en la presente memoria se exponen a modo de ilustración solamente y no pretenden ser limitaciones. Los expertos en la técnica reconocerán que son posibles muchas variaciones dentro de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones en las que todos los términos deben entenderse en su sentido más amplio posible a menos que se indique lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Aguja (101) que comprende:

una cánula (130) en donde la cánula (130) tiene una parte distal (132) y una parte proximal (134);

una aguja hueca (110) en donde la aguja hueca (110) tiene una parte distal (112) y

5 una parte (114) proximal; y

un balón inflable (120), en donde el balón inflable (120) está en comunicación fluida con la cánula (130); en donde la aguja hueca (110) está al menos parcialmente sellada dentro de un interior de la cánula (130), en donde la parte distal (112) de la aguja hueca (110) está sellada a la parte distal (132) de la cánula (130) formando una unión distal (137), en donde un interior de la aguja hueca (110) está aislado del interior de la cánula (130), y en donde existe un espacio estrecho entre la pared exterior de la aguja hueca (110) y la pared interior de la cánula (130) de tal manera que el balón (120) se pueda inflar a partir de la presión aplicada a la parte proximal (134) de la cánula (130), y en donde el balón inflable (120) está posicionado en la parte distal (132) de la cánula (130) y en donde la aguja hueca (110) y la cánula (130) están en una relación posicional fija entre sí y no se deslizan o giran sustancialmente entre sí; caracterizado por que la aguja (101) es una aguja port-a-cath (101); la parte proximal (114) de la aguja hueca (110) está sellada a la parte proximal (134) de la cánula (130) formando una unión proximal; y la aguja hueca (110) comprende una punta no perforante (113) con una abertura (111) en una pared lateral de la aguja hueca (110) y en donde el balón inflable (120) posicionado en la parte distal (132) de la cánula (130) está posicionado solo en la misma pared lateral de la aguja hueca (110) que la abertura (111) de la aguja hueca (110).

20 2. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, en donde la unión distal (137) es cónica.

3. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, en donde la cánula (130) tiene una superficie exterior y el balón inflable (120) está dispuesto para estar sustancialmente al ras con la superficie exterior de la cánula (130) cuando el balón inflable (120) no está inflado.

25 4. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, en donde el balón inflable (120) está posicionado en la parte distal (112) de la aguja hueca (110).

5. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, que comprende además una pera de compresión en comunicación fluida con la parte proximal (134) de la cánula (130).

6. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, que comprende además una abrazadera (150) en donde la abrazadera (150) restringe la comunicación fluida con la cánula (130) cuando la abrazadera (150) está aplicada.

30 7. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, que comprende además una jeringuilla (310) en comunicación fluida con la aguja hueca (110).

8. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, que comprende además una bomba (320) de infusión en comunicación fluida con la aguja hueca (110).

35 9. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, en donde la aguja port-a-cath (101) está configurada para inflar el balón inflable (120) con un líquido médicamente apropiado.

10. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 9, en donde el líquido médicamente apropiado comprende solución salina (620).

11. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, en donde la aguja port-a-cath (101) está configurada para perforar un tabique (530) de una cámara (520) de orificio y administrar un tratamiento a la cámara (520) de orificio.

40 12. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, en donde la aguja hueca (110) comprende una punta no perforante.

13. La aguja port-a-cath (101) de la reivindicación 1, que comprende además un procesador (220) y un sensor (210) de presión, en donde el procesador (220) está conectado operativamente al sensor (210) de presión y configurado para analizar datos del sensor (210) de presión.

