

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 650 800**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2008 PCT/US2008/070330**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.01.2009 WO09012385**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2008 E 08781983 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.10.2017 EP 2180915**

54 Título: **Conjunto de reservorio venoso con indicaciones discernibles por rayos X**

30 Prioridad:

19.07.2007 US 961133 P

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

22.01.2018

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 DELP DRIVE
HARLEYSVILLE, PA 19438, US**

72 Inventor/es:

**BIZUP, RAYMOND;
SANFORD, KEVIN y
LINDEN, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 650 800 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 discernibles por rayos X

5 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 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; 15 5.185.003; 5.213.574 y 5.637.102, por ejemplo, se dan a conocer ejemplos de tales reservorios.

20 En la Patente de Estados Unidos n.º 6.287.293 se establece que un conjunto de reservorio tiene un par de anillos "localizadores" radiopacos, por ejemplo de metal, fijados a la carcasa del reservorio a diferentes alturas y que, teniendo diámetros claramente diferentes, pueden ayudar al facultativo médico mediante un efecto estereoscópico a localizar y determinar la orientación del conjunto de reservorio dentro de un paciente, mediante fluoroscopia, para prevenir la inyección accidental de fármacos en la parte posterior rígida del reservorio. El anillo de mayor diámetro dado a conocer está fijado a la superficie inferior de la carcasa del reservorio, mientras que el anillo más pequeño está fijado a la parte superior de la carcasa, rodeando el diafragma que está expuesto en la superficie superior del reservorio. Una rotura en el anillo más grande puede indicar la ubicación del orificio de descarga.

PÁGINA DE REEMPLAZO

30 En la Patente de Estados Unidos n.º 6.826.257 se establece un método para colocar marcadores sobre una muestra de tejido, tras extirparla quirúrgicamente de un paciente, por ejemplo suturando los marcadores sobre la muestra en ubicaciones seleccionadas. Los marcadores son radiopacos e identifican los márgenes de la muestra, y también la orientación previa de la muestra de tejido cuando aún estaba dentro del paciente antes de su extirpación, de modo que los facultativos médicos puedan discernir dichos márgenes y orientaciones mediante posteriores exámenes de la muestra con rayos X; los marcadores también pueden comprender palabras visibles durante la patología. Los marcadores dados a conocer pueden desprenderse desde un dispositivo para su uso con una muestra, en el que el dispositivo es fácil de manejar y puede contener múltiples marcadores diferentes.

40 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.

45 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.

Más en particular, la presente invención proporciona un conjunto de reservorio venoso de acuerdo con la reivindicación 1.

50 El reservorio puede tener opcionalmente más de un depósito y de un diafragma asociado. La invención se basa en la incorporación de indicaciones discernibles por rayos X 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, o las mismas serían recortes a través del material radiopaco. 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.

65 Un disco de material radiopaco incluye recortes a través de letras "CT" (aunque pueden utilizarse otras indicaciones) a través del cuerpo del disco. En otra realización, se proporcionan unas letras discretas "CT" (aunque pueden utilizarse otras indicaciones) de un material radiopaco. En cualquiera de las realizaciones, el disco o las letras pueden moldearse por inserción dentro de la pared inferior de la base de la carcasa, o pueden fijarse a la superficie

inferior de la base de la carcasa, preferentemente dentro de unos rebajes complementarios de la misma, de tal manera que las letras "CT" puedan leerse desde encima del conjunto de reservorio en una radiografía.

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:

