

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 372**

51 Int. Cl.:

A61H 11/00 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.01.2014 PCT/US2014/012721**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14116810**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2014 E 14743846 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2948121**

54 Título: **Puerto de acceso de bajo perfil**

30 Prioridad:

23.01.2013 US 201361755913 P

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

15.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**STATS, JASON, R.;
HAMATAKE, BRET;
HIBDON, DWIGHT, T.;
CHRISTIAN, KELLY, J.;
OROME, AMIR y
SNYDER, SCOTT, WALTER**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 659 372 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

Puerto de acceso de bajo perfil

5 El documento US 5,556,381 B enseña un puerto de acceso para su implantación en el cuerpo de un paciente para proporcionar acceso repetido a un sitio específico dentro del paciente y comunicarse con el sitio mediante un catéter interno implantado.

10 Además, el documento US 5,263,930 B divulga un puerto de acceso al paciente implantable que proporciona una ruta subcutánea de acceso usando un filamento externo tal como un catéter interno, aguja, cable o fibra óptica.

Más aún, el documento US 5,180,365 B enseña un puerto de infusión diseñado para la introducción de un catéter para la infusión o extracción de fluido u otros filamentos flexibles dentro del paciente. El puerto de infusión está enterrado subcutáneamente y se accede usando una aguja que introduce el filamento.

15

Breve resumen

20 Brevemente resumidas, las realizaciones de la presente invención se dirigen a un puerto de acceso de bajo perfil para la implantación subcutánea dentro del cuerpo de un paciente según la reivindicación 1. Además, la presente invención se refiere al método de la reivindicación 14. El puerto de acceso incluye una copa de recepción que proporciona un objetivo subcutáneo relativamente grande para permitir que una aguja portadora de catéter acceda al puerto sin dificultad. Además, el puerto de acceso incluye un conjunto de válvula/junta para permitir la inyección de fluido presurizado a través del puerto al mismo tiempo que se evita el reflujo.

25 En una realización, por lo tanto, un puerto de acceso de bajo perfil comprende un cuerpo que incluye un conducto con un puerto de entrada en un extremo proximal del mismo, y una copa de recepción. La copa de recepción tiene forma cóncava para dirigir una aguja portadora de catéter hacia el interior del conducto a través del puerto de entrada. La copa de recepción está orientada sustancialmente hacia una superficie de la piel cuando está implantada subcutáneamente dentro del paciente para facilitar la incidencia de la aguja sobre la misma. Un conjunto de válvula/junta dispuesto en el

30

Estas y otras características de las realizaciones de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de las realizaciones de la invención expuestas a continuación.

35

Breve descripción de los dibujos

40 Se hará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitativos de su alcance. Los ejemplos de realización de la invención se describirán y explicarán con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

40

Las FIGS. 1A-1E muestran varias vistas de un puerto de acceso de acuerdo con una realización;

45

la FIG. 2 es una vista en sección transversal del puerto de acceso de las FIGS. 1A-1E;

la FIG. 3A-3C son varias vistas de un puerto de acceso de bajo perfil de acuerdo con una realización;

50

la FIG. 4 es una vista superior de un puerto de acceso de bajo perfil de acuerdo con una realización;

la FIG. 5 es una vista en perspectiva de un puerto de acceso de bajo perfil de acuerdo con una realización;

la FIG. 6 es una vista en perspectiva de un puerto de acceso de bajo perfil de acuerdo con una realización;

55

las FIGS. 7A y 7B son diversas vistas de un puerto de acceso de acuerdo con una realización; y

las FIGS. 8A y 8B son diversas vistas de un puerto de acceso de acuerdo con una realización.

60

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a figuras en las que se proporcionarán estructuras similares con designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones diagramáticas y esquemáticas de realizaciones ejemplares de la presente invención, y no son limitativas ni están necesariamente dibujadas a escala.

65

Para mayor claridad, debe entenderse que la palabra "proximal" se refiere a una dirección relativamente más próxima a un médico que usa el dispositivo que se describirá en este documento, mientras que la palabra "distal" se refiere a una

dirección relativamente más alejada del médico. 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, las palabras "incluyendo", "tiene" y "teniendo", tal como se usan en este documento, incluidas las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la palabra "comprende".

Las realizaciones de la presente invención se dirigen generalmente a un puerto de acceso para la implantación subcutánea dentro del cuerpo de un paciente. El puerto de acceso implantado es accesible transcutáneamente por una aguja portadora de catéter, tal como un catéter intravenoso periférico (PIV, peripheral intravenous catheter), para colocar el catéter PIV en comunicación fluida con el puerto de acceso. Una salida de fluido del puerto de acceso está operativamente conectada a un catéter permanente dispuesto dentro de la vasculatura de un paciente, en una realización, para permitir la infusión y/o eliminación de fluidos de la vasculatura del paciente a través del catéter PIV.

De acuerdo con una realización, el puerto de acceso define un bajo perfil para facilitar la colocación dentro del tejido subcutáneo del paciente. Además, el puerto de acceso está configurado para proporcionar un objetivo subcutáneo relativamente grande para permitir que el catéter PIV u otra aguja portadora de catéter adecuada acceda al puerto sin dificultad. Además, el puerto de acceso incluye un conjunto de válvula/junta para permitir la inyección de fluidos a través del puerto de acceso a un caudal relativamente alto, tal como aproximadamente 5 ml por segundo a una presión de aproximadamente 300 psi (también referido aquí como "inyección potente"). Las posibles aplicaciones del puerto de acceso descrito en este documento incluyen la administración de medicamentos y otros fluidos al paciente, la aféresis, la aspiración de fluidos, etc.

Primero se hace referencia a las FIGS. 1A-1E, que muestran varios detalles de un puerto de acceso, designado en general como 10, de acuerdo con una realización. Como se muestra, el puerto 10 incluye un cuerpo 12 que se define en la presente realización mediante una primera porción 12A y una segunda porción 12B (FIG. 1E). En la presente realización, el cuerpo del puerto 12 incluye un metal tal como titanio, y como tal, la segunda porción 12B se ajusta a presión para acoplarse con la primera porción 12A para definir el cuerpo, aunque se aprecia que el cuerpo del puerto puede incluir una variedad de otros materiales, incluidos metales, termoplásticos, cerámicos, etc.

El cuerpo del puerto 12 define en la presente realización una copa de recepción 14 de forma sustancialmente cóncava para recibir y dirigir una aguja portadora de catéter (FIG. 2) para conectarse operativamente con el puerto 10, como se describe más adelante. En particular, la forma sustancialmente cóncava de la copa de recepción 14 está configurada para dirigir una aguja portadora de catéter (FIG. 2) que incide sobre la misma hacia un puerto de entrada 16 que sirve como una abertura para un conducto 18 definido por el cuerpo del puerto 12. La naturaleza abierta y poco profunda de la copa de recepción 14 junto con su orientación sustancialmente hacia arriba (es decir, hacia la superficie de la piel del paciente), de modo que es sustancialmente paralela a la superficie de la piel cuando está implantada subcutáneamente debajo de la piel del paciente (es decir, la copa de recepción es sustancialmente paralela a la superficie de la piel cuando la piel está en reposo, o no está deformada por presión digital o manipulación), permite que la copa de recepción presente un objetivo grande, fácilmente accesible para la aguja cuando se introduce en la piel, como se ve en FIG. 2. La FIG. 2 muestra además que el puerto 10 define una altura de perfil relativamente bajo, que permite utilizar longitudes de aguja relativamente más cortas para acceder al puerto después de la implantación.

El cuerpo del puerto 12 incluye elementos de palpación 26 para ayudar a un médico a localizar y/o identificar el puerto 10 a través de palpación con los dedos después de la implantación debajo de la piel del paciente. En detalle, los elementos de palpación 26 en la presente realización incluyen una protuberancia 26A dispuesta cerca del extremo proximal de la copa de recepción 14 y un nervio 26B dispuesto encima y curvado alrededor de una porción distal de la copa de recepción. La FIG. 1B muestra que los elementos de palpación se extienden por encima del plano superior general definido por el puerto 10 para facilitar la palpación de los elementos por parte de un médico con el fin de localizar la posición y/o la orientación de la copa de recepción 14. Nótese que el puerto puede incluir elementos de palpación con una variedad de otros tamaños, configuraciones, números, etc., además de lo que se muestra y se describe en este documento.

Una ranura de guía 28 está definida en la copa de recepción 14 y está alineada longitudinalmente con el puerto de entrada 16 del conducto 18. La ranura de guía 28 se define como una depresión con respecto a partes adyacentes de la superficie de la copa de recepción 14 y se extiende distalmente a lo largo de la superficie de la copa de recepción desde una porción proximal de la copa de recepción para proporcionar una trayectoria de guía para guiar la punta distal de la aguja portadora de catéter hacia el puerto de entrada 16 una vez se ha realizado la inserción de la aguja en la ranura de guía. Esto a su vez reduce la posibilidad de que la aguja se deslice a través y fuera de la copa de recepción 14 durante la inserción. Nótese que estas y otras características similares, aunque diferentes en forma y configuración, también se pueden incluir en los otros puertos divulgados en este documento.

Como se aprecia mejor en la FIG. 1E, el cuerpo del puerto 12 define además el conducto 18 como una vía por la que puede pasar un catéter insertado transcutáneamente para colocar el catéter en comunicación fluida con el puerto 10. Como se muestra, el conducto 18 está en comunicación con la copa de recepción 14 a través del puerto de entrada 16. Una primera porción 18A del conducto 18 se extiende distalmente desde el puerto de entrada 16 en una dirección inclinada hacia abajo desde la perspectiva mostrada en la FIG. 1E hasta una curva 30, donde una segunda porción del conducto 18B del conducto forma un ángulo ligeramente hacia arriba y cambia de dirección a un ángulo θ_1

predeterminado. Nótese que la orientación del ángulo θ_1 en una realización es de aproximadamente 37 grados, pero puede variar de esta en otras realizaciones, que incluyen ángulos menores de 37 grados en una realización. La magnitud del ángulo θ_1 depende en una realización de varios factores, que incluyen el tamaño del catéter y/o la aguja que se va a insertar en el conducto del puerto, el tamaño del propio conducto, etc.

5 El conducto 18 se extiende luego a, y a través de, una cavidad 20A definida por una carcasa de válvula 20 del cuerpo del puerto. El conducto 18 se extiende hasta un extremo distal abierto del fuste 24 del puerto 10. El conducto 18 está dimensionado para permitir que el catéter 40 (FIG. 2) pase a su través, como se verá.

