

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 004**

51 Int. Cl.:
A61M 25/02 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/12 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09704996 .9**
96 Fecha de presentación: **27.01.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2244780**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.11.2010**

54 Título: **Catéteres resistentes a la oclusión**

30 Prioridad:
30.01.2008 US 22923

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.11.2012

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:
SUWITO, WAN y
MCKINNON, AUSTIN, JASON

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 391 004 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

Catéteres resistentes a la oclusión.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a una terapia por infusión con dispositivos de acceso vascular y se refiere específicamente a una terapia por infusión con catéteres intravenosos. La terapia por infusión es una de las intervenciones sanitarias más comunes. Los pacientes hospitalizados, los pacientes de cuidado en casa y otros pacientes reciben fluidos, medicamentos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. Puede utilizarse la terapia por infusión para tratar una infección, proporcionar anestesia o analgesia, proporcionar soporte nutricional, tratar crecimientos cancerosos, mantener la presión en sangre y el ritmo cardíaco o muchos otros usos clínicamente significativos.

La terapia intravenosa se facilita por dispositivos de acceso vascular localizados fuera del sistema vascular de un paciente (dispositivos extravasculares). Los dispositivos extravasculares que pueden acceder a una vasculatura periférica o central del paciente, ya sea directa o indirectamente, incluyen dispositivos de acceso cerrado, tales como el dispositivo de acceso Luer cerrado BD Q-SYTE de Becton, Dickinson and Company; jeringuillas; dispositivos de acceso dividido; catéteres; y cámaras de fluido intravenosas (IV). Un dispositivo vascular puede ser residente durante plazos cortos (días), plazos moderados (semanas) o plazos largos (de meses a años). Puede utilizarse un dispositivo de acceso vascular para una terapia por infusión continua o para una terapia intermitente.

Un dispositivo de acceso vascular común es un catéter de plástico que se inserta en la vena del paciente. La longitud del catéter puede variar de unos pocos centímetros para acceso periférico a muchos centímetros para acceso central. El catéter se incorpora comúnmente en un adaptador de catéter para ayudar a la facilidad de uso, la accesibilidad y la utilidad del catéter. Un adaptador de catéter es generalmente un miembro tubular de plástico rígido adaptado para alojar un extremo del catéter de tal manera que un extremo del catéter sea soportado por el adaptador de catéter, extendiéndose el cuerpo y la punta del catéter más allá de un primer extremo del adaptador de catéter. El adaptador de catéter comprende además generalmente un segundo extremo adaptado para recibir componentes de infusión adicionales para uso con el catéter. Por ejemplo, el segundo extremo de un adaptador de catéter puede incluir un conjunto de roscas para sujetar un conducto intravenoso o para acoplar una jeringuilla al adaptador de catéter, proporcionando así acceso al paciente a través del catéter sujeto.

El catéter puede insertarse transcutáneamente o puede implantarse quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. Cuando se inserta transcutáneamente, la inserción del catéter es ayudada comúnmente por una aguja hipodérmica. La aguja hipodérmica se aloja comúnmente dentro del lumen del catéter de tal manera que el calibre de la aguja se aproxime al diámetro interior del catéter. La aguja se posiciona dentro del catéter de tal manera que la punta de la aguja se extiende más allá de la punta del catéter, con lo que la aguja se utiliza para penetrar en la vena del paciente y proporcionar una abertura para la inserción del catéter.

La aguja y el catéter se aproximan generalmente a la vena del paciente en un ángulo de alrededor de 30° de tal manera que la aguja perfora inicialmente la epidermis del paciente y luego continúa hacia dentro de la vena. Una vez que la aguja y la punta del catéter entran en la vena del paciente, la aguja y el catéter se reposicionan entonces de modo que la aguja y el catéter sean llevados a una posición generalmente paralela a la vena del paciente, para que la aguja y el catéter puedan insertarse en el lumen de la vena del paciente. Cuando el catéter se ha posicionado apropiadamente dentro de la vena del paciente, la aguja se retira del lumen del catéter y el adaptador del catéter se asegura al paciente para impedir la retirada prematura del catéter.

Típicamente, el adaptador del catéter se asegura al paciente sujetando el adaptador del catéter a la piel del paciente a través de cinta y/o tiritas. Al asegurar el adaptador de catéter a la piel del paciente, la región de raíz del catéter debe arquearse para acomodarse a la transición del catéter desde la orientación asegurada generalmente paralela del adaptador del catéter hasta el ángulo de inserción del catéter; un ángulo de aproximadamente 30°. La práctica general requiere que el catéter se inserte en un paciente de tal manera que se deje una sección extendida del catéter entre el paciente y el adaptador del catéter para permitir el arqueado transicional del catéter. Existen varias cuestiones en relación con la necesidad de este tramo de catéter expuesto y arqueable.

En primer lugar, al hacer este arco, el catéter es solicitado hacia la piel del paciente y así la región de raíz del catéter experimenta fuerzas de apalancamiento en las que el catéter actúa como una palanca y el primer extremo del adaptador de catéter actúa como un fulcro que ejerce una fuerza hacia arriba sobre la región de raíz del catéter. Esta fuerza hacia arriba del primer extremo del adaptador del catéter no es deseable debido a la probabilidad de oclusión de la región de raíz del catéter contra el adaptador de catéter más rígido. La oclusión tiene lugar típicamente cuando el paciente y/o el catéter se mueven, incrementando así el ángulo de inserción en relación con la posición fija del adaptador del catéter. Por ejemplo, si el reposicionamiento del catéter y/o el paciente inserta el catéter aún más en el paciente, se reduce el tramo arqueable del catéter entre el paciente y el adaptador del catéter, incrementándose así el ángulo de inserción y la fuerza hacia arriba del adaptador de catéter inmovilizado sobre la

región de raíz del catéter. Cuando aumenta el ángulo de inserción, se incrementa también la fuerza hacia arriba del adaptador de catéter hasta tal punto que se supera la rigidez estructural de la pared del catéter y se ondula el catéter con el fin de continuar acomodándose a la transición del catéter desde el adaptador del catéter hasta el paciente.

5 La oclusión del catéter no es deseable, ya que las oclusiones sirven para ralentizar o detener el flujo a través del catéter, creando así contrapresiones no deseables que puedan provocar que el sistema de infusión funcione mal y/o se dañe. Adicionalmente, las oclusiones reducen la eficiencia del sistema de infusión, lo que podría efectuar el tratamiento y/o diagnóstico del paciente.

10 En segundo lugar, debido a la naturaleza expuesta de la sección de catéter arqueada, la sección de catéter expuesta puede llegar a contaminarse y plantear un riesgo para la salud del paciente. Por ejemplo, una sección expuesta del catéter puede llegar a contaminarse e insertarse a continuación en el paciente cuando el paciente y/o el catéter se reajustan debido al uso normal por el paciente y/o el técnico. Para reducir la probabilidad de contaminación y la exposición posterior al paciente, los técnicos buscan minimizar el tramo de catéter expuesto sobreinsertando inicialmente el catéter en el paciente. Al reducir el tramo de catéter expuesto, se incrementa la fuerza hacia arriba del primer extremo del adaptador de catéter, aumentando así la probabilidad de oclusión dentro de la región de raíz del catéter.

15 La contaminación del catéter y/o del paciente no es deseable por razones obvias, siendo la más obvia que la contaminación puede llevar a una infección secundaria y/o complicaciones no anticipadas por el médico de tratamiento. Además, un catéter contaminado puede introducir un virus y/o una bacteria en el paciente que pueden entrar en conflicto con la terapia primaria del paciente, de tal manera que el paciente sea incapaz de recibir un tratamiento necesario adicional.