Las Figs. 1 y 2 son una vista isométrica y una vista en planta del reservorio venoso de la presente invención;
 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 de una primera realización de indicaciones discernibles por rayos X, que es un disco de un material radiopaco con letras recortadas en el mismo;
 Las Figs. 9 a 11 son unas vistas inferior, transversal y superior del conjunto de reservorio de las Figs. 1 a 7, que presenta el disco de la Fig. 8 fijado a la base de la carcasa de las Figs. 6 y 7 dentro de un rebaje poco profundo situado en su superficie inferior, con una cubierta de silicona moldeada sobre el mismo, y en dichas Figs. 9 a 11 las indicaciones se muestran en líneas discontinuas;
 La Fig. 12 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de la base de la carcasa, que tiene el disco moldeado por inserción de la Fig. 8 incrustado dentro de la pared inferior de la base;
 La Fig. 13 es una vista isométrica de una segunda realización de indicaciones radiopacas, que comprende un conjunto de letras discretas de material radiopaco.
 Las Figs. 14 y 15 son una vista inferior y una vista en sección transversal de un conjunto de reservorio de las Figs. 1 a 7, que incluye las letras discretas de la Fig. 13 moldeadas por inserción en la pared inferior de la base de la carcasa, estando tomada la Fig. 15 por las líneas 15-15 de la Fig. 13; y
 Las Figs. 16 a 18 son una vista inferior, una vista en sección transversal, y una vista inferior isométrica de un conjunto de reservorio de las Figs. 1 a 7, que incluye las letras discretas de la Fig. 13 fijadas a la superficie inferior de la base de la carcasa, que se muestran dentro de unos respectivos rebajes situados en la misma, con una cubierta de silicona moldeada sobre los mismos, estando tomada la Fig. 17 por las líneas 17-17 de la Fig. 16.

En el presente documento se utiliza cierta terminología sólo 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.

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.

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.

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 de sutura 38, 40; sin embargo, dado que el material es elastómero de silicona, podrá llevarse a cabo la sutura, ya que podrá insertarse fácilmente la aguja de sutura a través del material de la faldilla 42, y a través de las aberturas de sutura, y posteriormente, al estar llenas, las aberturas apenas permitirán el crecimiento del tejido del paciente hacia el interior de las mismas.

En las Figs. 1 a 4 también puede observarse una tapa 48, que se fija a la base de carcasa 28 para, a su vez, fijar el diafragma 14 en su posición en el conjunto de reservorio 10. Preferentemente, la faldilla 42 se moldea por inserción sobre la brida 36 de la base de carcasa 28 tras fijar la tapa 48 a la porción superior de la base de carcasa 28, para asegurar el diafragma en su posición. En las Figs. 4 y 7 puede observarse que el 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.

La Figura 8 muestra una primera realización de un componente de material radiopaco de la presente invención, en forma de un disco 100, por ejemplo de titanio. Unos recortes 102 están formados a través del cuerpo del disco, que en la Fig. 8 se muestran como las letras alfabéticas "CT". En las Figs. 9 y 10 el disco 100 está fijado a la superficie inferior 104 de la base de carcasa 106, preferentemente dentro de un rebaje 108 poco profundo complementario a la misma. Una faldilla 110 de material de silicona está moldeada sobre la base de la carcasa y es transparente, de modo que las letras "CT" sean visibles desde abajo, pero en una orientación de imagen especular sobre la superficie inferior exterior de la base de la carcasa (Fig. 9), para que las indicaciones aparezcan como "CT" cuando se mire la radiografía (Fig. 11), siendo fácilmente discernibles por el radiólogo o tecnólogo. El centrado de las indicaciones dentro de la zona situada directamente debajo del depósito, y del diafragma, minimiza cualquier posible oscurecimiento por parte de la estructura del conjunto de reservorio venoso, y las indicaciones también podrán discernirse fácilmente si el conjunto de reservorio estuviera en un ángulo con respecto al plano horizontal de la radiografía.

En la Figura 12 se muestra una realización alternativa de la presente invención, en la que el disco 100 de la Fig. 8 está incrustado dentro del espesor de la pared inferior 130 de la base de carcasa 132, y la radiografía tendría un aspecto muy similar a la mostrada en la Fig. 11, pero las indicaciones no serían visibles desde debajo de la base de la carcasa o del conjunto de reservorio.