10 Como se ha mencionado, la carcasa de válvula 20 define una cavidad 20A a través de la cual pasa el conducto y que aloja un conjunto de válvula/junta 22. El conjunto de válvula/junta 22 incluye un elemento de sellado, o junta 32, que define un orificio central a través del cual puede pasar el catéter 40, una primera válvula de hendidura 34A y una segunda válvula de hendidura 34B. La junta 32 y las válvulas 34A, 34B están insertadas conjuntamente en una
15 realización y fijadas en su lugar dentro de la cavidad 20A como se muestra en la FIG. 1E. Las hendiduras de las válvulas de hendidura 34A, 34B están desviadas rotacionalmente una de otra aproximadamente 90 grados en la presente realización, aunque son posibles otras relaciones.

20 La junta 32 y las válvulas 34A, 34B del conjunto de válvula/junta 22 cooperan para permitir un paso estanco a los fluidos a través del catéter 40 (FIG. 2) al mismo tiempo que también evitan el reflujo de fluido a través del conjunto de válvula/junta. De hecho, en una realización, las juntas descritas en el presente documento evitan el flujo de fluido alrededor de la porción externa del catéter cuando el catéter se dispone a través de la junta, mientras que las válvulas son adecuadas para evitar el flujo de fluido cuando no pasa por ellas ningún catéter. Como tal, cuando el catéter 40 no está insertado a través del mismo, el conjunto de válvula/junta 22 proporciona un sellado para evitar el paso de aire o
25 fluido. En la presente realización, la junta 32 y las válvulas 34A, 34B incluyen silicona, aunque se pueden emplear otros materiales flexibles adecuados.

30 El puerto 10 en la presente realización incluye una porción sobremoldeada 36 que cubre el cuerpo del puerto 12. La porción sobremoldeada 36 incluye silicona u otro material flexible adecuado y rodea el cuerpo 12 como se muestra para proporcionar una superficie relativamente blanda para el puerto 10 y reducir la incomodidad del paciente después de la implantación del puerto. La porción sobremoldeada 36 incluye dos ubicaciones de sutura 38 predeterminadas, que se ven mejor en la FIG. 1C, para suturar el orificio 10 al tejido del paciente, aunque pueden hacerse pasar suturas a través de otras porciones de la porción sobremoldeada, si se desea. La porción sobremoldeada 36 define además una superficie inferior 36A relativamente plana a fin de proporcionar una superficie estable para el puerto 10 en su posición dentro de la bolsa de tejido después de la implantación. Por el contrario, el puerto mostrado en la FIG. 3C incluye una
35 superficie inferior con un perfil ligeramente redondeado.

40 La FIG.2 representa detalles relativos a la inserción del catéter 40 dispuesto en la aguja 42, de acuerdo con una realización. Después de ubicar el puerto 10 mediante palpación a través de la piel de los elementos de palpación 26, un médico utiliza la aguja portadora de catéter 42 para perforar una superficie de la piel 44 e insertar la aguja hasta que una punta distal 42A de la misma incide en una porción de la copa de recepción 14, como se muestra. Obsérvese que, debido a la orientación de la copa de recepción 14 sustancialmente paralela a la superficie de la piel, la aguja 42 puede incidir sobre la copa de recepción a un ángulo de inserción θ_2 que es relativamente pronunciado, lo que facilita la inserción de la aguja en el cuerpo. De hecho, en una realización, una aguja insertada de forma sustancialmente ortogonal a través de la piel del paciente puede incidir en la copa de recepción del puerto de acceso.
45

50 La aguja 42 es manipulada hasta que la punta distal 42A es recibida dentro de la ranura de guía 28, lo que permitirá que la punta distal sea guiada a lo largo de la ranura hasta el puerto de entrada 16. La aguja 42 se inserta luego a través del puerto de entrada 16 y de la primera porción 18A del conducto 18 hasta que es detenida por la curva 30. La aguja 42 puede entonces retirarse proximalmente una pequeña distancia, y hacer avanzar el catéter 40 sobre la aguja de manera que el catéter se dobla y avanza pasando la curva 30 hacia la segunda porción 18B del conducto 18. El avance del catéter continúa de manera que un extremo distal 40A del catéter 40 avanza dentro y más allá del orificio de la junta 32 y a través de ambas hendiduras de las válvulas de hendidura 34A, 34B del conjunto 40 de válvula/junta. Una vez que el extremo 40A distal del catéter 40 se ha extendido distalmente más allá del conjunto de válvula/junta 22, puede cesar el avance y puede comenzar la transferencia de fluido a través del catéter 40 y el puerto 10, incluyendo infusión y/o aspiración a través del fuste 24. Una vez la transferencia de fluido se ha completado, el catéter 40 puede retirarse proximalmente a través del conjunto de válvula/junta 22 y el conducto, y luego retirarse a través de la superficie 44 de la piel y salir del paciente.
55

60 Las FIGS. 3A-3C representan detalles de un puerto de acceso 110 de acuerdo con otra realización. Obsérvese que existen diversas similitudes entre el puerto 10 y los otros puertos mostrados y descritos en este documento. Como tal, solo se analizan a continuación aspectos seleccionados del puerto. Como se muestra, el puerto 110 incluye un cuerpo 112 que a su vez incluye una primera porción del cuerpo 112A y una segunda porción del cuerpo 112B, que se ve mejor en la FIG. 3C. El cuerpo 112 en la presente realización incluye un termoplástico, tal como una resina de acetilo en la presente realización. Como tal, las primera y segunda porciones del cuerpo 112A, 112B están soldadas ultrasónicamente entre sí para definir el cuerpo 12, en la presente realización. Como anteriormente, una copa de recepción 114 está incluida con el cuerpo 112 y está conectada operativamente a un conducto 118 a través de un puerto
65

de entrada 116. Además, nótese que se puede usar una variedad de materiales para definir el cuerpo del puerto, la copa de recepción, el conducto, etc.

5 Un conjunto de válvula/junta 122 está dispuesto dentro de una cavidad 120A que está definida por una carcasa de válvula 120, que en la presente realización, está definida por la primera porción del cuerpo 112A. El conjunto de válvula/junta 122 incluye una junta proximal 132 con un orificio central para el paso del catéter, dos válvulas de hendidura 134A, 134B cada una con una hendidura dispuesta según un desplazamiento de 90 grados con respecto a la otra, y una junta distal 135 con un orificio central, también referido en este documento como una junta de esfínter.

10 La junta distal 135 incluye en su superficie distal una porción frustocónica 135A dispuesta alrededor del orificio central de la junta que está configurada para proporcionar una junta similar a un esfínter alrededor de la superficie exterior de un catéter cuando se extiende a través del conjunto de válvula/junta. La porción frustocónica 135A está dispuesta de manera que cualquier fluido sometido a reflujo que incida sobre la porción frustocónica causará que la junta se fije
15 alrededor de la superficie exterior del catéter en un acoplamiento aún más apretado, evitando así el reflujo más allá de la superficie exterior del catéter cuando están presentes altas presiones de fluido, como en el caso de la inyección potente. Como se ha mencionado, también se pueden incluir otras combinaciones de válvula/junta en el conjunto de válvula/junta.

20 En la presente realización, la copa de recepción 114 y la porción del conducto 118 proximal al conjunto de válvula/junta 122 incluyen ambas un revestimiento impenetrable con la aguja que evita que el extremo distal de una aguja rompa la superficie cuando incide sobre la misma. Esto, a su vez, evita la creación indeseable de manchas de material excavado por la aguja. Se pueden emplear diversos materiales adecuados para el material impenetrable por la aguja, incluyendo vidrio, cerámica, metales, etc. En una realización, los componentes del puerto 110 son todos no metálicos de manera que el puerto se considera seguro para MRI, por lo que el puerto no produce artefactos no deseados en imágenes de
25 MRI tomadas del paciente cuando el puerto está implantado en el mismo.

La FIG. 4 representa elementos adicionales del puerto 110 de acuerdo con otra realización. Como se muestra, en la presente realización, la copa de recepción 18 incluye marcas radiopacas 128 para indicar una característica del puerto 110. Aquí, las marcas radiopacas 128 incluyen una "C" y una "T" que están formadas por un material radiopaco, como
30 volframio, trióxido de bismuto, etc., para ser visibles después de la implantación del puerto a través de tecnología de obtención de imágenes por rayos X. Por ejemplo, el material radiopaco puede formarse como un inserto que se incluye mediante inserción por moldeo en el cuerpo del puerto, como un material inicialmente fluido que se inyecta en una cavidad del cuerpo del puerto antes del endurecimiento, etc. En realizaciones en las que el cuerpo del puerto es metálico, las marcas radiopacas se pueden formar mediante ataque químico, grabado, en cualquier caso produciendo
35 una diferencia relativa de grosor entre las marcas y el material del puerto circundante para producir un contraste discernible por rayos X que se muestra en una imagen de rayos x

En la presente realización, las marcas 128 CT radiopacas indican a un observador que el puerto es capaz de la inyección potente de fluidos a través del mismo. Además de esta característica, diversos tipos de marcas pueden indicar
40 otras características según podrá apreciar un experto en la técnica.

Además, en la presente realización, la vista superior del puerto 110 de la FIG. 4 indica que el cuerpo del puerto 112 en la región que rodea la copa de recepción 114 define una forma generalmente triangular, que puede ser palpada por un
45 médico después de la implantación y puede indicar no solo la ubicación de la copa de recepción, sino también una característica particular del puerto, como su capacidad de ser utilizado para la inyección potente. Por supuesto, la copa de recepción puede definir formas distintas de la triangular en otras realizaciones.

La FIG. 4 muestra además que hay tres elementos de palpación 126 distribuidos alrededor del perímetro de la copa de recepción 114, a saber, tres tapones de sutura 126A dispuestos en orificios correspondientes definidos en el cuerpo del
50 puerto 112. Los tapones de sutura 126A incluyen protuberancias elevadas de silicona en la presente realización y pueden servir para ubicar la posición de la copa de recepción 114 después de la implantación cuando son palpados por un médico antes de la inserción de la aguja en el paciente. Se podrían incluir con el puerto otros elementos de palpación en otras realizaciones.

55 La FIG. 5 representa detalles de un puerto de bajo perfil 210 de acuerdo con una realización, que incluye un cuerpo 212 que define una copa de recepción 214 con forma cóncava y un puerto de entrada 216 posicionado ligeramente descentrado con respecto a la copa de recepción. Un fuste 224 está incluido como una salida de fluido.