20 Por tanto, existe una necesidad de sistemas y métodos que impidan oclusiones en la región de la raíz del catéter, impidan sobreinserción del catéter e impidan la contaminación del mismo.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

30 El documento US 4.838.873 describe un aparato para fines médicos que comprende un cubo de catéter de tipo manguito que tiene un canal longitudinal cilíndrico y un capilar de catéter flexible que, a través de una porción de orificio del canal longitudinal, se extiende dentro de una sección intermedia expandida del canal longitudinal.

35 El documento US 6.273.404 B1 describe un conjunto de cubo para un tubo de catéter que tiene un lumen a su través. El conjunto de cubo incluye una porción de cubo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, y un conector enterizo dispuesto en el extremo proximal. El alivio de tensión incluye un extremo proximal y un extremo distal y está dispuesto en el extremo distal de la porción de cubo. El alivio de tensión es preferiblemente más flexible que la porción de cubo y define un paso configurado para recibir el catéter de tal manera que un lumen a través de la porción de cubo esté en comunicación para fluido con el lumen del tubo del catéter.

40 El documento US 2005/0209581 A1 describe un conector de catéter para un catéter colocado subcutáneamente. El conector de catéter puede estar configurado para un catéter de un solo lumen o un catéter de lumen múltiple. El conector facilita el posicionamiento preciso de ambos extremos distal y proximal de un catéter.

45 El documento EP 1 466 645 A2 describe un conjunto de conector para uso médico que incluye un alojamiento de cánula y un cubo de infusión destinado a conectarse de manera separable al alojamiento de cánula desde su extremo proximal. El alojamiento de cánula incluye un cubo de catéter, cuyo extremo proximal se transforma en una lumbrera de conexión, y un tapón de material elástico para sellar la lumbrera de conexión e insertarse en la lumbrera de conexión. El cubo de infusión incluye una aguja de infusión transformada en un cuerpo hueco abierto en sus extremos distal y proximal y que se inserta de manera separable en el tapón desde su extremo proximal cuando se conectan el cubo de infusión y el alojamiento de cánula, y un cubo de entubado de infusión dispuesto en una porción proximal de la aguja de infusión, conectándose de manera separable el cubo del entubado de infusión al cubo del catéter desde su extremo proximal cuando se conectan el cubo de infusión y el alojamiento de cánula.

50 El documento WO 2006/012446 A2 describe un dispositivo de infusión que comprende una base de infusor, una cánula y un casquillo. La base del infusor tiene un taladro que se extiende a su través, teniendo el taladro unos extremos distal y proximal y definiendo un hombro entre ellos. La cánula tiene extremos distal y proximal, teniendo el extremo proximal un primer diámetro interior. Una pestaña se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo proximal de la cánula. La cánula se posiciona en el taladro, de tal manera que la pestaña se posicione junto al hombro. El casquillo tiene una porción de inserción, teniendo un segundo diámetro exterior que es sustancialmente igual al primer diámetro, y una porción estrechada que se extiende desde la porción de inserción. El casquillo se posiciona en el taladro de tal manera que la porción de inserción y una parte de la porción estrechada son recibidas en el extremo proximal de la cánula y la pestaña se comprime entre el hombro y la porción estrechada para definir una junta de sellado entre la cánula y el casquillo.

Los catéteres de resistencia a la oclusión según la invención superan los problemas de la técnica anterior proporcionando soporte adicional a la región de raíz del catéter y/o marcas que indican un punto máximo de inserción. Los problemas en la técnica anterior pueden abordarse también modificando la punta del adaptador de catéter para impedir la oclusión del catéter debida a una sobreinserción del catéter.

5 Los catéteres de resistencia a la oclusión de la presente invención incluyen generalmente un tubo de catéter. El tubo de catéter se sujeta a un adaptador de catéter para ayudar a la colocación y soporte del catéter en el sistema vascular de un paciente. En una realización, el tubo de catéter puede incluir una variedad de materiales que incluye silicona, silicona IntiSilf, poliuretano y polietileno. En otra realización, el tubo de catéter puede incluir también una
10 punta redondeada o una punta con esquinas cuadradas. En una realización específica, el tubo de catéter es de silicona e incluye una punta redondeada. El tubo de catéter tiene un diámetro interior y un diámetro exterior, cada uno de los cuales puede seleccionarse sobre la base de las necesidades del usuario. Por ejemplo, en una realización el diámetro interior se selecciona para acomodar un calibre específico de aguja de tal manera que la aguja pueda alojarse deslizadamente dentro del catéter.

15 El material del tubo del catéter puede impregnarse o estriarse con un material adicional para ofrecer una resistencia añadida a las oclusiones y/o para proporcionar una función. Una de estas funciones consiste en añadir una detección radiológica a través de un material radiopaco. En una realización específica, el tubo de catéter es estriado con sulfato de bario, proporcionando así una detección radiológica del tubo de catéter dentro del paciente. En otra
20 realización específica, el material del tubo de catéter se impregna con sulfato de bario en una formación helicoidal. De esta manera, el material impregnado proporciona resistencia adicional al tubo del catéter para impedir la oclusión del catéter. El bario proporciona también una detección radiológica del tubo de catéter dentro del paciente. En esta realización, la formación helicoidal comprende sólo la región de raíz del catéter, de tal manera que la formación helicoidal confiere una resistencia adicional a esta región propensa a las oclusiones. Adicionalmente, la formación
25 helicoidal sirve como un marcador de inserción en el que el extremo distal de la hélice sirve como una marca de tope de inserción. Esto ayuda al técnico a impedir una sobreinserción del catéter y a asegurar que la región de raíz permanezca libre de oclusiones.

30 El tubo de catéter se sujeta a un primer extremo de un adaptador de catéter de tal manera que el tubo de catéter y el adaptador de catéter constituyan una única unidad. El tubo de catéter puede sujetarse al adaptador de catéter utilizando una variedad de métodos que incluyen una herramienta calentada, gas caliente, vibración, giro rápido, ultrasónica, inducción, radiofrecuencia, microondas, resistencia, extrusión, electrofusión, infrarrojos, soldadura por láser, sujeción mecánica y/o pegado químico. En una realización, el tubo de catéter se sujeta al adaptador de catéter
35 a través de un sujetador mecánico. El tubo de catéter se inserta en el adaptador de catéter y un inserto de entubado se inserta en el extremo del tubo de catéter de tal manera que se forma una sujeción estanca a los fluidos. El adaptador de catéter puede incluir una variedad de materiales que incluyen polipropileno, cloruro de polivinilo y/o polietileno. En una realización específica, el adaptador de catéter es polipropileno.

40 El adaptador de catéter es generalmente cilíndrico con una abertura en un primer extremo y un segundo extremo, siendo opuesto el segundo extremo al primer extremo del adaptador de catéter. El primer extremo comprende una abertura a través de la cual se extiende el tubo del catéter. El primer extremo del adaptador de catéter puede modificarse para acomodar el catéter al doblarlo sin dar como resultado una oclusión y/o una restricción del flujo a través del catéter. El posicionamiento típico de un catéter transcutáneo requiere que el catéter se doble para acomodarse a una transición desde el adaptador del catéter hasta el sitio de inserción. Por ejemplo, la práctica
45 general requiere que se inserte un catéter en la vena de un paciente en un ángulo de inserción de alrededor de 30°. Una vez que el catéter alcanza el lumen de la vena, el catéter se pone paralelo a la vena del paciente y el catéter se inserta adicionalmente en la vena del paciente hasta que se alcance la posición deseada. Para impedir una retirada prematura del catéter, el adaptador del catéter se asegura al paciente a través de cinta adhesiva o tiritas. Esto asegura que el cuerpo del adaptador del catéter sea generalmente paralelo a la piel del paciente, creando así un
50 ángulo de inserción entre la porción transdérmica del catéter y el cuerpo del adaptador del catéter.