En la Fig. 13 se muestra una segunda realización de indicaciones discernibles por rayos X, y se utiliza en los conjuntos de reservorio de las Figs. 14 a 18. En la Fig. 13, las indicaciones comprenden un conjunto de elementos distintivos discretos de material radiopaco, estando por ejemplo estampados a partir de una lámina de titanio. De nuevo, como resulta preferible, las indicaciones comprenden las letras alfabéticas "C" y "T", que se utilizan juntas como un conjunto. En las Figs. 14 y 15, los elementos discretos están incrustados en el espesor de la pared inferior 204 de la base de carcasa 206, de modo que no serán visibles desde abajo (véase la Fig. 14) incluso si la faldilla sobremoldeada de silicona 208 fuera transparente. Sin embargo, las letras discretas 202 serán claramente visibles en una radiografía, de manera muy similar al conjunto de reservorio mostrado en la Fig. 11. En las Figs. 16 a 18 se representa otra forma de utilizar las letras discretas 202, en la que las letras 202 están moldeadas por inserción a lo largo de la superficie inferior 230 de la base de carcasa 232, y preferentemente rebajadas en la misma. En esta variante, el material radiopaco puede ser titanio o puede ser, por ejemplo, un material de silicona que tenga un relleno de sulfato de bario. En este caso, la imagen especular de "CT" será visible desde abajo, como se representa en la Fig. 18, tras sobremoldear silicona en la faldilla 234 alrededor del exterior de la base de carcasa 232.

Por lo tanto, debe comprenderse que la presente invención no está limitada a las realizaciones particulares dadas a conocer, sino que está destinada a cubrir las modificaciones dentro del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un conjunto de reservorio venoso (10) para su implantación en un paciente, teniendo el conjunto una carcasa (12) que tiene un orificio de descarga (16), un diafragma penetrable con una aguja (14) y una tapa (48) asegurable a la carcasa y que retiene el diafragma de forma segura en el conjunto, teniendo la carcasa una base de carcasa (28, 106, 132, 206, 232) que define una pared inferior (44, 104, 130, 204, 230) de al menos un depósito (22), teniendo la base de la carcasa una superficie inferior (54, 104, 230) orientada hacia fuera, **caracterizado por que:**
- 10 la base de carcasa (28, 106, 132, 206, 232) incluye un conjunto (200) de letras alfabéticas discretas discernibles por rayos X (202), que transmiten información indicativa de un atributo del conjunto (10) en una radiografía, cuando se toma una radiografía del paciente tras la implantación, para que el facultativo médico pueda informarse tras la implantación del atributo del conjunto;
- 15 en donde las letras alfabéticas discernibles por rayos X están incrustadas dentro del espesor de la pared inferior (44, 104, 130, 204, 230) de la base de carcasa (28, 106, 132, 206, 232), están centradas dentro de una zona situada directamente debajo del diafragma penetrable con aguja (14) y están definidas en un disco de material radiopaco mediante unos recortes (102) efectuados a través del cuerpo del disco.
- 20 2. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en el que los elementos discretos (202) están fijados a la superficie inferior (204) orientada hacia fuera de la base de carcasa (28, 206) y a lo largo de dicha superficie.
3. El conjunto (10) de la reivindicación 2, en el que los elementos discretos (202) están rebajados en la superficie inferior (230).
- 25 4. El conjunto (10) de la reivindicación 2, en el que los elementos discretos (202) están aplicados con una orientación de imagen especular si se mira desde abajo la superficie inferior (230) de la base de carcasa (28, 232).
5. El conjunto (10) de la reivindicación 2, en donde el conjunto incluye adicionalmente un material radiotransparente (42, 234) moldeado alrededor de la base de carcasa (28, 232).
- 30 6. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en el que los recortes (102) son letras alfabéticas.
7. El conjunto (10) de la reivindicación 1, en el que el disco (100) está fijado a la superficie inferior (104) orientada hacia fuera de la base de carcasa (106) y a lo largo de dicha superficie.
- 35 8. El conjunto (10) de la reivindicación 7, en el que el disco (100) está rebajado en la superficie inferior (104).
9. El conjunto (10) de la reivindicación 7, en el que el disco (100) está fijado con los recortes (102) en una orientación de imagen especular cuando se mira desde abajo la superficie inferior (104) de la base de carcasa (106).
- 40 10. El conjunto (10) de la reivindicación 7, en el que el conjunto incluye adicionalmente un material radiotransparente (110) moldeado alrededor de la base de carcasa (106).
- 45 11. El conjunto (10) de la reivindicación 7, en el que el disco (100) está incrustado dentro del espesor de la pared inferior (130) de la base de carcasa (132).