60 La FIG. 6 representa el puerto de bajo perfil 210 de acuerdo con otra realización, en el que el cuerpo 212 define elementos superficiales adicionales, que incluyen un elemento de palpación elevado distal 226 con relación a la copa de recepción 214. A la luz de las FIGS. 5 y 6, se aprecia así que el puerto se puede configurar según una variedad de formas y configuraciones para proporcionar una solución de bajo perfil para proporcionar acceso vascular. Nótese también que la forma, el diseño y la configuración de la copa de recepción pueden variar con relación a la que se muestra y se describe explícitamente en este documento.

65 Las FIGS. 7A y 7B representan diversos detalles de un puerto de acceso de doble cuerpo de bajo perfil 310 de acuerdo

5 con una realización, en el que cada uno de los cuerpos de puerto 312 define una copa de recepción 314 que está orientada lateralmente e incluye un puerto de entrada 316 que conduce a un conducto 318. El conducto 318 se extiende distalmente hasta un conjunto de válvula/junta 322 dispuesto en una carcasa de válvula 320, que en la presente realización está definida por una porción del cuerpo 312. El conducto 318 se extiende a través del puerto 324. Una porción sobremoldeada 324 flexible cubre porciones de cada cuerpo 312 del puerto 310 y une operativamente los cuerpos entre sí. Los cuerpos 312 pueden incluir cualquier material adecuado, incluidos metal, termoplástico, etc.

10 Las FIGS. 8A y 8B representan diversos detalles de un puerto de acceso de doble cuerpo de bajo perfil 410 de acuerdo con una realización, en el que un cuerpo del puerto 412 define trayectorias dobles de fluido. Cada trayectoria de fluido incluye una copa de recepción 414 definida por el cuerpo 412 y orientada sustancialmente hacia arriba desde la perspectiva mostrada en las FIGS. 8A y 8B. Un puerto de entrada 416 está incluido con cada copa de recepción 414 y define la abertura a un conducto 418. Cada conducto 418 se extiende distalmente hasta un conjunto de válvula/junta 422 dispuesto en una carcasa de válvula 420, que en la presente realización está definida por una porción del cuerpo 412. El conducto 418 se extiende a través del puerto 424. El cuerpo 412 puede incluir cualquier material adecuado, incluidos metal, termoplástico, etc.

15

REIVINDICACIONES

1. Un puerto de acceso de bajo perfil para la colocación subcutánea en un paciente, que comprende:
un cuerpo (12) que incluye:
5 un conducto (18) que incluye un puerto de entrada (16) en un extremo proximal del mismo; y
una copa de recepción (14) en comunicación con el puerto de entrada (16), la copa de recepción (14) con
forma cóncava para dirigir una aguja portadora de catéter al interior del conducto (18) a través del puerto de
entrada (16), la copa de recepción para ser orientada sustancialmente hacia la superficie de la piel cuando está
10 implantada subcutáneamente dentro del paciente;
un conjunto de válvula/junta (22) dispuesto en el conducto (18) que permite el paso del catéter a través del mismo;
caracterizado por que la copa de recepción además incluye una ranura de guía (28) para dirigir e incidir la punta
distal de la aguja portadora de catéter en dirección al puerto de entrada (16).
2. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que el conducto (18) incluye una primera porción
15 del conducto (18A) y una segunda porción del conducto (18B), la segunda porción del conducto colocada distal a y
a una orientación inclinada con respecto a la primera porción del conducto para evitar el paso de la aguja de la
aguja portadora de catéter al mismo tiempo que se permite el paso del catéter.
3. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 2, en el que la segunda porción del conducto (18B) está
20 dispuesta a un ángulo inferior a aproximadamente 37 grados con respecto a la primera porción del conducto (18A).
4. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que la copa de recepción está situada
sustancialmente en paralelo a la superficie de la piel cuando el puerto de acceso está implantado
subcutáneamente, en el que, preferiblemente, una aguja insertada sustancialmente ortogonal a través de la piel
25 del paciente puede incidir en la copa de recepción (14) del puerto de acceso.
5. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que el conducto (18) se extiende desde la copa
de recepción (14) hasta una salida de un fuste (24) del puerto de acceso, y en el que el puerto de acceso
comprende además al menos un elemento de palpación (26) para permitir que un médico palpe la ubicación del
puerto de acceso implantado subcutáneamente.
30
6. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 5, en el que el al menos un elemento de palpación (26)
incluye una protuberancia (26A) y un nervio (26B) dispuestos cerca de la copa de recepción (14), o el al menos un
elemento de palpación (26) incluye al menos un tapón de orificio de sutura (126A) dispuesto cerca de la copa de
35 recepción.
7. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que el cuerpo (12) del puerto de acceso define
sustancialmente una forma triangular alrededor de la copa de recepción (16).
- 40 8. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que el conjunto de válvula/junta (22) incluye una
primera junta (32), una primera válvula de hendidura (34A) y una segunda válvula de hendidura (34B)
posicionadas en una configuración insertada una con respecto a la otra.
9. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que al menos una porción de la copa de
45 recepción (14) incluye un material impenetrable con la aguja, incluyendo preferiblemente el material impenetrable
con la aguja al menos uno de metal, vidrio y cerámica.
10. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que el cuerpo (12) incluye al menos uno de un
50 metal y un termoplástico.
11. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 10, en el que al menos una porción del cuerpo incluye al
menos uno de titanio y resina de acetilo.
12. El puerto de acceso según se define en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que el puerto de
55 entrada (16) está sustancialmente centrado en la copa de recepción (14).
13. El puerto de acceso según se define en la reivindicación 1, en el que el cuerpo (12) define al menos una primera y
segunda copas de recepción (14), cada copa de recepción en comunicación con un conducto (18) a través de un
puerto de entrada (16), teniendo cada conducto dispuesto en el mismo un conjunto de válvula/junta (22).
60
14. Un método para fabricar un puerto de acceso de bajo perfil para la colocación subcutánea en un paciente,
comprendiendo el método:
proporcionar una primera (12A) y segunda (12B) porciones del cuerpo del puerto de acceso, definiendo la primera
65 porción del cuerpo (12A) una porción de un conducto (18), incluyendo el conducto (18) un puerto de entrada (16)
en un extremo proximal del mismo, definiendo además la primera porción del cuerpo (12A) una copa de recepción
(14) en comunicación con el puerto de entrada (16), la copa de recepción (14) con forma cóncava para dirigir una

aguja portadora de catéter al interior del conducto (18) a través del puerto de entrada (16), la copa de recepción configurada para estar orientada sustancialmente hacia una superficie de la piel cuando está implantada subcutáneamente dentro del paciente, incluyendo además la primera porción del cuerpo (12A) al menos un elemento de palpación (26) para indicar una característica del puerto de acceso;

5 colocar un conjunto de válvula/junta (22) en la porción del conducto (18); y

unir la segunda porción del cuerpo (12B) del orificio de acceso a la primera porción del cuerpo (12A) para insertar el conjunto de válvula/junta (22) entre ellas, incluyendo la segunda porción del cuerpo (12B) un fuste (24) que proporciona una salida de fluido para el conducto (18);

10 caracterizado por que la copa de recepción (14) incluye una ranura de guía (28) para dirigir una punta distal incidente de la aguja portadora de catéter hacia el puerto de entrada (16).