Para acomodar este ángulo de inserción, el catéter debe doblarse desde el primer extremo del adaptador del catéter hasta el sitio de inserción en el paciente. Para impedir una oclusión y/o una restricción del flujo a través del catéter, el codo debe ser suave y a la manera de un arco. La prevención de una oclusión se logra típicamente evitando una
55 sobreinserción del catéter, asegurando así que se deje sin insertar un tramo flexionado suficiente del catéter de modo que pueda formarse un arco suave. La sobreinserción del catéter se debe comúnmente a un intento de minimizar la contaminación del catéter expuesto o a un movimiento subsiguiente del paciente. Sin embargo, la presente invención proporciona modificaciones a la punta del adaptador de catéter y al catéter que reducen aún más la probabilidad de oclusión en la porción flexionada del catéter y la sobreinserción general innecesaria.

60 Por ejemplo, en un ejemplo la punta del adaptador del catéter se modifica para incluir una abertura achaflanada y/o redondeada, de tal manera que la abertura de la punta del adaptador del catéter sea menor de 90°. Por tanto, se incrementa la distancia entre la región de raíz del catéter y la abertura de la punta del adaptador del catéter, permitiendo así que el catéter se doble más pronunciadamente antes de contactar con la punta del adaptador del

catéter y de provocar una oclusión. Esto permite que el catéter se inserte adicionalmente en el paciente, reduciendo así el área del catéter expuesto sujeta a contaminación. La abertura achaflanada y/o redondeada puede proporcionar también una superficie de doblado para soportar la porción flexionada del catéter de tal manera que la porción flexionada del catéter pueda doblarse a lo largo del contorno de la superficie de doblado. Esto proporciona soporte adicional a la porción flexionada e impide una oclusión.

En la realización de la invención, la punta del adaptador del catéter se modifica de tal manera que se retire una mitad inferior de la punta, permitiendo así que el catéter se doble más pronunciadamente antes de contactar con la punta del adaptador del catéter y de provocar una oclusión. Adicionalmente, la mitad superior sobresaliente de la punta proporciona una función de protección. Así, el catéter puede insertarse en un paciente de tal manera que la mitad superior de la punta sobresalga de la porción flexionada no insertada del catéter, reduciendo la contaminación del catéter expuesto. Adicionalmente, la abertura de la mitad inferior restante puede achaflanarse y/o redondearse para proporcionar una superficie de doblado contorneada para ayudar a soportar la porción flexionada del catéter al hacer una transición curvada desde el adaptador del catéter hasta el sitio de inserción, a fin de que se impida adicionalmente una oclusión.

Además de modificar la punta del adaptador del catéter, el catéter puede modificarse para impedir una sobreinserción durante la cateterización. Por ejemplo, en una realización la porción flexionada del catéter se marca para un tramo de inserción máximo de tal manera que, tras la inserción del catéter hasta la marca, quede sin insertar un tramo suficiente del catéter para impedir una oclusión. Esta marca puede incluir una marca interna y/o una marca externa que comprendan un color de contraste. Adicional y/o alternativamente, la marca puede comprender una característica física tal como una muesca, un casquillo, un recalcado y/o una textura. En una realización, la marca se imprime sobre el catéter de tal modo que se aplique una tinta de color de contraste a las superficies exterior y/o interior del catéter. En otra realización, la superficie exterior y/o la superficie interior del catéter se marcan por grabado con láser. En una realización específica, la marca es un color de contraste externo que comprende al menos una banda impresa sobre la superficie exterior del catéter. En cada realización, la marca comprende un material y/o una característica física que sean compatibles con un sistema de infusión y los materiales utilizados en él.

Una modificación final puede incluir modificar el catéter para incluir una característica física que refuerce la región de raíz del catéter propensa a la oclusión. Por ejemplo, en una realización se incluye un manguito exterior del entubado contráctil sobre la porción flexionada del catéter de tal manera que la porción flexionada se refuerce contra un sobredoblado y una oclusión resultante. Las propiedades del entubo contráctil pueden variar de tal manera que el entubado puede ser flexible o semiflexible para permitir que el catéter cubierto se flexione de una manera controlada, según sea necesario.

Adicional o alternativamente, el entubado contráctil puede variar en espesor. Por ejemplo, el entubado contráctil puede ser relativamente delgado o relativamente grueso de tal manera que el grado de flexibilidad sea mayor con un entubado contráctil más delgado. El entubado contráctil puede incluir también espesores variables; por ejemplo, el entubado contráctil puede estrecharse de tal manera que la flexibilidad del entubado contráctil varíe en todo el estrechamiento para que las porciones más gruesas del estrechamiento sean menos flexibles que las porciones más delgadas del estrechamiento. El entubado contráctil puede estar constituido por cualquier material termoplástico, tal como poliolefina, fluoropolímero (tal como FEP, PTFE o Kynar), PVC, neopreno, elastómero de silicona o Viton.

El entubado contráctil puede posicionarse sobre el catéter de tal manera que el extremo terminal del entubado contráctil realice una función de marcado para el tramo de inserción máximo del catéter. Por ejemplo, el entubado contráctil puede posicionarse sobre la porción flexionada del catéter para marcar un punto de inserción máxima de tal modo que, tras la inserción del catéter hasta la marca, un tramo suficiente del catéter permanezca no sin insertar para impedir una oclusión. El entubado contráctil puede ser de un color de contraste para servir como un marcador visual. El entubado contráctil puede ser físicamente mayor que el catéter de tal manera que el entubado contráctil sea demasiado grande para insertarse en el sitio de inserción del catéter.

En otra realización, el catéter se modifica para incluir una bobina incrustada de material de soporte en toda la porción flexionada del catéter. Por ejemplo, en una realización la porción flexionada del catéter se diseña y se fabrica para incluir una bobina de material de soporte incrustada dentro de las paredes del catéter. Por tanto, el material enrollado forma múltiples bucles alrededor de la circunferencia del lumen del catéter de una manera continua y soportante. En esta realización, el material de soporte puede incluir un material radiopaco rígido, semirrígido, semiflexible y/o flexible tal como alambre. El alambre puede comprender acero inoxidable, cobre, aluminio, plomo, tungsteno, platino, oro, plata y/o tántalo. Adicionalmente, la bobina puede formarse dentro de la pared del catéter por inyección durante el proceso de fabricación. El material inyectado puede incluir un material radiopaco tal como oxiclورو de bismuto, subcarbonato de bismuto, trióxido de bismuto y/o sulfato de bario.

El número y la densidad de espiras pueden variar dependiendo de las propiedades físicas del material de bobina elegido, así como de la flexibilidad deseada de la bobina y la longitud deseada de la bobina. La densidad de espiras

se define como espiras por centímetro de tal manera que cuanto mayor es el número de espiras por centímetro, mayor es el efecto de soporte de la bobina con respecto a la región de raíz del catéter. En una realización, el número y la densidad de espiras se seleccionan para proporcionar una bobina semiflexible que sirve de soporte a la región de raíz del catéter. Esto proporciona flexibilidad a la porción flexionada del catéter, de tal manera que la porción flexionada pueda doblarse para acomodarse a una inserción del catéter sin oclusión. En otra realización, el número y la densidad de espiras se seleccionan para soportar de manera flexible la región de raíz del catéter contra oclusiones y proporcionar una marca de longitud de inserción máxima. Así, el catéter puede insertarse hasta la marca, dejando después sin insertar un tramo suficiente del catéter con el fin de impedir una oclusión.