45

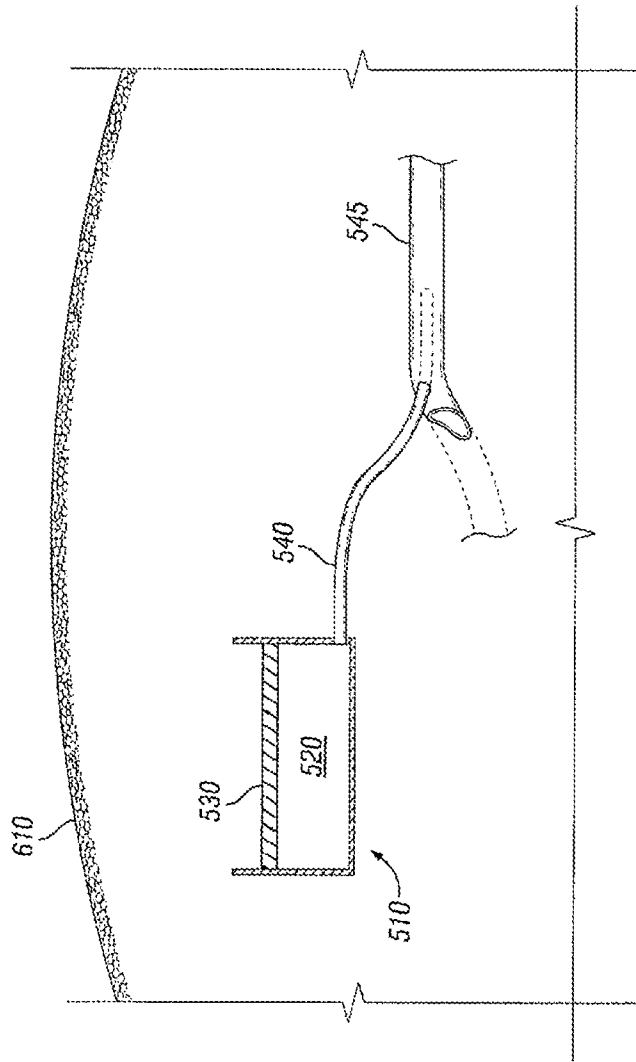


FIG. 1

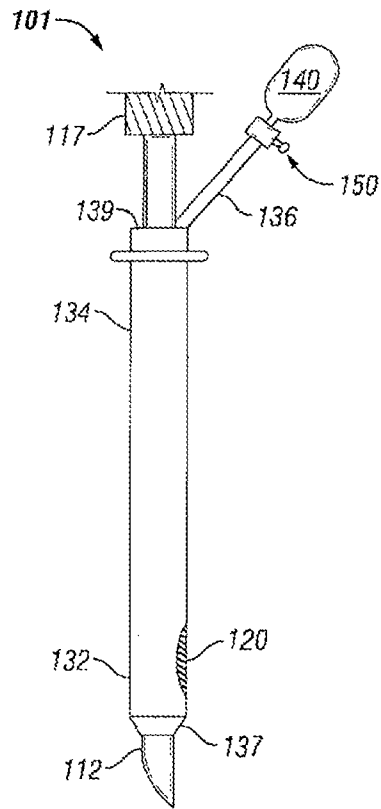


FIG. 2A

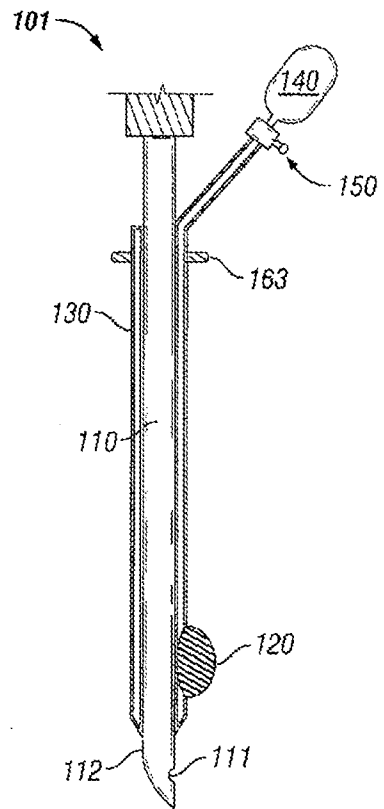


FIG. 2B

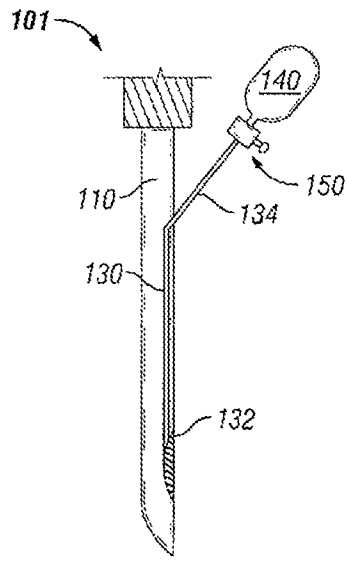


FIG. 3A

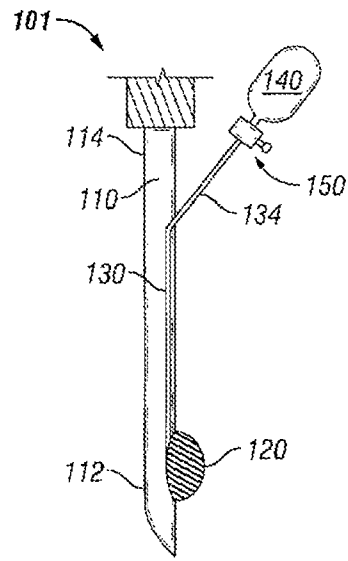


FIG. 3B