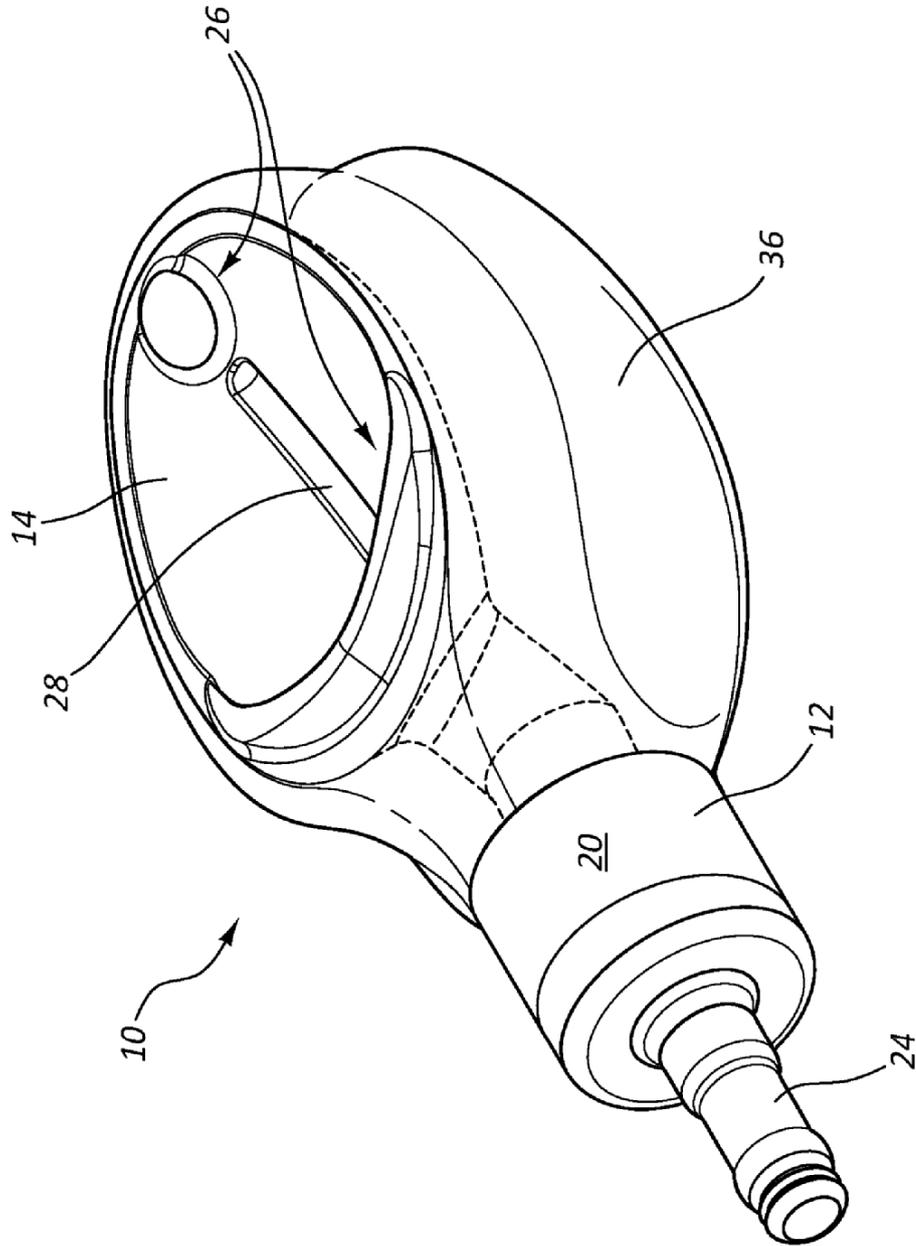
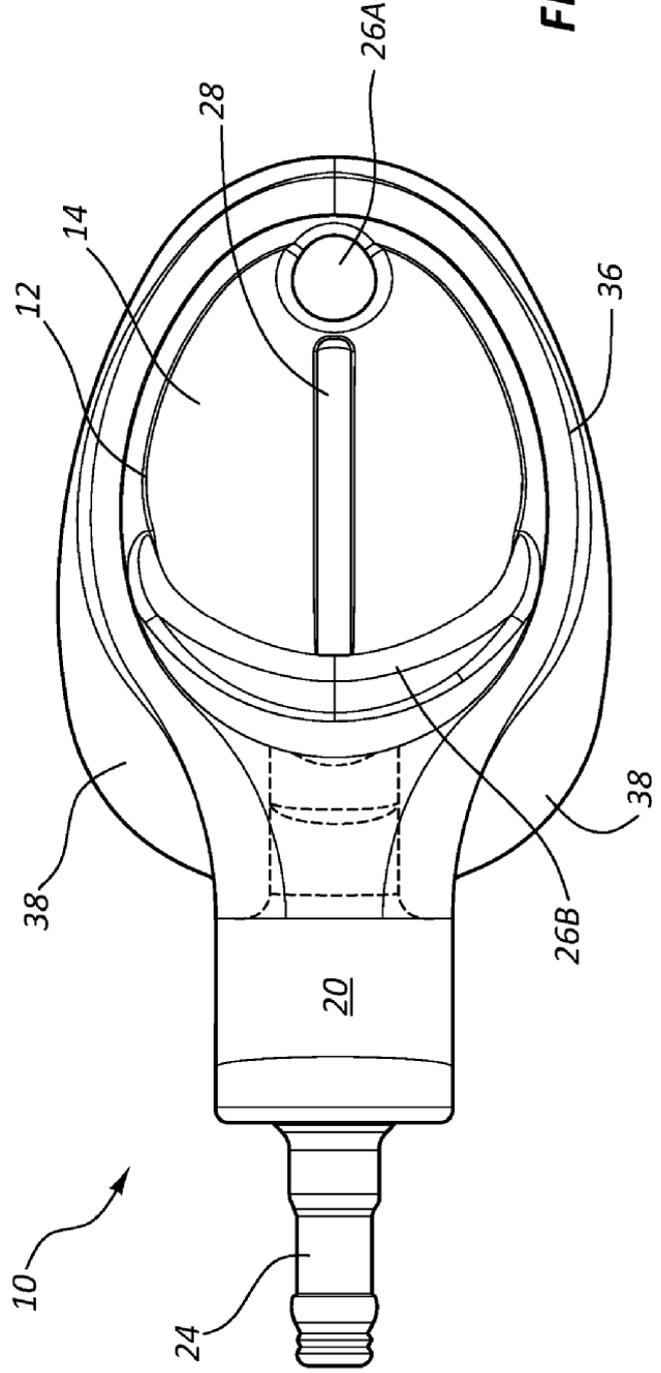
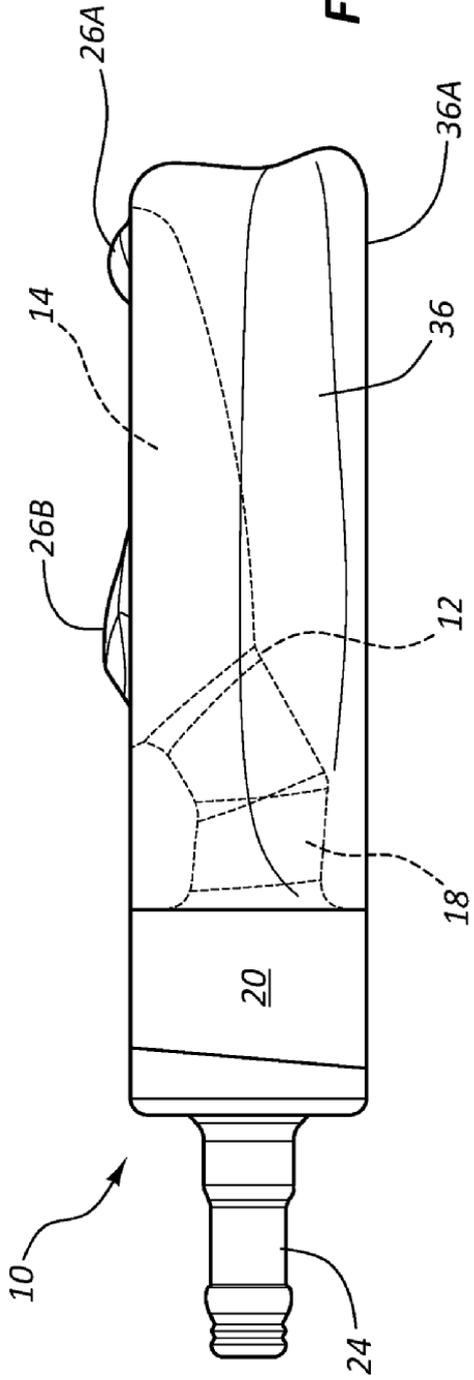