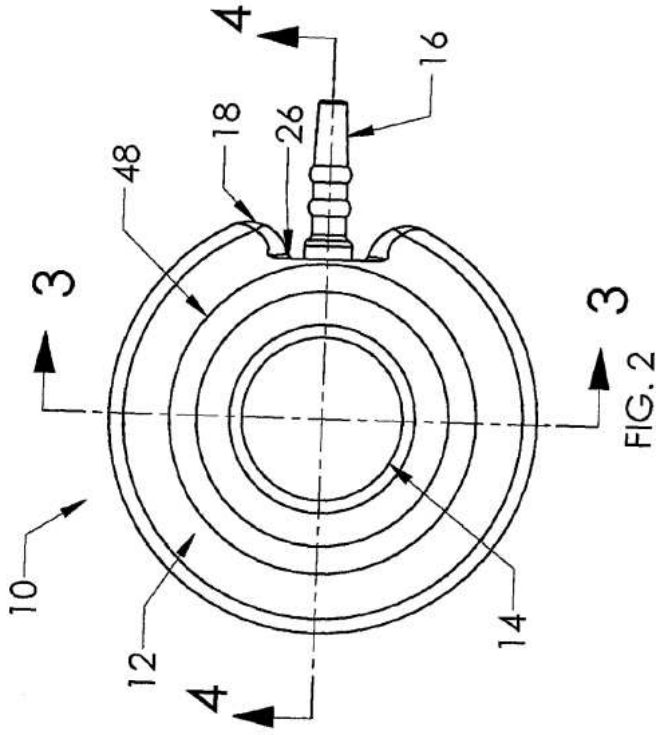


FIG. 1

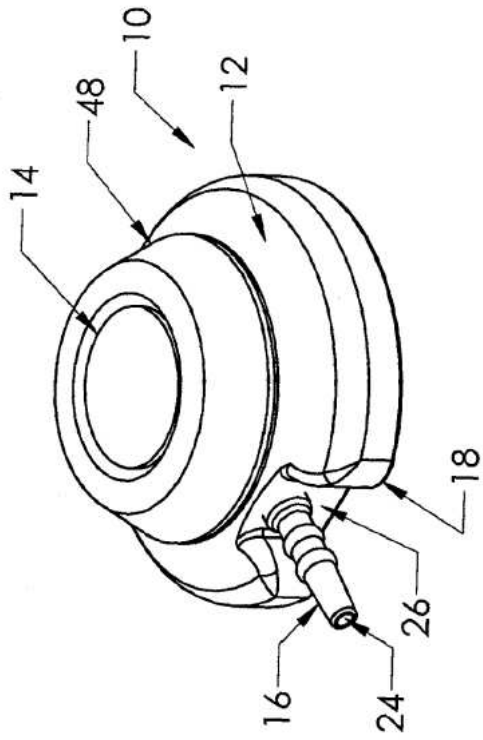


FIG. 2

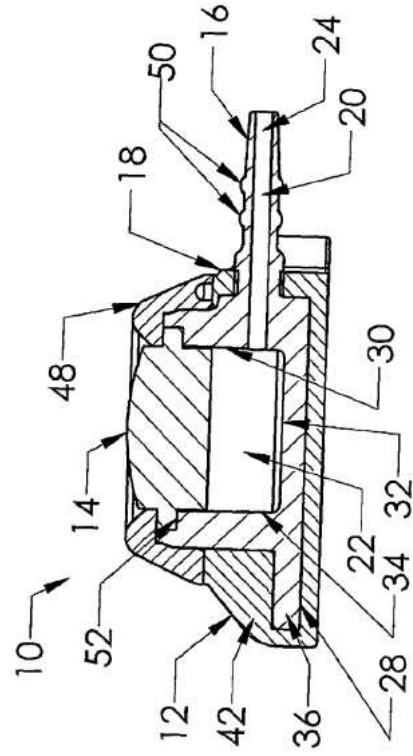


FIG. 3

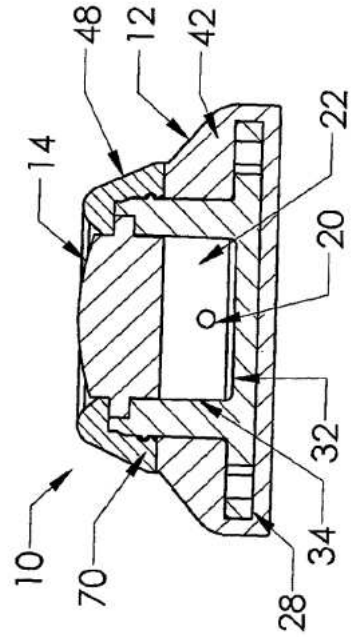


FIG. 4

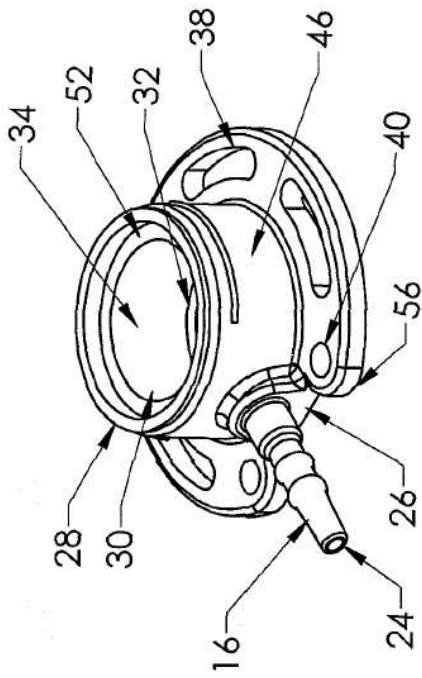


FIG. 5

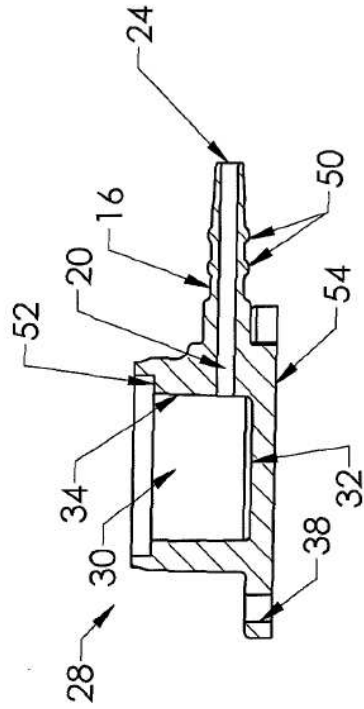


FIG. 7