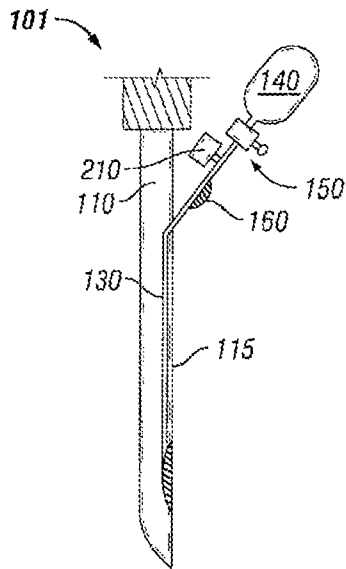


FIG. 3C

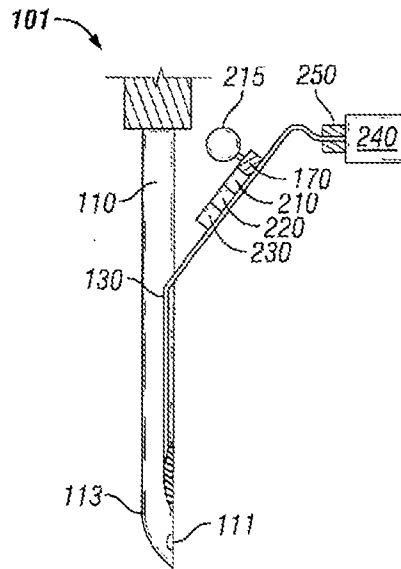


FIG. 3D

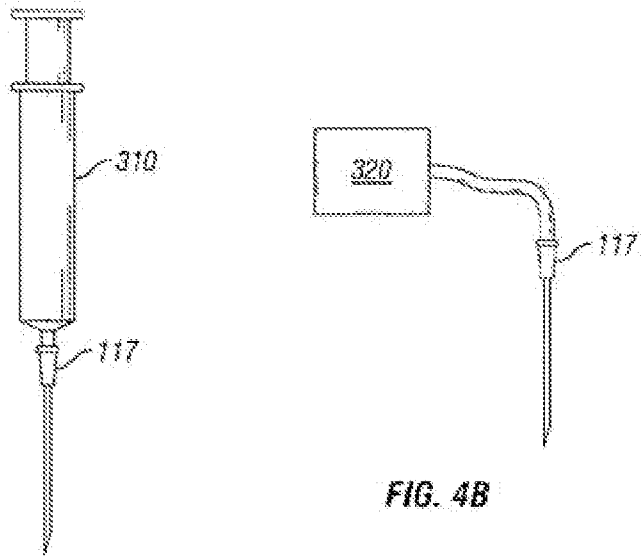


FIG. 4A

FIG. 4B

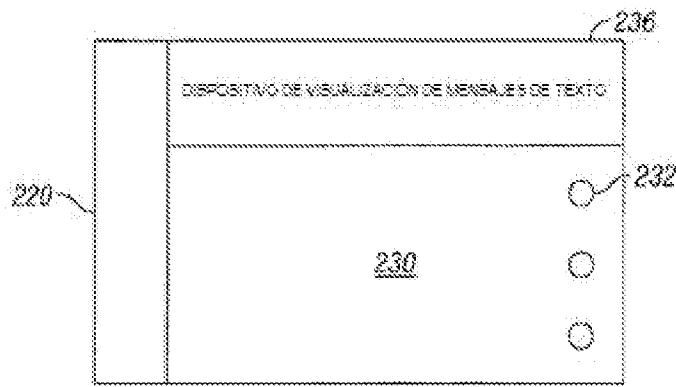


FIG. 5

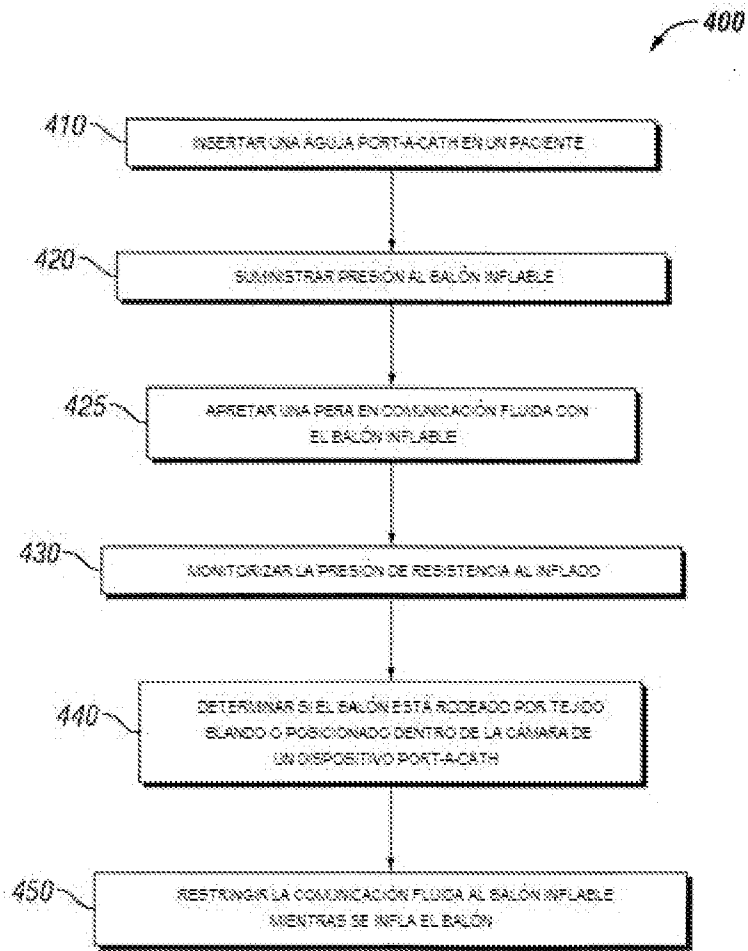


FIG. 6