FIG. 1A



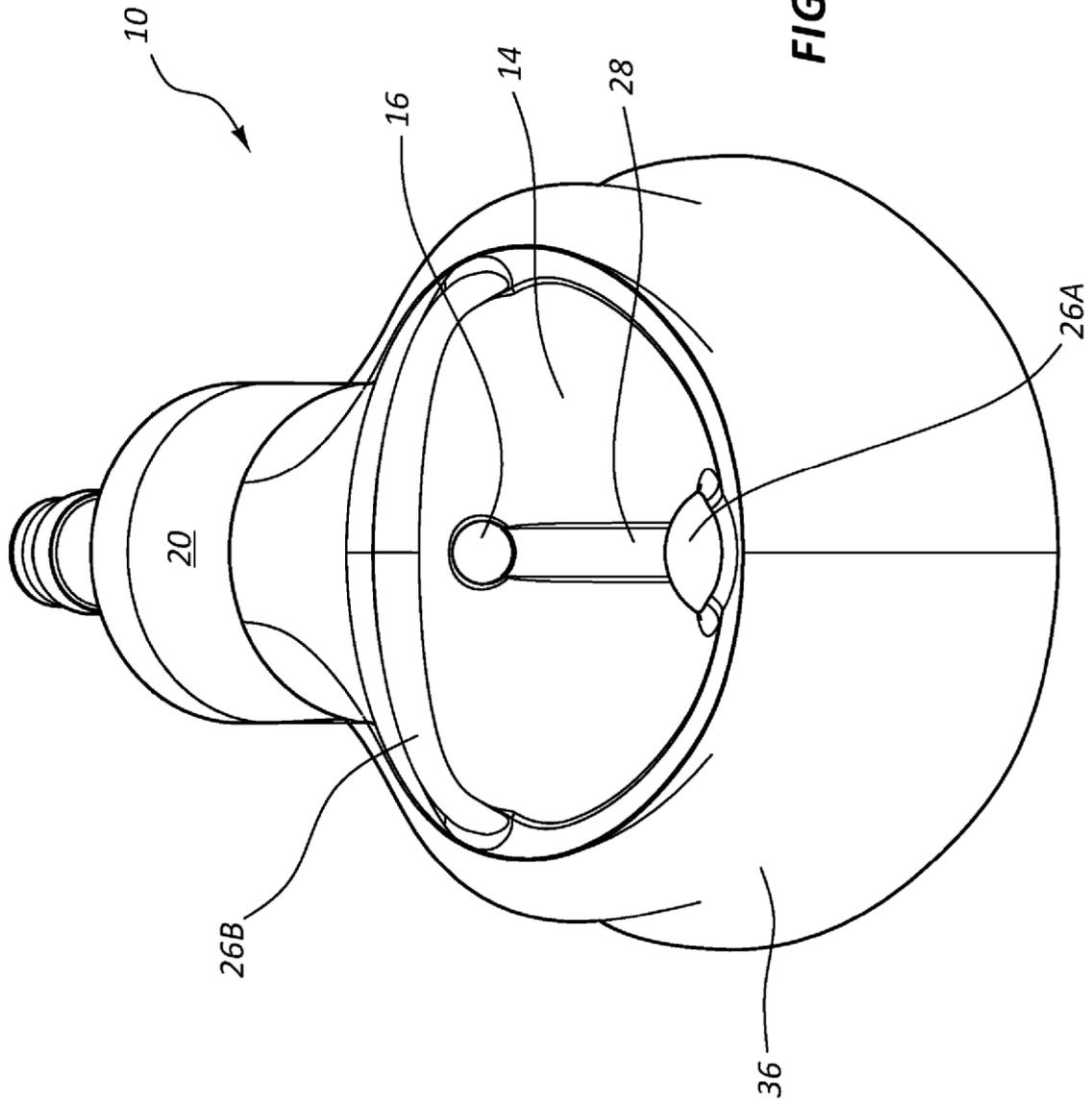


FIG. 1D

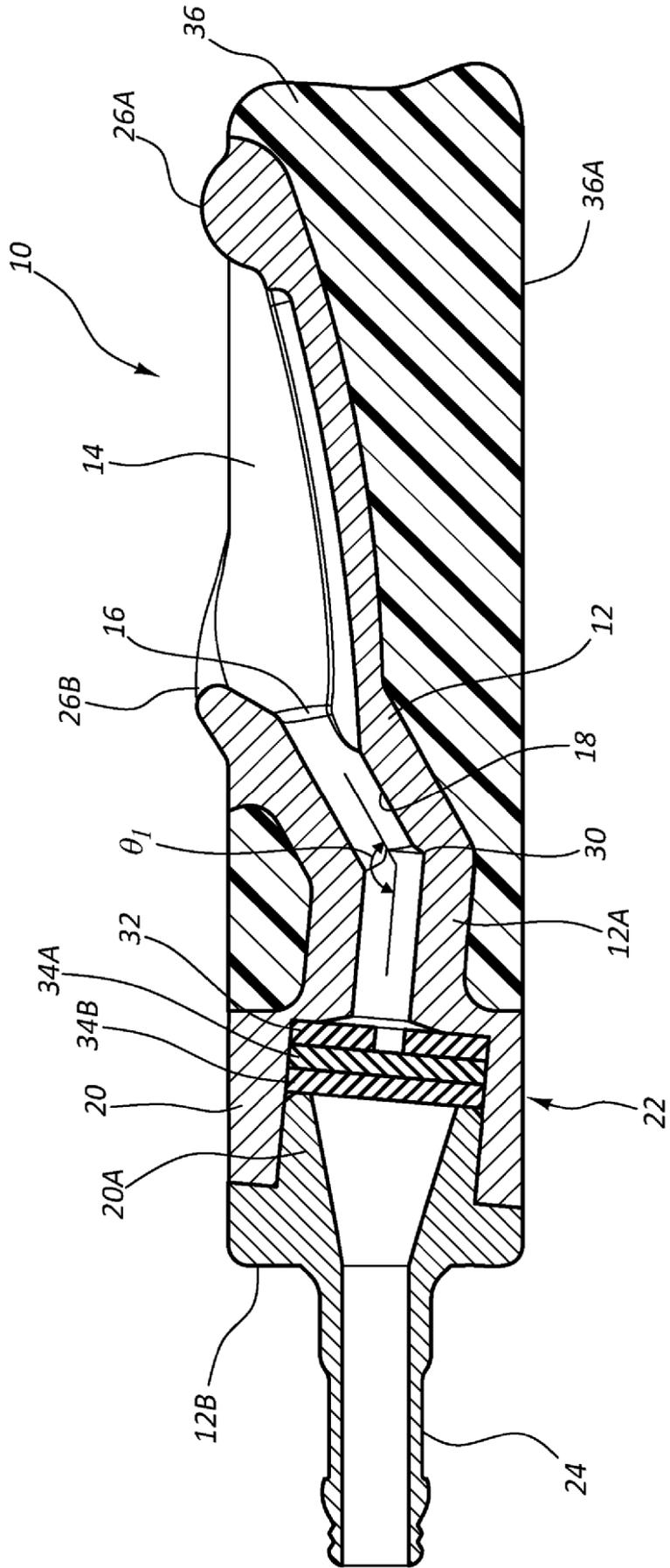


FIG. 1E

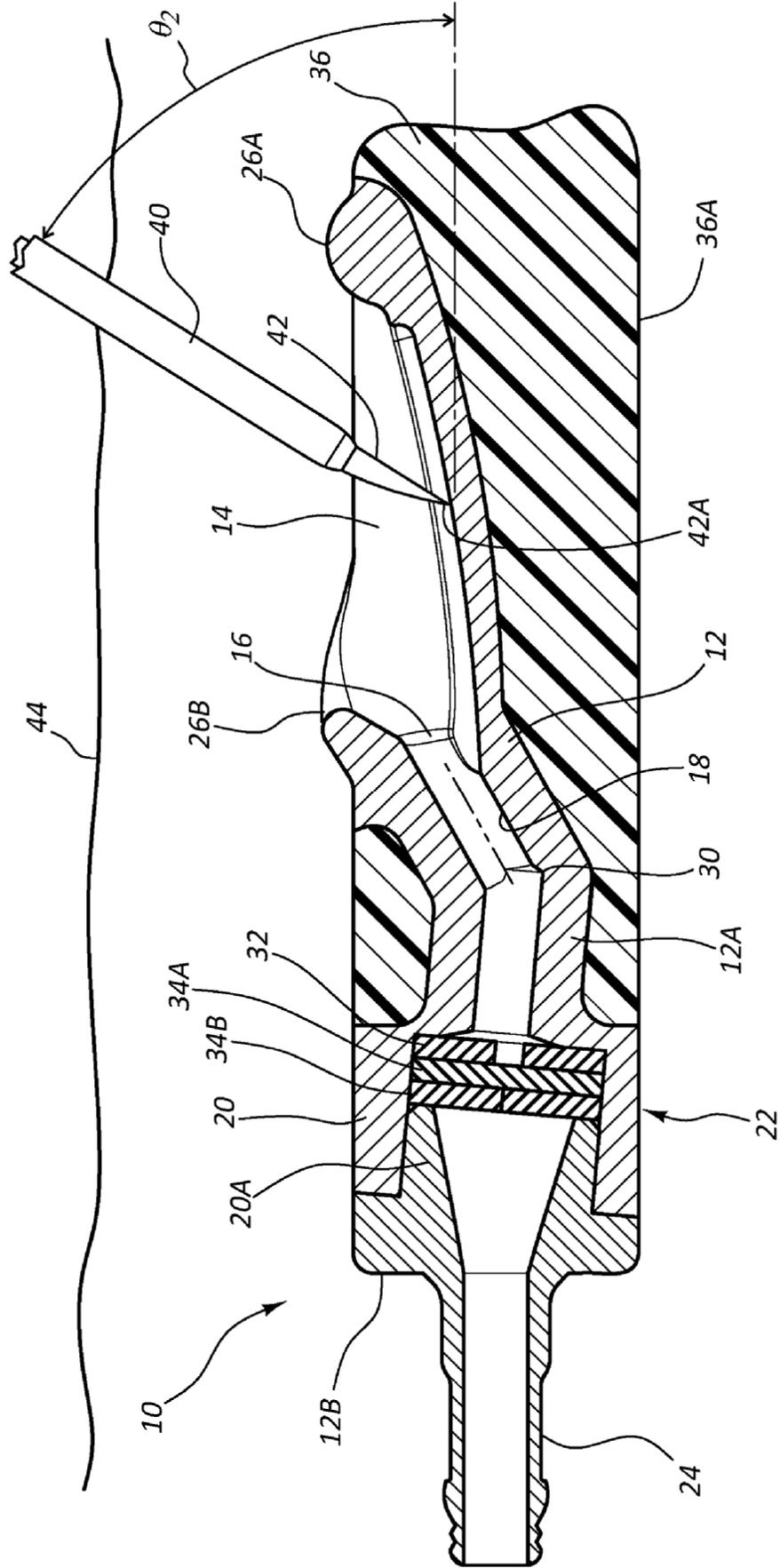


FIG. 2