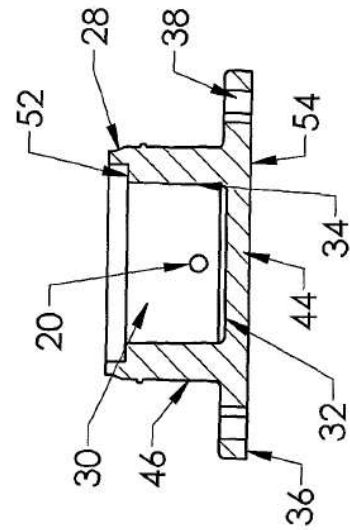


FIG. 6

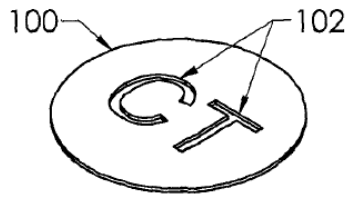


FIG. 8

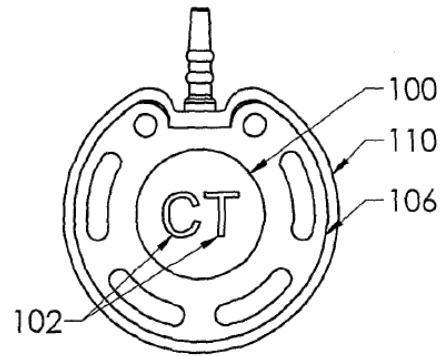


FIG. 9

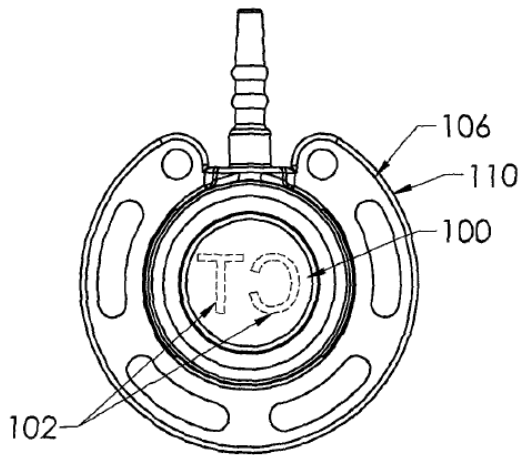


FIG. 11

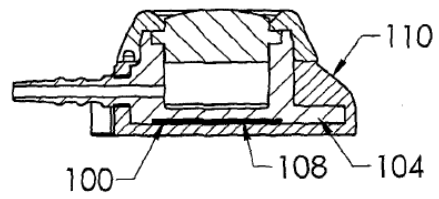


FIG. 10

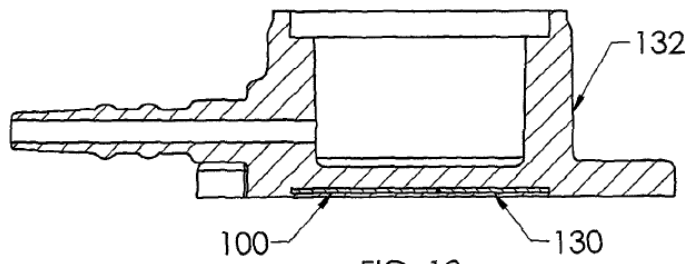


FIG. 12

