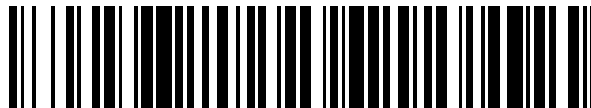


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 566**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.03.2007 PCT/US2007/006776**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.04.2008 WO08048361**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2007 E 07753408 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2081634**

54 Título: **Conjunto de reservorio venoso con indicaciones radiopacas**

30 Prioridad:

18.10.2006 US 852591 P

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

19.01.2018

73 Titular/es:

MEDICAL COMPONENTS, INC. (50.0%)

1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438, US y

INNOVATIVE MEDICAL DEVICES, LLC (50.0%)

72 Inventor/es:

ZINN, KENNETH M.;

BIZUP, RAYMOND;

SANFORD, KEVIN y

SCHWEIKERT, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 650 566 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de reservorio venoso con indicaciones radiopacas

5 Campo de la invención

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

10 Antecedentes de la invención

Los reservorios venosos para la infusión y/o extracción de fluidos a un paciente son bien conocidos, fijándose al extremo proximal de un catéter implantado. Estos reservorios generalmente se usan para infundir medicamentos o para extraer pequeñas cantidades de sangre, cuando no se requieren grandes cantidades de líquido. Los reservorios son conjuntos formados por una carcasa impenetrable por aguja, con un orificio de descarga que está en comunicación fluidica con el catéter y con un depósito situado dentro de la carcasa del reservorio, y proporcionan un diafragma subcutáneo autosellante que define un punto de acceso para múltiples pinchazos con una aguja, a través del tejido cutáneo protector del paciente, a través del diafragma y al interior del depósito, sin la necesidad de buscar continuamente nuevos puntos de acceso. En las Patentes de Estados Unidos n.º 4.704.103; 4.762.517; 4.778.452; 5.185.003; 5.213.574 y 5.637.102, por ejemplo, se dan a conocer ejemplos de tales reservorios. En el documento US 6 287 293 B1 se da a conocer un conjunto de reservorio venoso de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

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

Breve resumen de la invención

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

Breve descripción de los dibujos

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

La Fig. 1 es una vista isométrica del reservorio venoso de la presente invención;
 La Fig. 2 es una vista en planta del reservorio de la Fig. 1;
 Las Figs. 3 y 4 son vistas transversales del orificio de las Figs. 1 y 2, tomadas por las líneas 3-3 y las líneas 4-4 de la Fig. 1, respectivamente;
 La Fig. 5 es una vista isométrica de la base de la carcasa, impenetrable con aguja, del reservorio venoso de la Fig. 1;
 Las Figs. 6 y 7 son unas vistas seccionada transversal y seccionada longitudinal de la base de la carcasa de la Fig. 5;
 La Fig. 8 es una vista isométrica inferior de la base de la carcasa de las Figs. 6 y 7, que muestra las indicaciones radiopacas aplicadas sobre la superficie inferior de la base de la carcasa; y
 Las Figs. 9 y 10 son unas vistas inferior y superior de la base de la carcasa de la Fig. 8, que presenta indicaciones radiopacas sobre la misma, siendo la vista superior análoga a la vista por rayos X del reservorio

venoso por parte del radiólogo, y mostrándose las indicaciones con líneas discontinuas en la Fig. 10.

Descripción detallada de la invención

5 En el presente documento se utiliza cierta terminología solo por conveniencia, y no debe interpretarse como una limitación de la presente invención. Los términos “distal” y “proximal” se refieren, respectivamente, a la dirección más cercana y alejada de la punta de inserción de un catéter en un conjunto de catéter implantable. La terminología incluye las palabras específicamente mencionadas, sus derivadas y las palabras de importancia similar. Las realizaciones ilustradas a continuación no pretenden ser exhaustivas, o limitar la invención a la forma precisa que se da a conocer. Estas realizaciones se han elegido y descrito para explicar mejor el principio de la invención, y su aplicación y uso práctico, y para permitir que otros expertos en la materia utilicen mejor la invención.

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

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

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

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

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

35 Las indicaciones radiopacas 70 se proporcionan sobre la superficie inferior externa 54, dentro de la zona situada directamente debajo del depósito y el diafragma. En el ejemplo mostrado, las indicaciones 70 comprenden las letras “CT” (Fig. 10) que representan el término “tomografía computarizada”. El significado de este ejemplo particular de indicaciones es que el conjunto de reservorio venoso 10 está clasificado para la inyección a alta presión, tal como es necesario para infundir al paciente un medio de contraste que se utiliza en la tomografía computarizada. Por supuesto, pueden utilizarse otras indicaciones que indiquen algún otro atributo o característica del conjunto de reservorio venoso. Las marcas y las indicaciones radiopacas aparecerán en una radiografía del paciente, y las indicaciones se proporcionan con una orientación especular sobre la superficie inferior externa de la base de la carcasa (Figs. 7 y 8), de modo que las indicaciones aparezcan como “CT” cuando se observe la placa de rayos X (Fig. 9), y el radiólogo o tecnólogo puedan discernir fácilmente las mismas. El centrado de las indicaciones dentro de la zona (identificada como “30, 22” en la Fig. 10) situada directamente debajo del depósito y el diafragma, minimiza