Otras realizaciones incluyen combinaciones de las realizaciones antes mencionadas para lograr un efecto deseado. Por ejemplo, en una realización una punta de adaptador de catéter con una superficie de doblado achaflanada se combina con un catéter que comprende una marca de longitud de inserción máxima. En otra realización, una punta de adaptador de catéter, con una mitad inferior retirada, se combina con un catéter que comprende una bobina incrustada de material de soporte en toda la porción flexionada del catéter. En otra realización, un catéter que comprende una bobina incrustada de material de soporte en toda la porción flexionada del catéter se combina con una marca externa que indica una longitud de inserción máxima.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se entienda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas antes citadas y otras de la invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención brevemente descrita con anterioridad con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no debe considerarse que limitan el alcance de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter y un adaptador de catéter incorporados a un sistema de infusión.
 La figura 2 es una vista en perspectiva parcial de un catéter insertado en un paciente, mostrado en sección transversal.
 La figura 3a es una vista en sección transversal de una realización de una punta de adaptador de catéter en donde la punta está achaflanada.
 La figura 3b es una vista en sección transversal de una realización de una punta de adaptador de catéter en donde la punta está contorneada.
 La figura 4a es una vista en sección transversal de una realización de una punta de adaptador de catéter en donde la punta está escalonada.
 La figura 4b es una vista en sección transversal de una realización de una punta de adaptador de catéter en donde la punta está escalonada y la mitad inferior de la punta está contorneada.
 La figura 5a es una vista en perspectiva de un catéter modificado para incluir una marca de longitud de inserción máxima.
 La figura 5b es una vista en perspectiva de un catéter modificado para incluir un manguito de soporte externo.
 La figura 5c es una vista en perspectiva de un catéter modificado para incluir una bobina de soporte interna en la región de raíz del catéter.
 La figura 5d es una vista detallada en sección transversal de la bobina de soporte interna de la figura 5c.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones mostradas en las figuras 1, 2, 3A, 3B y 5A-5D no son parte de la invención.

Las realizaciones preferidas en la actualidad de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen y se ilustran generalmente en las figuras adjuntas, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no está destinada a limitar el alcance de la invención reivindicada, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, se ilustra un sistema de infusión 10 en donde el sistema de infusión 10 comprende un adaptador 12 de catéter, una sección de entubado intravenoso 26 y una fuente de fluido intravenoso (IV) 24. El adaptador de catéter 12 está conectado a la fuente de fluido IV 24 a través de la sección del entubado IV 26, como se ilustra. El sistema de infusión 10 puede incluir también componentes adicionales y/o subcomponentes, según sea necesario, para diversas aplicaciones y/o intervenciones. Por ejemplo, una bomba peristáltica puede incorporarse al sistema de infusión 10 para intervenciones de infusión de presión alta/volumen alto.

El adaptador 12 de catéter es generalmente tubular y comprende un material rígido. El catéter comprende además un cuerpo 22 que tiene un primer extremo 16 y un segundo extremo 28. El primer extremo 16 se estrecha generalmente y comprende un catéter expuesto 14. El segundo extremo 28 comprende generalmente una lumbrera

de acceso para acceder a un lumen 46 del cuerpo 22 del adaptador de catéter. Características adicionales del adaptador 12 de catéter pueden incluir una lumbrera de acceso lateral 42 como se ilustra. La lumbrera de acceso lateral 42 puede conectarse a la sección del entubado IV 26 para establecer una comunicación para fluido entre la fuente de fluido IV 24 y el lumen 46 del adaptador 12 de catéter.

El lumen 46 del adaptador 12 de catéter aloja una porción del catéter 14 de una manera estanca al fluido. Por tanto, un fluido procedente de la fuente de fluido IV 24 puede fluir a través del lumen 22 del adaptador de catéter y entrar en el catéter 14 sin interrupción. El adaptador 12 de catéter puede configurarse también para alojar una aguja introductora para insertar el catéter 14 en un paciente.

El catéter 14 es generalmente tubular y flexible comprendiendo un vástago de espesor uniforme que tiene una longitud. La longitud se define por la distancia entre la porción flexionada 18 del catéter 14 y la punta 20 del catéter. El catéter 14 comprende además un lumen 56. El diámetro del lumen 56 puede variar y se selecciona para acomodar un caudal y/o presión deseados de la fuente de fluido IV 24. El catéter 14 comprende además una porción flexionada 18. La porción flexionada 18 se define como la porción del catéter 14 que hace tope con el primer extremo 16 del adaptador 12 del catéter. Como se discute anteriormente, la proximidad de la porción flexionada 18 al primer extremo 16 del adaptador 12 del catéter hace que la porción flexionada 18 sea propensa a la oclusión. Esto se debe a que el primer extremo 16 del adaptador 12 del catéter ejerce una fuerza hacia arriba sobre la porción flexionada 18 cuando el catéter 14 se mueve independientemente del plano generalmente horizontal del adaptador 12 del catéter y con relación al mismo.

El catéter comprende además una punta 20 de catéter. La punta 20 de catéter comprende una abertura seleccionada para proporcionar holgura para una aguja introductora. El diámetro de la abertura se selecciona para proporcionar una tolerancia mínima entre la superficie exterior de la aguja y la superficie interior de la abertura de la punta 20 de catéter. Por tanto, la punta de la aguja puede proporcionar una ruta de acceso suficientemente dimensionada a una vena 32 del paciente como se ilustra en las figuras 2-5c.

Haciendo referencia ahora a la figura 2, un adaptador 12 de catéter se ilustra en una orientación generalmente horizontal. El adaptador 12 del catéter se asegura a un paciente 30 y la punta 20 del catéter se inserta en el sistema vascular 32 del paciente. El catéter 14 comprende además una sección transdérmica 34. La sección transdérmica 34 del catéter 14 se posiciona dentro de la capa dérmica 36 del paciente en un ángulo determinado de inserción θ . El ángulo de inserción θ puede incluir cualquier ángulo θ necesario para introducir el catéter 14 en el sistema vascular 32 del paciente. Por ejemplo, un ángulo de inserción θ puede seleccionarse dentro del rango de 1° a 90° , con un ángulo preferible de inserción θ de alrededor de 30° .

Después de la inserción del catéter 14, la porción flexionada 18 del catéter 14 se dobla en una forma de arco general. Esta forma es necesaria para acomodar la transición del catéter 14 desde el primer extremo 16 del adaptador 12 del catéter hasta el sitio de inserción 38 del catéter. Una raíz 40 de catéter se localiza en el lado inferior de la porción flexionada arqueada 18. La porción flexionada arqueada 18 del catéter 14 hace tope con el primer extremo rígido 16 del adaptador 12 del catéter.

La raíz 40 del catéter experimenta fuerzas de apalancamiento cuando el catéter 14 se inserta en el sitio de inserción 38. Así, el catéter 14 actúa como una palanca y el primer extremo rígido 16 del adaptador 12 del catéter actúa como un fulcro que ejerce una fuerza hacia arriba sobre la raíz 40 de catéter de la porción flexionada 18. Cuando el catéter 14 se inserta adicionalmente en el sitio de inserción 38, la fuerza hacia arriba del primer extremo 16 aumenta hasta el momento en que la fuerza hacia arriba es mayor que la fuerza hacia fuera de la pared del tubo del catéter 14. En ese momento, produce una coca en la raíz 40 del catéter, provocando así una oclusión del catéter 14.

Puede provocarse una oclusión del catéter 14 por sobreinserción del catéter 14 en un paciente 30. La sobreinserción del catéter 14 da como resultado una fuerza hacia arriba incrementada del primer extremo 16 del adaptador 12 del catéter. La fuerza hacia arriba incrementada da como resultado una mayor probabilidad de oclusión para el catéter 14 en la raíz 40 del catéter. Hay varias maneras por las que un catéter 14 puede sobreinsertarse. Por ejemplo, puede sobreinsertarse un catéter 14 por un técnico que busca minimizar la cantidad de la porción flexionada expuesta 18. Un técnico puede desear minimizar la cantidad de la porción flexionada expuesta 18 por razones sanitarias y/o para la prevención de infección en el sitio de inserción 38. Adicionalmente, un catéter 14 puede llegar a sobreinsertarse de manera inadvertida debido a movimientos del paciente 30.