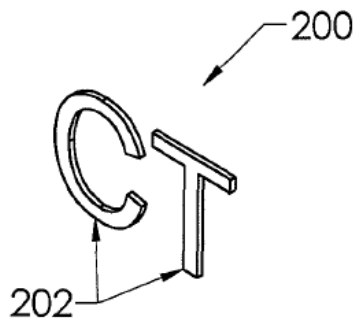


FIG. 13

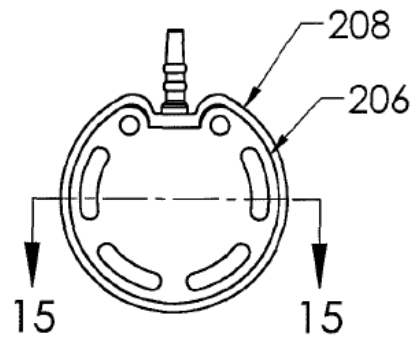


FIG. 14

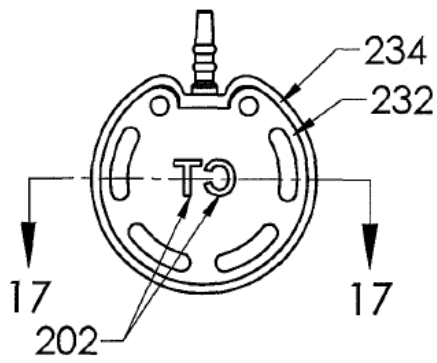


FIG. 16

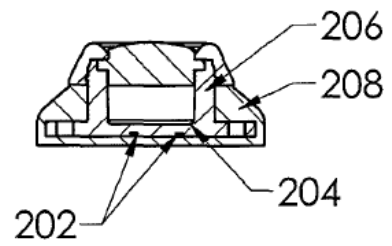


FIG. 15

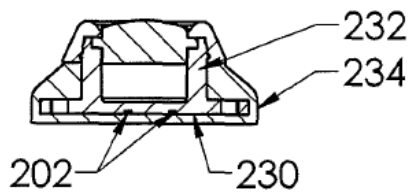


FIG. 17

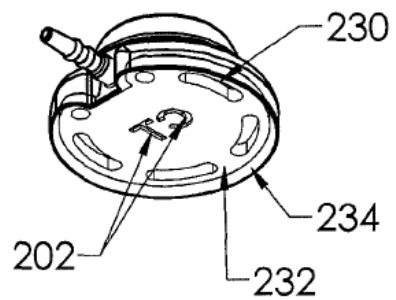


FIG. 18