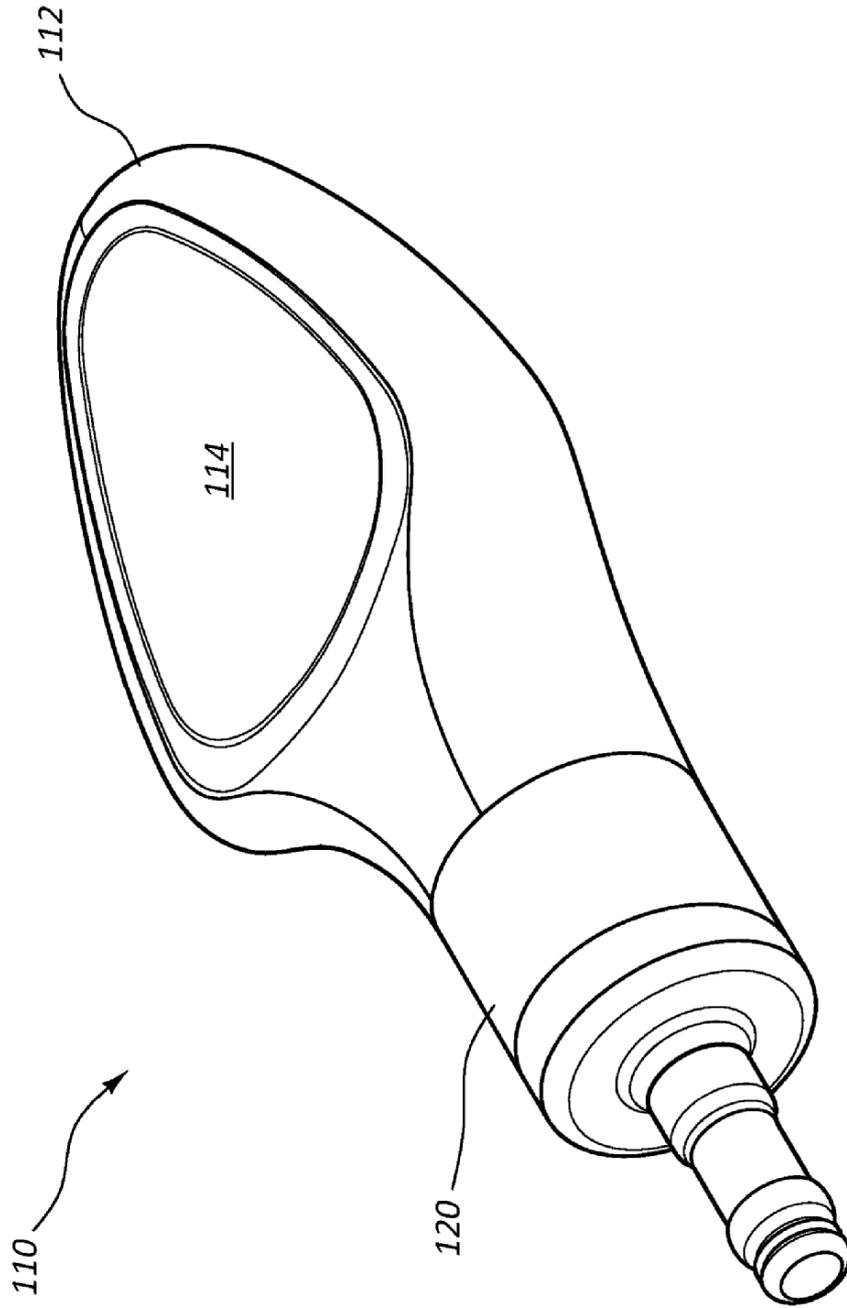


FIG. 3A

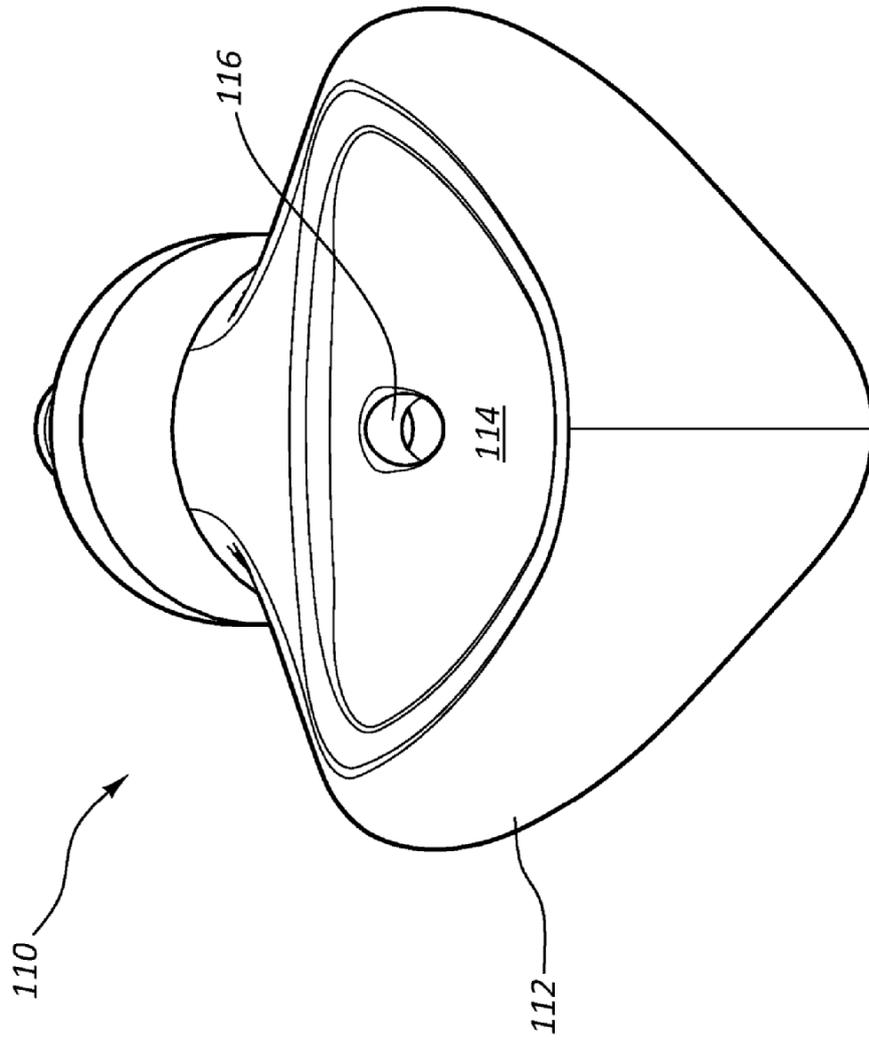


FIG. 3B

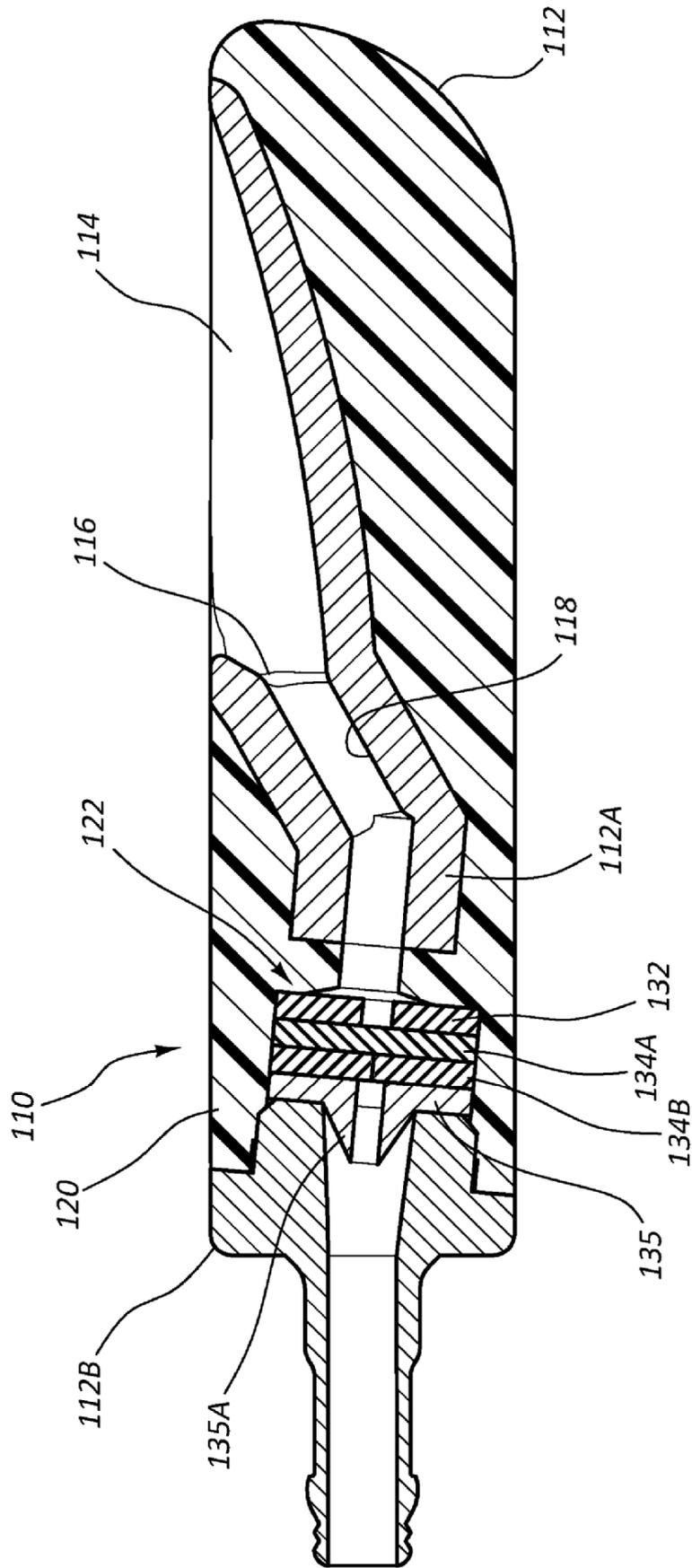


FIG. 3C