Haciendo referencia ahora a la figura 3a, se ilustra un primer ejemplo de un adaptador de catéter resistente a la oclusión. En este ejemplo, la abertura 50 de la punta del adaptador del catéter está achaflanada de tal manera que se aumenta la tolerancia entre el primer extremo del adaptador 12 de catéter y la porción flexionada 18 del catéter. Así, la porción flexionada 18 del catéter 14 puede doblarse más pronunciadamente antes de que la raíz 40 del catéter haga contacto con la abertura 50 de la punta del adaptador del catéter, dando como resultado una oclusión. En un ejemplo, la abertura 50 de la punta del adaptador del catéter se achaflana en un ángulo θ' que es menor de 90° con relación al plano 52 generalmente horizontal. La abertura achaflanada 50 permite que una mayor longitud

del catéter 14 se inserte antes de que ocurra una oclusión debido al contacto retardado de la abertura 50 de la punta y la raíz 40 del catéter. Por tanto, cuando la porción flexionada 18 del catéter 14 se inserta adicionalmente en el paciente 30, se permite que la porción flexionada 18 se doble en mayor grado antes de contactar y pivotar sobre la abertura 50 de la punta, dando como resultado una oclusión del catéter 14 en la porción flexionada 18.

5 Haciendo referencia ahora a la figura 3b, se ilustra una variación en el ejemplo de la figura 3a. En este ejemplo, la abertura 50 de la punta del adaptador del catéter está redondeada de tal manera que la abertura comprenda un arco de no más de 90°. El grado de curvatura se selecciona para soportar la porción flexionada 18 del catéter 14 a fin de mantener un ángulo de inserción θ dentro del rango deseado. En este ejemplo, la porción flexionada 18 del catéter 14 se dobla sobre y a lo largo del contorno de la abertura redondeada 50. La porción flexionada 18 es soportada por la abertura redondeada 50 para mantener el grado de curva necesario para el catéter 14 a fin de evitar una oclusión y mantener el grado óptimo de inserción θ . La abertura redondeada 50 minimiza la función de fulcro del primer extremo 16 del adaptador 12 de catéter sobre la porción flexionada 18 del catéter 14 de tal manera que el catéter 14 pueda insertarse al máximo en el paciente 30 con una fuerza mínima hacia arriba del primer extremo 16 sobre la raíz 40 del catéter. Esto minimiza la probabilidad de oclusión en la raíz 40 del catéter.

20 Haciendo referencia ahora a la figura 4a, se ilustra una primera realización de un adaptador de catéter resistente a la oclusión en donde la abertura 60 de la punta del adaptador del catéter está escalonada de tal modo que la porción superior 64 de la abertura 60 se extiende hacia fuera más que la porción inferior 62 de la abertura 60. En esta realización, el catéter 14 se extiende más allá de la porción inferior 62 de la abertura 60, comprendiendo el catéter 14 una porción flexionada 18 que no está soportada por el adaptador 12 de catéter. Así, la porción flexionada 18 puede doblarse hacia el paciente 30 para mantener un ángulo óptimo de inserción θ dentro del rango deseado. La parte superior 64 de la abertura 60 se extiende de tal manera que la porción superior 64 proporciona una función de protección. La parte no insertada de la porción flexionada 18 está protegida por la porción superior sobresaliente 64. 25 La porción superior sobresaliente 64 está configurada para extenderse más allá del sitio de inserción 38, proporcionando así una barrera 68 para la parte no insertada de la porción flexionada 18. Tal como está configurada, la presente realización elimina la necesidad de una sobreinserción del catéter 14 con el fin de proteger la parte no insertada de la porción flexionada 18. Esto se logra haciendo sobresalir una porción superior 64 de la abertura 60. En esta realización, el catéter 14 se hace avanzar hacia dentro del paciente 30 hasta una posición tal que la porción superior 64 de la abertura 60 esté protegiendo la porción flexionada expuesta 18 del catéter 14. En este punto, cesa el avance del catéter 14 hacia dentro del paciente 30, impidiendo así una oclusión en la raíz 66 del catéter.

35 Haciendo referencia ahora a la figura 4b, se ilustra una variación en la realización, en donde la porción inferior 72 se modifica para incluir un borde redondeado. La porción inferior 72 de la abertura comprende un arco de no más de 90°. Se selecciona el grado de curvatura para soportar la porción flexionada 18 del catéter 14 a fin de mantener un ángulo de inserción θ dentro del rango deseado. En esta realización, la porción flexionada 18 del catéter 14 se dobla sobre y a lo largo del contorno de la porción inferior redondeada 72. La porción flexionada 18 es soportada por la porción inferior redondeada 72 para mantener el grado de curva necesario para el catéter 14 con el fin de evitar una oclusión y mantener el grado óptimo de inserción θ . La porción inferior redondeada 72 minimiza la función de fulcro de la superficie interior de la abertura 76 del adaptador 12 de catéter en la porción flexionada 18 del catéter 14. Por tanto, el catéter 14 puede insertarse al máximo en el paciente 30 con una fuerza mínima hacia arriba de la superficie interior de la abertura 76 del adaptador 12 del catéter en la raíz 40 del catéter. Esto minimiza la probabilidad de oclusión en la raíz 40 del catéter.

45 Haciendo referencia ahora a la figura 5a, se ilustra un catéter 14 insertado en un paciente 30 en un ángulo de inserción θ dentro del rango deseado. El catéter 14 se incorpora a un adaptador 12 de catéter utilizando un método común para un experto ordinario en la materia. El catéter 14 comprende una porción flexionada 18. La porción flexionada 18 se define como la sección no insertada del catéter 14 entre el primer extremo 16 de la abertura 50 de la punta del adaptador del catéter y el sitio 38 de inserción del catéter en el paciente 30. El catéter 14 comprende además una marca 80 para indicar una longitud de inserción máxima para el catéter 14. Cuando el catéter 14 se inserta hasta la marca 80, una longitud suficiente del catéter quede sin insertar. Cuando se le inserta de esta manera, la porción flexionada 18 puede formar un arco suave, impidiendo así una oclusión del catéter 14 en la raíz 40 del catéter debido a una sobreinserción del catéter 14.

55 En un ejemplo, la marca 80 comprende al menos una banda de un color y/o un matiz de contraste. La al menos una banda puede aplicarse al catéter por una pluralidad de técnicas, incluyendo impresión a tinta, impresión láser, moldeado por inyección, impregnación de plástico y grabado con láser. En otro ejemplo, la marca 80 comprende al menos una característica física tal como una muesca, un casquillo, un recalcado y/o una textura. En este ejemplo, la característica física proporciona una marca visual y/o una marca táctil para indicar una longitud de inserción máxima. 60 En cada ejemplo, la marca 80 está posicionada a lo largo del catéter 14 en una localización determinada para proporcionar una longitud de inserción óptima. Esta marca 80 asegura que, tras la inserción del catéter 14 hasta la marca 80, la porción flexionada 18 del catéter 14 forme un arco suave para realizar una transición libre de oclusión del catéter 14 desde el adaptador 12 del catéter hasta el sitio de inserción 38.

Haciendo referencia ahora a la figura 5b, se ilustra otro ejemplo del catéter 14. En este ejemplo, el catéter 14 se ha modificado para incluir una marca 90 de manguito semiflexible. La marca 90 de manguito semiflexible se posiciona para indicar una longitud de inserción máxima para el catéter 14. Cuando el catéter 14 se inserta hasta la marca 90 de manguito, la porción flexionada 18 puede formar un arco suave, impidiendo así una oclusión del catéter 14 en la raíz 40 del catéter debido a una sobreinserción del catéter 14. En este ejemplo, la marca 90 de manguito es una marca externa física que comprende una sección de entubado contráctil. La marca 90 de manguito se posiciona sobre la porción flexionada 18 y la raíz 40 del catéter 14. La marca 90 de manguito se posiciona de tal manera que el primer extremo 92 de la marca 90 de manguito haga tope con la abertura 50 de la punta del adaptador del catéter. Por tanto, es mínima la tolerancia entre el primer extremo 92 de la marca 90 de manguito y la abertura 50 de la punta del adaptador del catéter. Esta marca 90 de manguito comprende además una doble función, según la cual la marca 90 de manguito indica una longitud de inserción máxima y proporciona soporte semiflexible a la sección propensa a la oclusión del catéter 14. Por tanto, la marca 90 de manguito ayuda a la prevención de oclusiones.