ES 2 650 566 T3

5 cualquier posible oscurecimiento por parte de la estructura del conjunto de reservorio venoso, y las indicaciones también podrán discernirse fácilmente incluso si el conjunto de reservorio está en un ángulo con respecto al plano horizontal de la placa de rayos X; los círculos externo e interno 62, 64 aparecerán ovalados o elípticos si el conjunto de reservorio estuviera en dicho ángulo. El hueco 66 situado en el círculo exterior 62 también aparecerá, indicando la ubicación del vástago 16 del orificio de descarga.

10 Las marcas radiopacas pueden constituir un fluido de marcaje que se estampe o imprima o aplique de otro modo sobre la superficie de la base de carcasa 28, tal como la tinta negra radiopaca n.º de Artículo C11002 Rev A, formulada por Creative Imprinting de Erie, Pa., Marabu Tampapur TPU 910 transparente con tungsteno añadido, comercializada por Marabuwerke GmbH & Co. KG de Stuttgart, Alemania, y puede aplicarse sobre superficies tratadas con plasma. Al menos la base de carcasa 28, el diafragma 14, y la faldilla 42 son de un material radiotransparente o radiolúcido, bien conocido en dispositivos médicos implantados, y la base de la carcasa puede estar moldeada con resina de polisulfona.

15 Alternativamente, las marcas radiopacas pueden aplicarse en la superficie orientada hacia dentro de la pared inferior de la base de la carcasa, o pueden estar constituidas en una lámina o película (tal como una calcomanía) de un material radiopaco incrustado en la base de la carcasa, no mostrándose estas alternativas en los dibujos.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de reservorio venoso (10) para su implantación en un paciente, que comprende una carcasa (12) que tiene un orificio de descarga (16), un diafragma penetrable con una aguja (14) y una tapa (48) que puede asegurarse en la carcasa y que retiene el diafragma de forma segura en el conjunto, teniendo la carcasa (12) una base de carcasa (28) que define una pared inferior (44) de al menos un depósito (22), teniendo la base de carcasa (28) una superficie inferior (54) orientada hacia afuera, e incluyendo la base de carcasa (28) unas marcas radiopacas (60) aplicadas en una superficie (54) de la base de carcasa (28),
10 **caracterizado porque** el conjunto de reservorio venoso (10) está clasificado para su uso en un proceso de inyección automática, incluyendo las marcas al menos unas indicaciones (70) que comprenden caracteres alfabéticos y/o numéricos y que confirman, cuando se le hace una radiografía a un paciente tras haberle implantado el conjunto de reservorio venoso (10), que el conjunto de reservorio venoso (10) puede utilizarse en un proceso de inyección automática.
- 15 2. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en el que las indicaciones (70) comprenden las letras "CT".
3. El conjunto (10) de la reivindicación 2, en el que las marcas radiopacas (60) se aplican en la superficie inferior (54), orientada hacia fuera, de la base de carcasa (28).
- 20 4. El conjunto (10) de la reivindicación 3, en el que las indicaciones radiopacas (70) se aplican con una orientación de imagen especular.
5. El conjunto (10) de la reivindicación 3, en el que el conjunto incluye adicionalmente un material radiotransparente moldeado alrededor de la base de carcasa (28).
- 25 6. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en el que las marcas radiopacas (60) incluyen al menos un anillo (62 o 64) que circunscribe las indicaciones radiopacas (70).
- 30 7. El conjunto (10) de la reivindicación 6, en el que al menos un anillo (62) incluye un hueco (66) que indica la ubicación del orificio de descarga (16) alrededor de la circunferencia de la carcasa, que está dispuesto adyacente al hueco (66).
8. El conjunto (10) de la reivindicación 5, en el que las marcas radiopacas (60) incluyen dos anillos (62, 64) que circunscriben las indicaciones radiopacas (70).
- 35 9. El conjunto (10) de la reivindicación 8, en el que al menos un anillo (64) de los dos anillos es completamente continuo y el otro anillo (66) incluye un hueco (66), que indica la ubicación del orificio de descarga (16) alrededor de la circunferencia de la carcasa, que está dispuesto adyacente al hueco (66).
- 40 10. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en el que las marcas radiopacas (60) comprenden un fluido de marcaje radiopaco.
- 45 11. El conjunto (10) de la reivindicación 10, en el que las marcas radiopacas (60) están impresas sobre la superficie exterior (54).
12. El conjunto (10) de la reivindicación 10, en el que el fluido de marcaje radiopaco contiene tungsteno.
- 50 13. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en el que las indicaciones (70) comprenden letras que representan el término "tomografía computarizada".