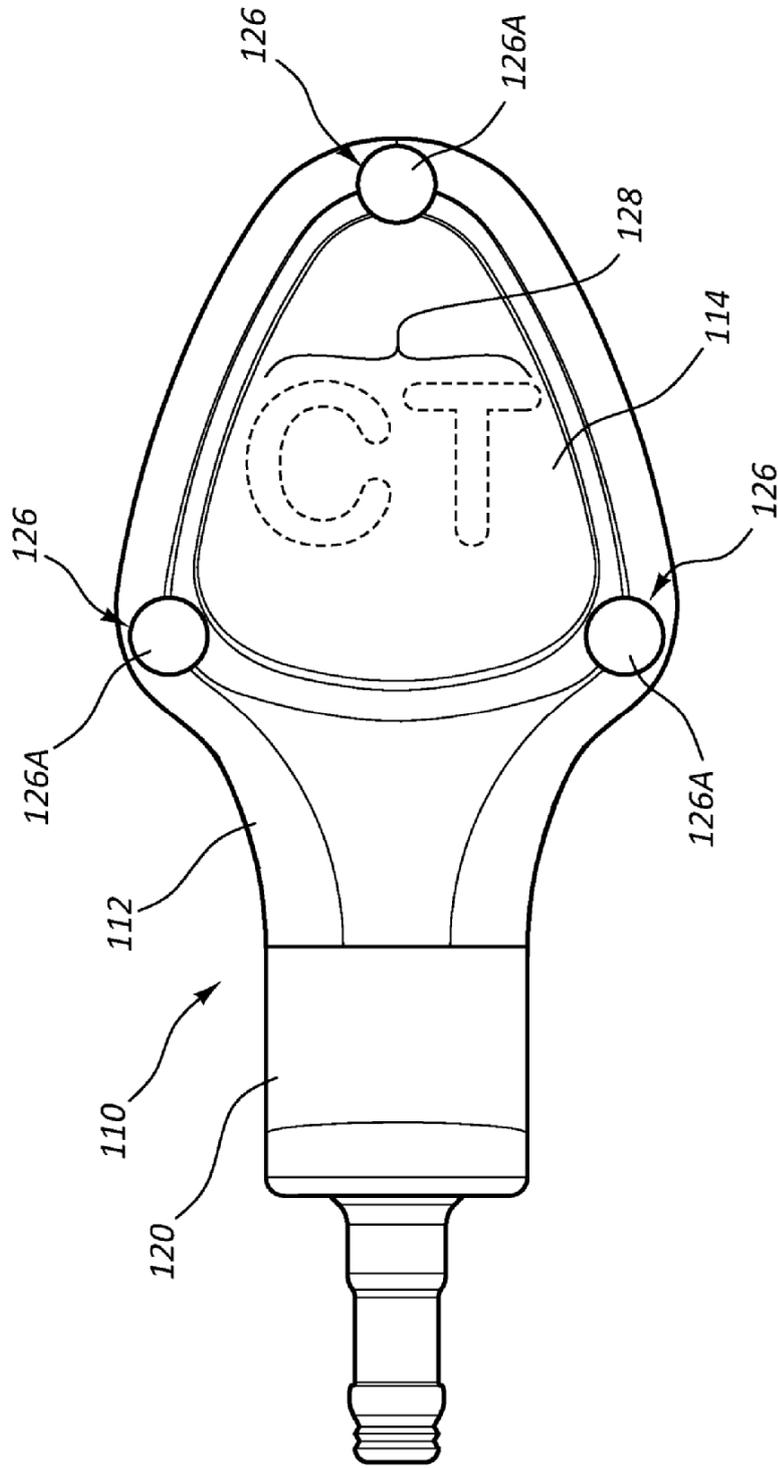


FIG. 4

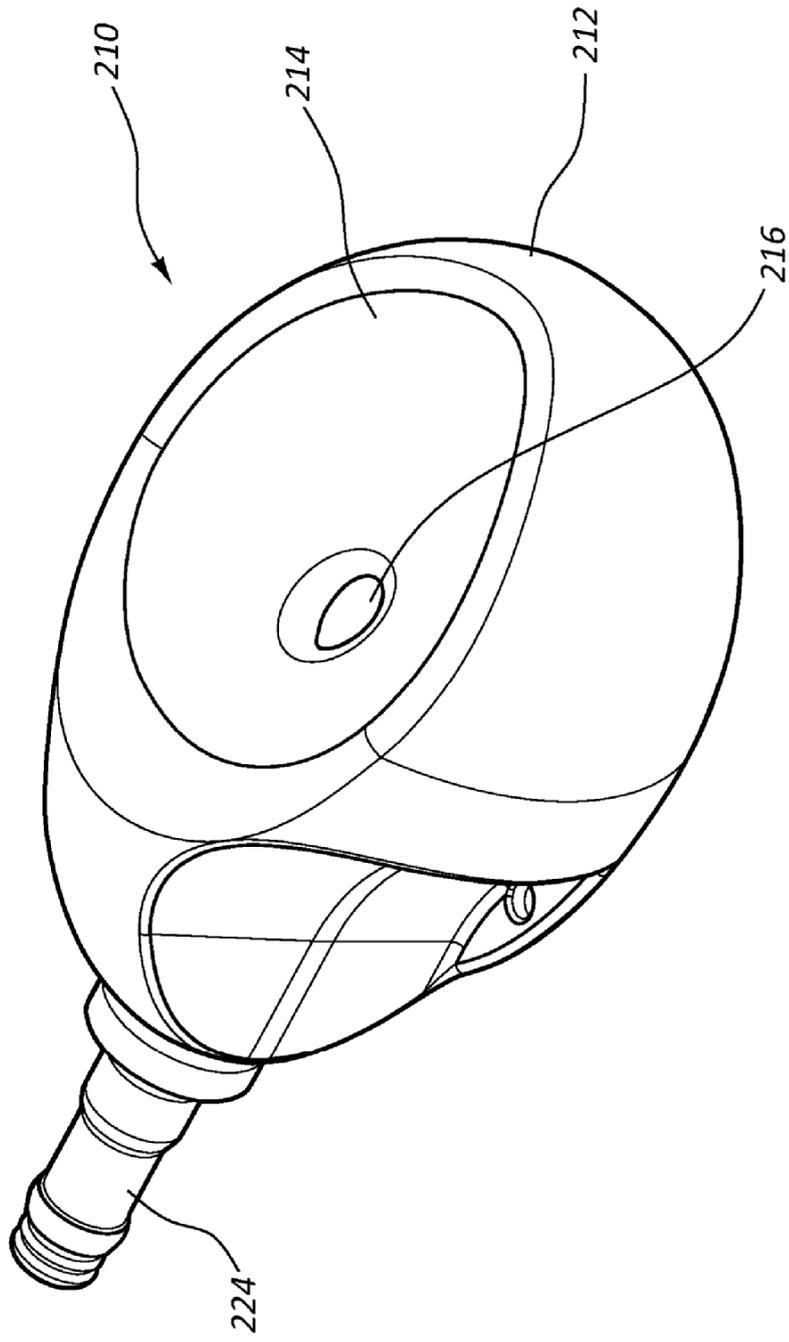


FIG. 5

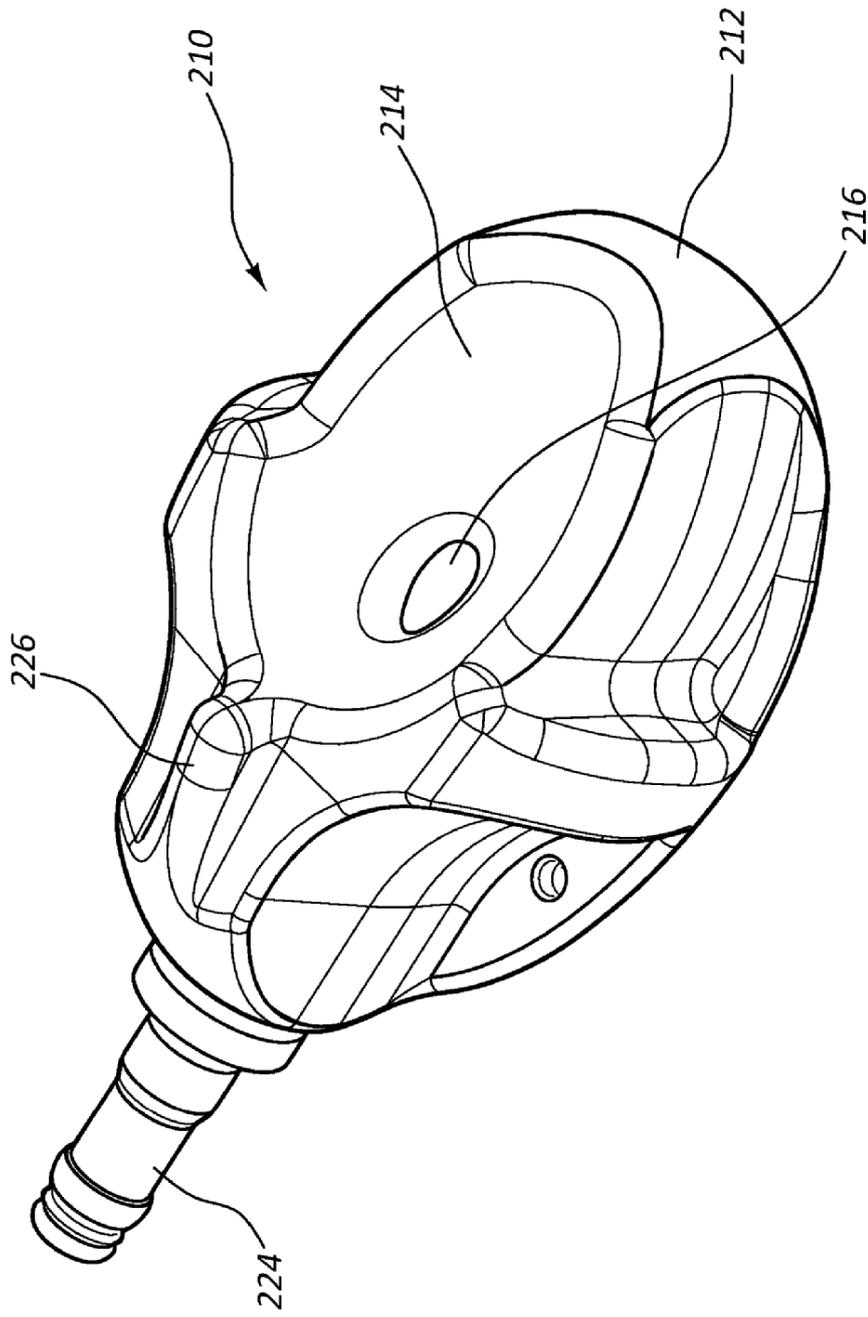


FIG. 6

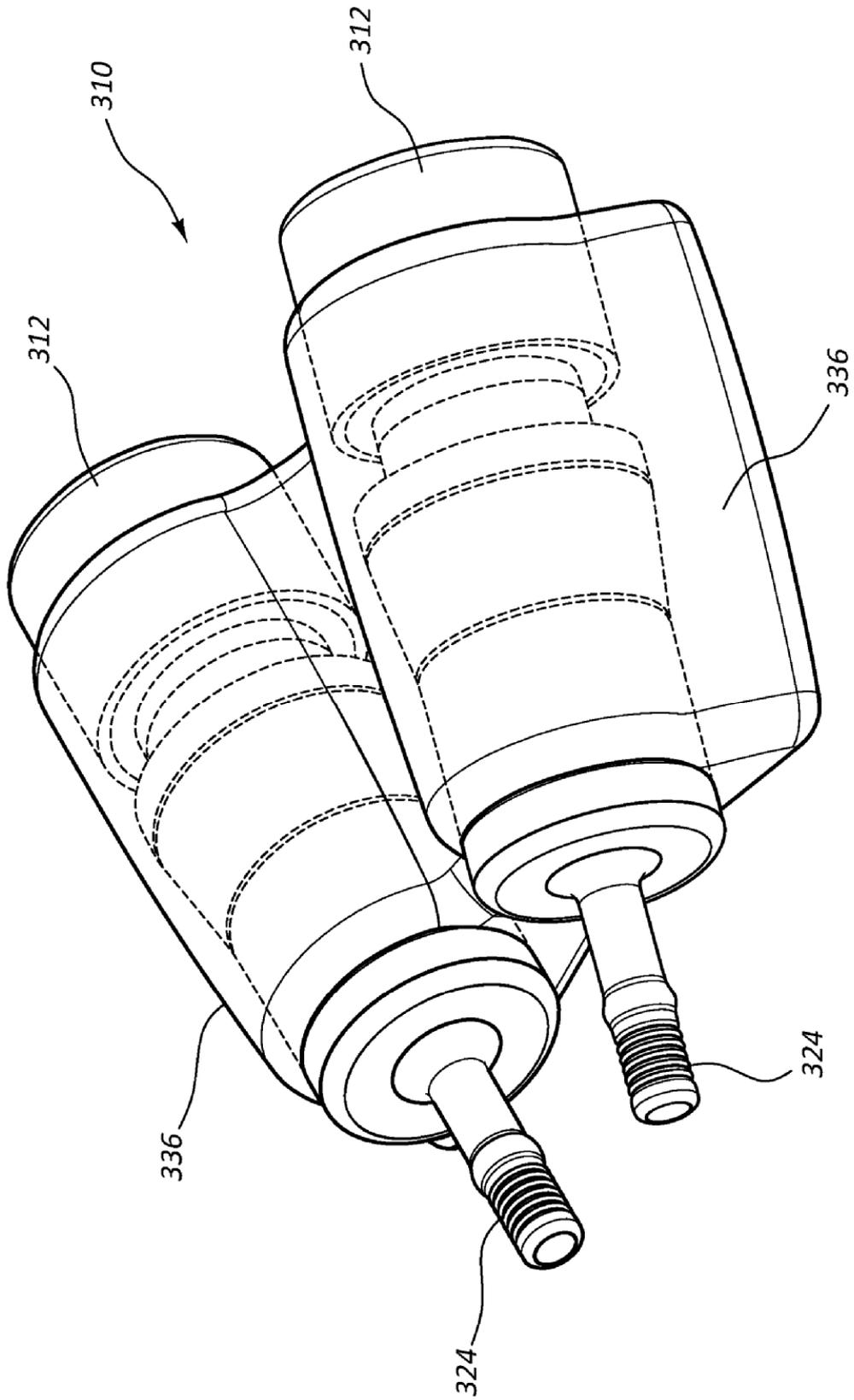