En un ejemplo, la marca 90 de manguito comprende un delgado miembro tubular de entubado contráctil con espesor de pared de tubo uniforme. El perfil interior de la marca 90 de manguito se aproxima exactamente al perfil exterior del catéter 14. La marca 90 de manguito se sujeta por fricción a la superficie exterior del catéter 14 debido al estado contraído del material de la marca 90 de manguito. La longitud de la marca 90 de manguito se elige para proporcionar una longitud óptima del catéter no insertado 14 cuando el catéter 14 se inserta hasta el segundo extremo 94 de la marca 90 de manguito. La marca 90 de manguito asegura además que, tras la inserción del catéter 14, la región 19 de raíz del catéter 14 forme un arco suave. Por tanto, el arco suave del catéter 14 realiza una transición libre de oclusión desde el adaptador 12 del catéter hasta el sitio de inserción 38.

En otro ejemplo, la marca 90 de manguito comprende un miembro tubular flexible, pero voluminoso, de espesor de pared de tubo uniforme. En este ejemplo, el volumen de la marca 90 de manguito crea una barrera física. Por tanto, la marca 90 de manguito es demasiado voluminosa para insertarse en el sitio de inserción 38 del catéter 14. Por consiguiente, la marca 90 de manguito sirve como un impedimento físico para la sobreinserción del catéter 14, impidiendo así adicionalmente una oclusión del catéter 14 debido a sobreinserción. Cualquiera de los ejemplos previos puede modificarse para incluir un color de contraste, con lo que la marca 90 de manguito puede servir como un indicador visual para impedir una sobreinserción del catéter 14.

En un ejemplo final, la marca 90 de manguito comprende un miembro tubular de entubado contráctil con espesor de pared de tubo variable. Por ejemplo, el primer extremo 92 de la marca 90 de manguito comprende un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior del segundo extremo 94 de la marca 90 de manguito. Por tanto, la superficie exterior de la marca 90 de manguito se estrecha hacia dentro desde el primer extremo 92 hasta el segundo extremo 94. El perfil interior de la marca 90 de manguito se aproxima exactamente al perfil exterior del catéter 14. Al igual que con el otro ejemplo, la marca de manguito 90 se sujeta por fricción a la superficie exterior del catéter 14 debido al estado contraído del material de la marca 90 de manguito.

La característica estrechada de la marca 90 de manguito proporciona grados variables de flexibilidad a lo largo de la longitud de la marca 90 de manguito. Por tanto, existe una relación inversa entre el espesor de pared del tubo y la flexibilidad de la marca 90 de manguito. Por ejemplo, en cualquier localización dada a lo largo de la longitud de la marca 90 de manguito, cuanto mayor es el espesor de la pared del tubo, menor es la flexibilidad de la marca 90 de manguito en ese punto. Por tanto, la flexibilidad en el primer extremo 92 de la marca 90 de manguito es menor que la flexibilidad del segundo extremo 94 de la marca 90 de manguito. La marca 90 de manguito de este ejemplo proporciona menos flexibilidad y/o más soporte a la raíz 40 de catéter propensa a la oclusión del catéter 14 y más flexibilidad y/o menos soporte al catéter 14 cerca del sitio de inserción 38. Finalmente, este ejemplo puede incluir también una marca 90 de manguito de un color de contraste y/o un espesor del segundo extremo 94 que impida la inserción de la marca 90 de manguito en el lugar de inserción 38. Configurada de esta manera, la marca 90 de manguito de este ejemplo impide además una oclusión debida a una sobreinserción del catéter 14.

Haciendo referencia ahora a las figuras 5c y 5d, se ilustra otro ejemplo del catéter 14. En este ejemplo, el catéter 14 se ha modificado para incluir una hélice de soporte 100. La hélice de soporte 100 comprende una formación helicoidal de material de soporte realizada dentro de las paredes 102 del catéter 14. El material de soporte de la hélice 100 puede incluir cualquier material rígido, semirrígido, semiflexible y/o flexible que pueda incorporarse en las paredes 102 del catéter 14 en una formación helicoidal. La hélice de soporte 100 está incrustada enteramente dentro de las paredes 102 del catéter 14. Adicional o alternativamente, la hélice de soporte 100 puede incorporarse parcialmente dentro de las paredes 102 del catéter 14. Para una u otra configuración, la hélice de soporte 100 se posiciona para eliminar cualquier interferencia con el lumen 104 del catéter 14. El material de soporte puede incluir también propiedades radiopacas de tal manera que la porción del catéter que contiene la hélice de soporte 100 pueda detectarse radiológicamente.

La densidad de espiras de la hélice de soporte 100 puede variar dependiendo de las propiedades físicas del material de soporte. Adicionalmente, la densidad de espiras puede variar sobre la base de la flexibilidad deseada de la hélice de soporte 100. Por ejemplo, cuando un material de soporte seleccionado es más flexible, puede necesitarse una

5 densidad mayor de espiras para conseguir el mismo soporte de una hélice de soporte 100 que comprenda un material de soporte más rígido. Por tanto, puede conseguirse una hélice de soporte más rígida 100 incrementando el número de espiras por centímetro, dando como resultado una configuración de bobina más densa. A la inversa, puede conseguirse una hélice de soporte más flexible 100 reduciendo el número de espiras por centímetro, dando como resultado una configuración de bobina menos densa.

10 El número total de espiras para la hélice de soporte 100 puede variar dependiendo de la longitud deseada de la hélice de soporte 100. En un ejemplo, la longitud de la hélice de soporte 100 se selecciona de tal manera que la hélice de soporte 100 se extienda desde la punta 50 del adaptador del catéter hasta el punto de máxima inserción 106. Por tanto, la hélice de soporte 100 es de longitud suficiente para permitir que la porción flexionada 18 forme un arco suave, impidiendo así una oclusión del catéter 14 en la raíz 40 del catéter. En otro ejemplo, la longitud de la hélice de soporte 100 se selecciona para extenderse desde el punto de máxima inserción 106 hasta el punto internamente localizado dentro del lumen 22 del adaptador del catéter. Por tanto, la hélice de soporte 100 comprende una longitud del catéter 14 que se extiende dentro de la abertura 50 del adaptador del catéter. En otro ejemplo, el extremo terminal 108 de la hélice de soporte 100 se posiciona para hacer tope con el punto de máxima inserción 106. Por tanto, el extremo terminal 108 de la hélice de soporte 100 puede utilizarse como un marcador visual de inserción máxima, impidiendo así una sobreinserción y una oclusión del catéter 14.

20 Al igual que con el otro ejemplo de la presente invención, la longitud del catéter 14 no insertado y, por tanto, el punto de máxima inserción 106 se seleccionan de tal manera que una longitud suficiente del catéter 14 quede sin ser insertada. Esto permite que la porción flexionada 18 del catéter 14 se doble suavemente al hacer la transición desde el adaptador 12 del catéter hasta el sitio de inserción 38, impidiendo así una oclusión en la raíz 40 del catéter.