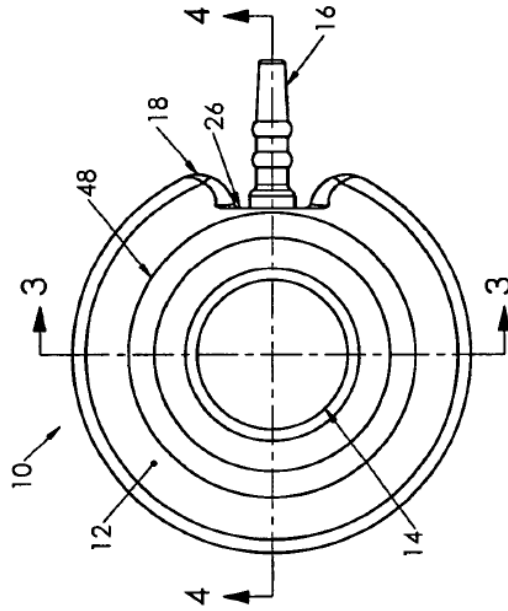


FIG. 1

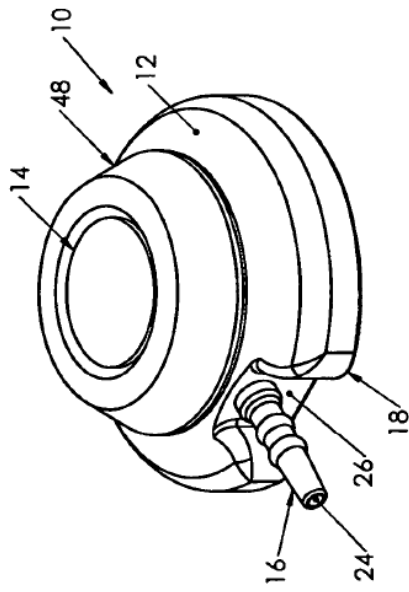


FIG. 2

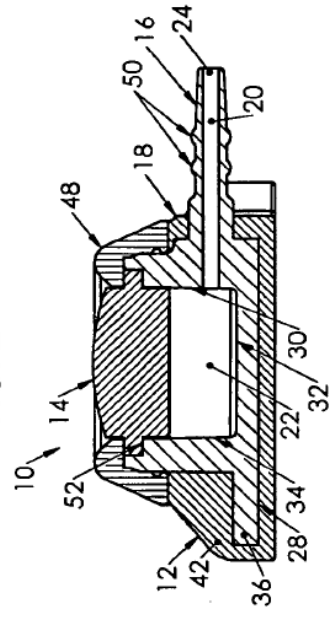


FIG. 3

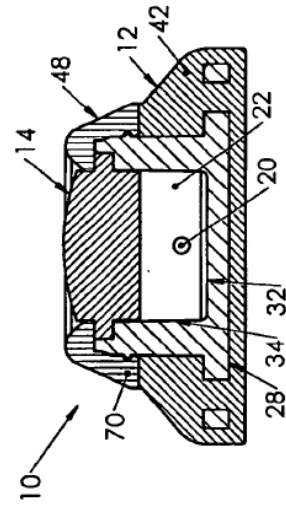


FIG. 4

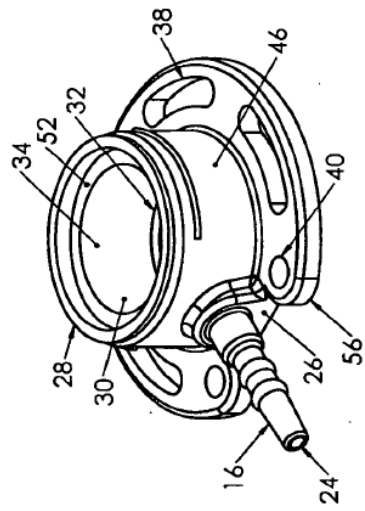


FIG. 5

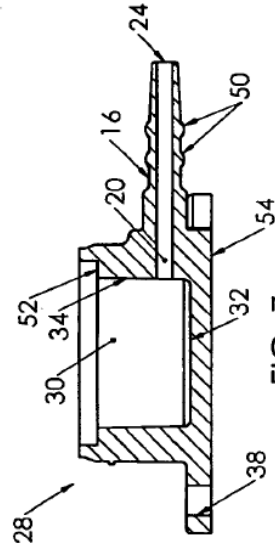


FIG. 7

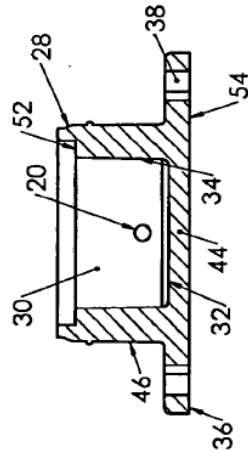


FIG. 6