FIG. 7A

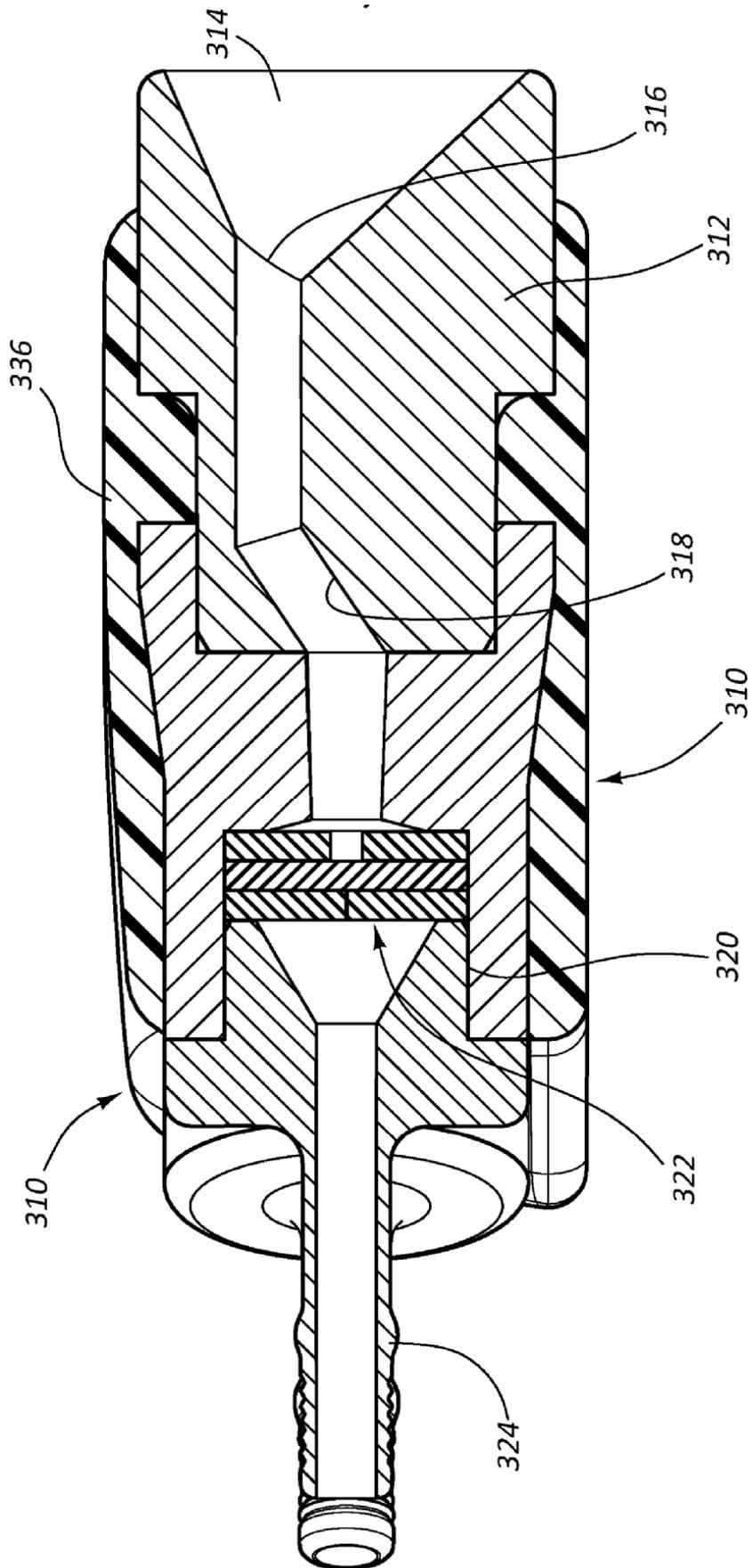


FIG. 7B

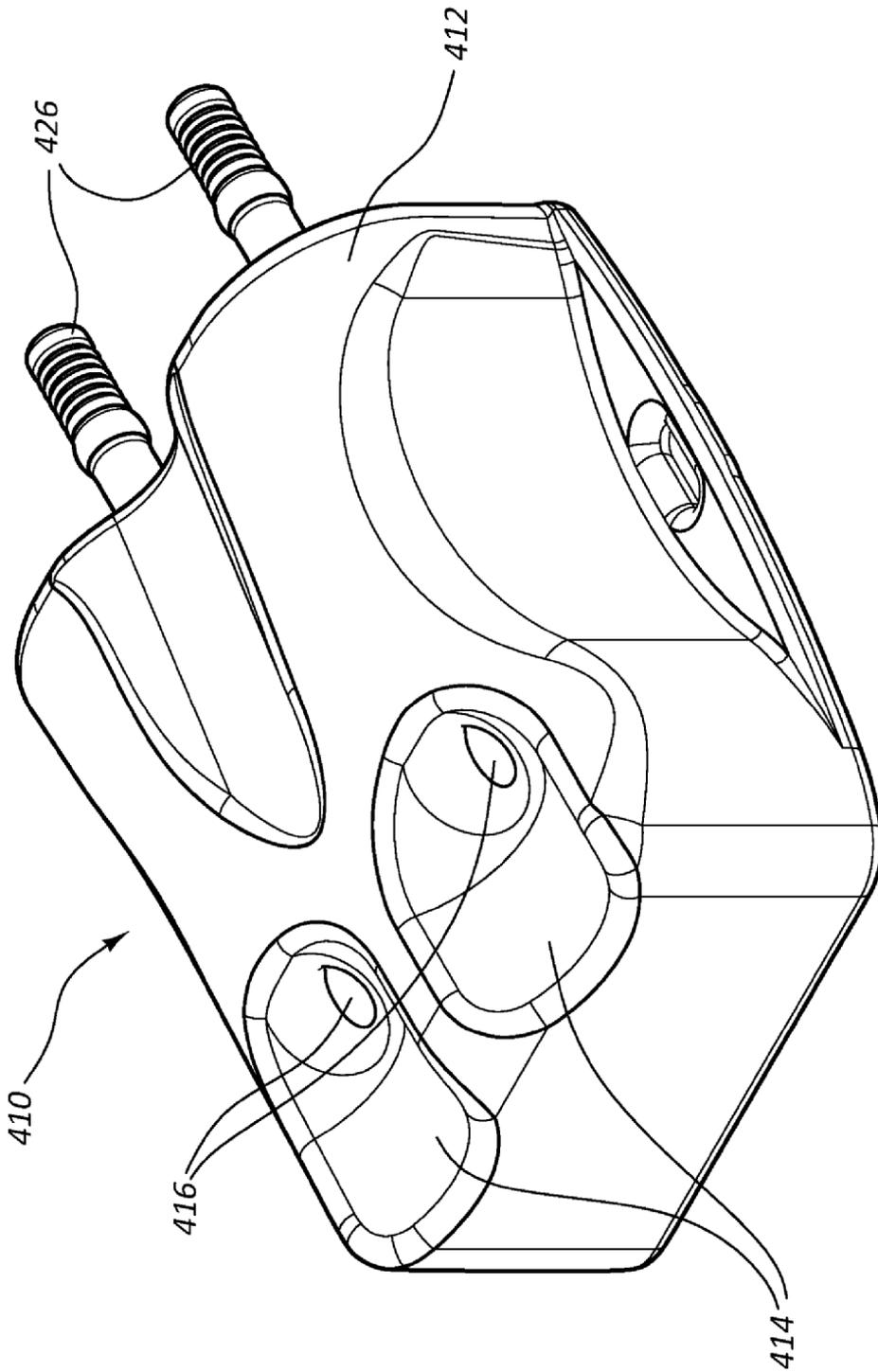


FIG. 8A

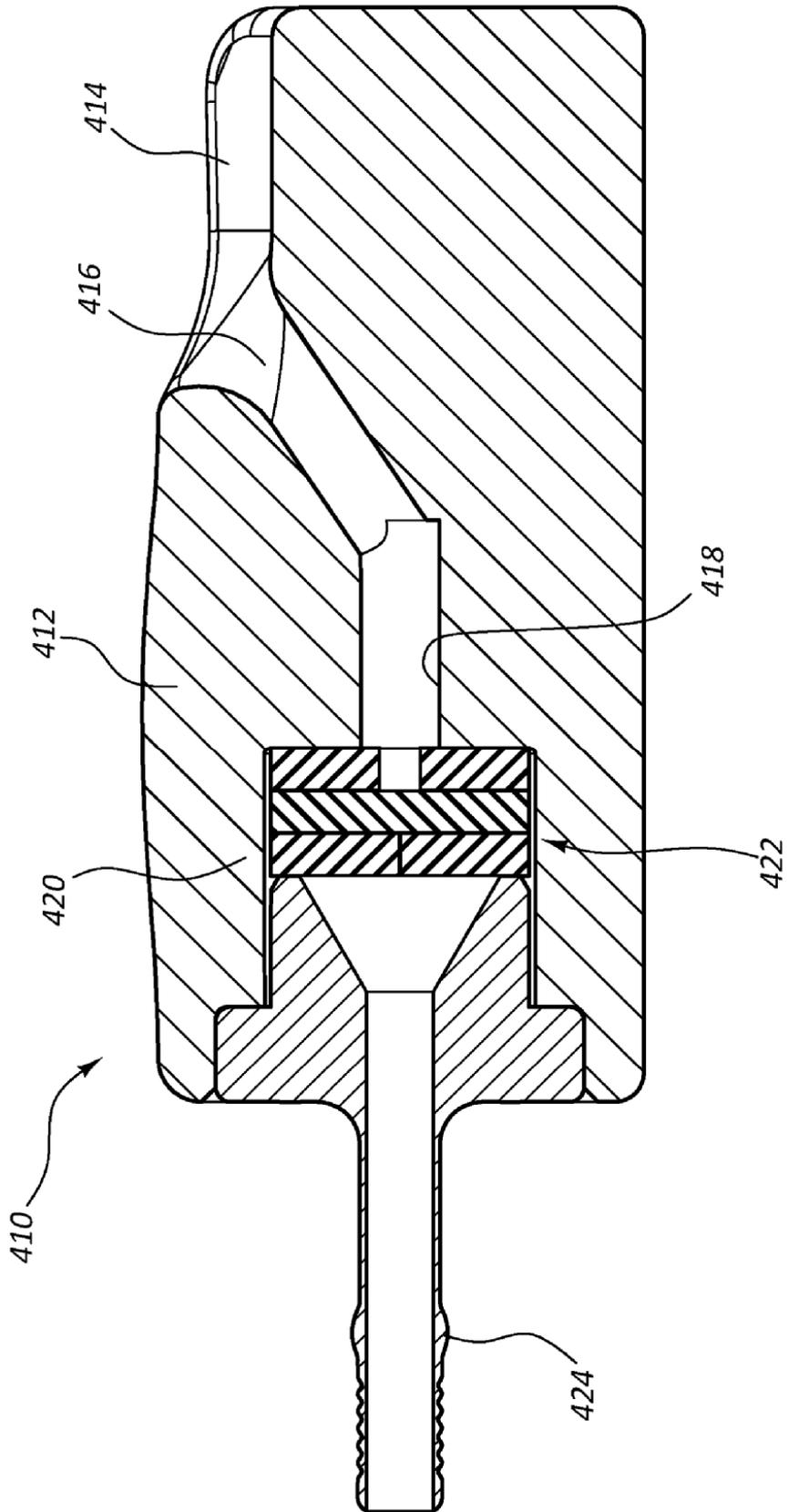


FIG. 8B