25 La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras u otras características esenciales ampliamente descritas aquí y reivindicadas a continuación. Adicionalmente, los elementos individuales de las realizaciones y ejemplos descritos pueden intercambiarse y combinarse de tal manera que una realización cualquiera pueda beneficiarse de los elementos de otra realización. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solamente como ilustrativas y no restrictivas. Por tanto, el alcance de la invención se indica por las reivindicaciones adjuntas en vez de por la descripción anterior. Todos los cambios que caigan dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben quedar abarcados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de catéter que comprende:

- 5 un adaptador (12) de catéter que comprende un primer extremo (16); y un catéter (14);
en donde una punta (20) del adaptador de catéter comprende además una superficie doblada sobre la cual se soporta una porción flexionada flexible (18) del catéter que hace tope con dicho primer extremo (16) para proporcionar un ángulo de inserción para el catéter con el fin de impedir la restricción de un flujo a través del
10 catéter,
caracterizado porque
la punta está escalonada de tal manera que una porción superior (64, 74) se extiende hacia fuera más que una porción inferior (62, 76) de la punta, con lo que la porción superior sobresale de la porción flexionada del
15 catéter.
2. Aparato de catéter según la reivindicación 1, en el que la superficie doblada está achaflanada.
3. Aparato de catéter según la reivindicación 1, en el que la superficie doblada está redondeada.
- 20 4. Aparato de catéter según la reivindicación 1, en el que la porción flexionada del catéter comprende además una marca de tope de inserción (80, 90, 110) que indica una longitud de inserción máxima para el catéter.
5. Aparato de catéter según la reivindicación 4, en el que la marca de tope de inserción es un color de contraste.
- 25 6. Aparato de catéter según la reivindicación 4, en el que la marca de tope de inserción es una sección de entubado contráctil.
7. Aparato de catéter según la reivindicación 4, en el que la marca de tope de inserción es una bobina enrollada helicoidalmente incrustada dentro de una pared de la porción flexionada del catéter.
- 30 8. Aparato de catéter según la reivindicación 4, en el que la marca de tope de inserción soporta además la porción flexionada del catéter para impedir una restricción del flujo a través del catéter.

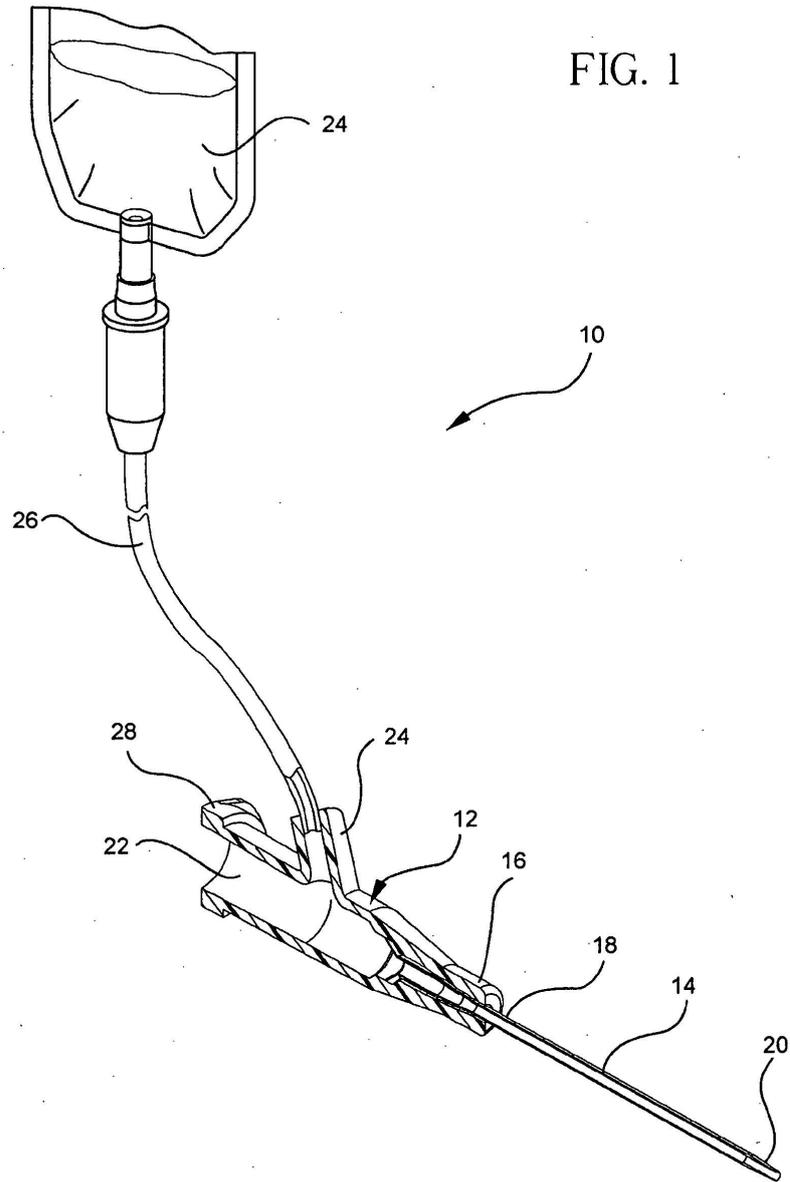


FIG. 2

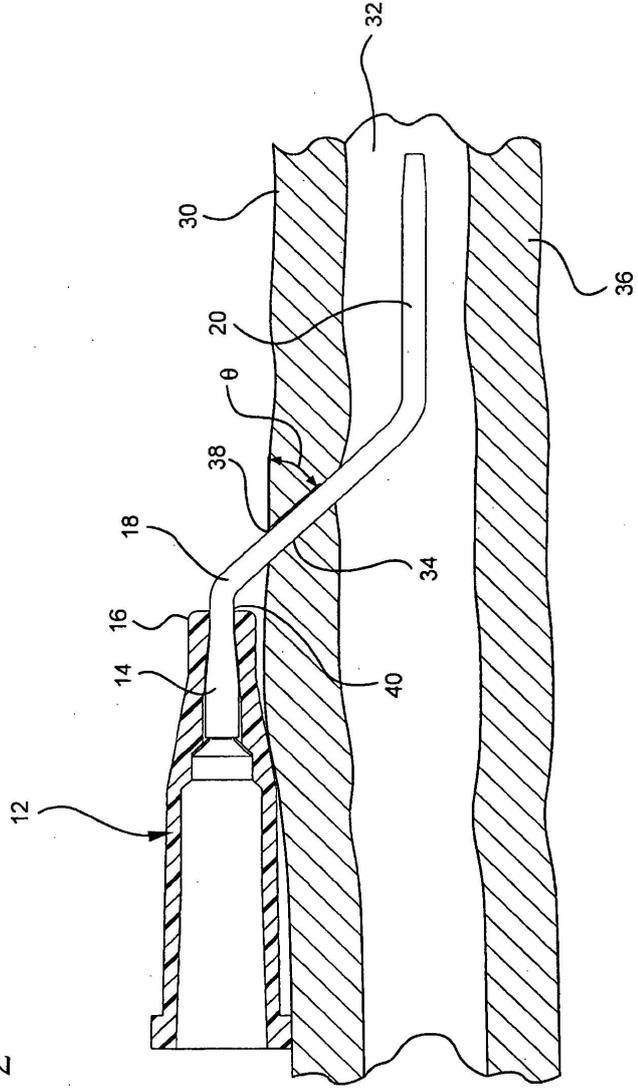


FIG. 3A

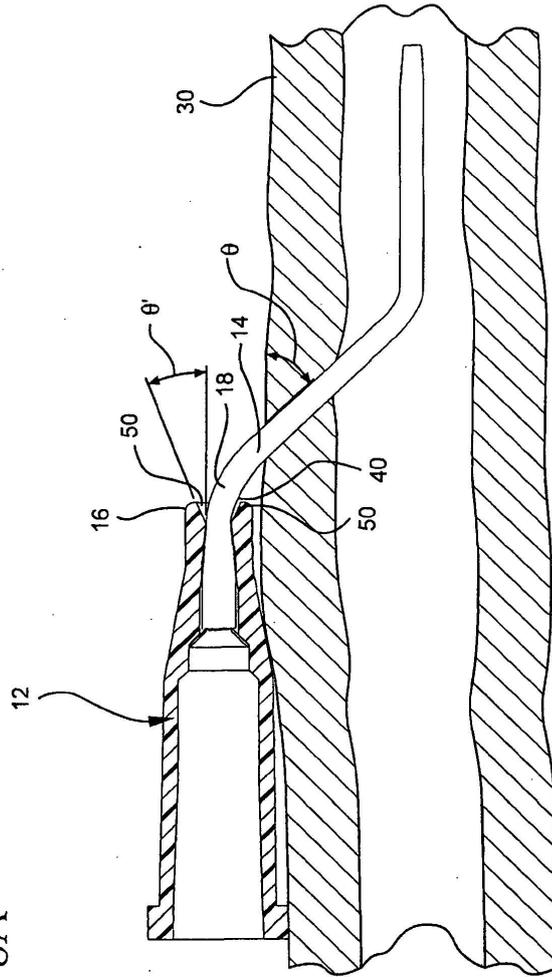


FIG. 3B

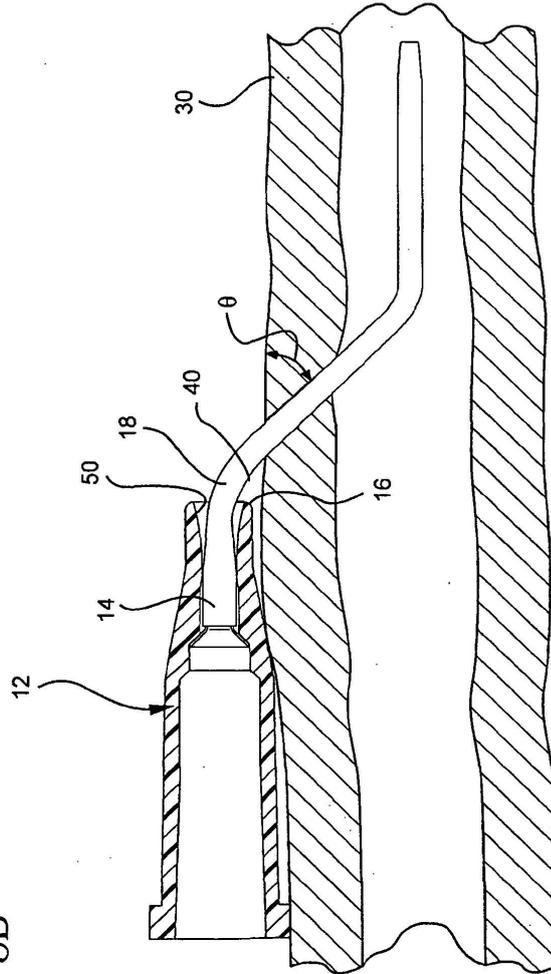


FIG. 4B

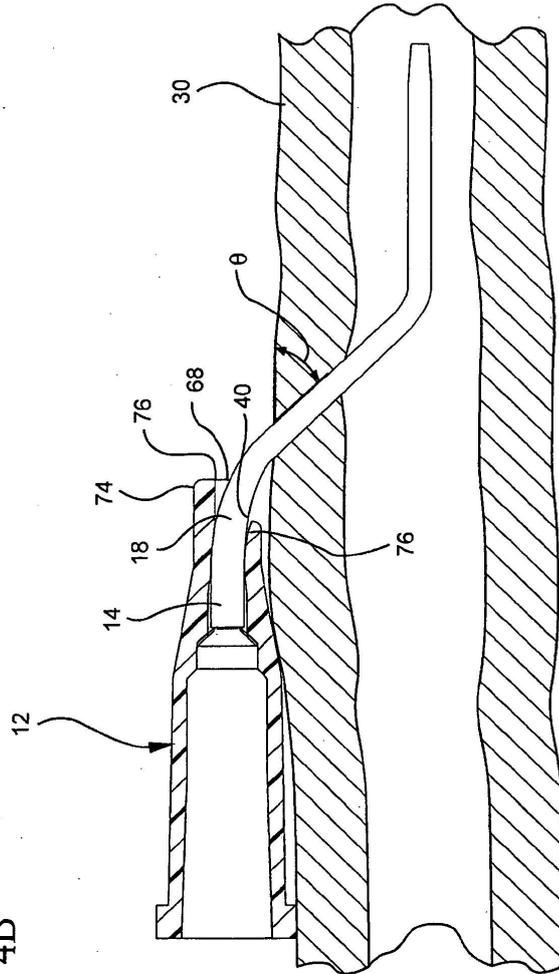


FIG. 5A

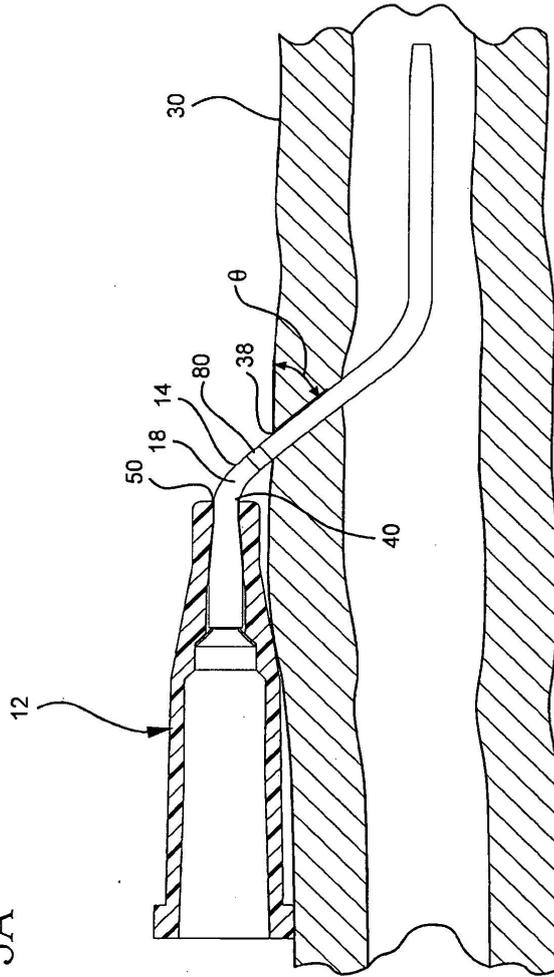


FIG. 5B

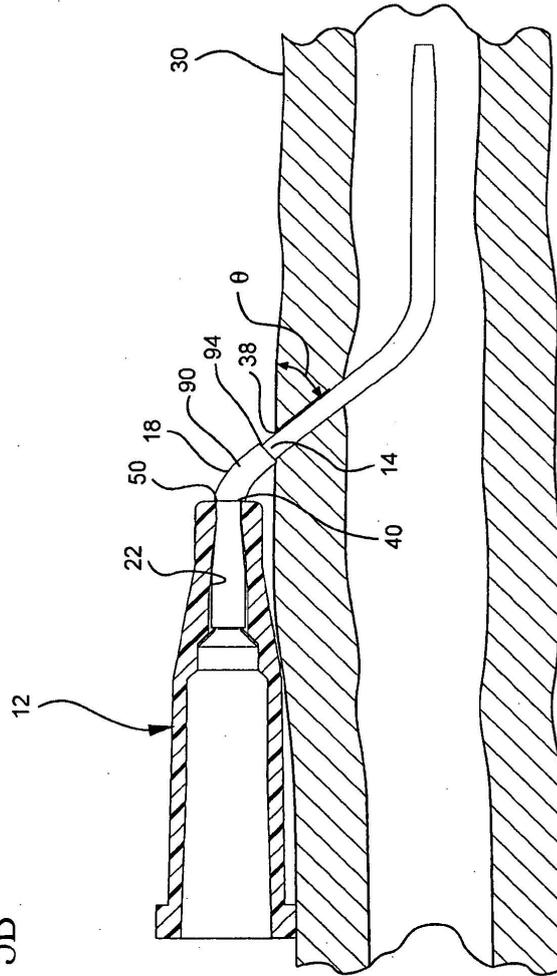


FIG. 5C

