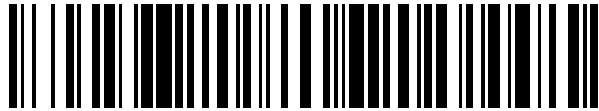


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 533 592**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2011 E 11749061 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014 EP 2613841**

54 Título: **Método de montaje de un catéter con regulación de sangre**

30 Prioridad:

08.09.2010 US 877494

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

13.04.2015

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**CLUFF, KEN;
MOULTON, WILLIAM G.;
HENDERSON, EDWARD G., III;
MCMURRAY, JEFF y
LINDSTROM, KENNETH B.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 533 592 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

Método de montaje de un catéter con regulación de sangre

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un método de montaje de un dispositivo de catéter que tiene un tabique para la regulación de la sangre. En particular, la invención se refiere a un método y sistema por medio de los cuales se monta un dispositivo de catéter de manera que la aguja guía se sitúa dentro del catéter sin causar daños al tabique del dispositivo de catéter.

10 Los catéteres se utilizan comúnmente para una variedad de tratamientos por perfusión. Por ejemplo, los catéteres se utilizan para la perfusión de fluidos, tales como soluciones salinas normales, diferentes medicamentos y para una nutrición parenteral total de un paciente, para la extracción de sangre de un paciente, así como para la monitorización de diferentes parámetros del sistema vascular de un paciente.

15 Los catéteres se introducen normalmente en la vasculatura de un paciente como parte de un conjunto de catéter intravenoso. El conjunto de catéter incluye en general un núcleo del catéter, que soporta el catéter, estando acoplado el núcleo del catéter a un núcleo de la aguja que soporta una aguja guía. La aguja guía se extiende y se coloca dentro del catéter, de manera que una parte biselada de la aguja queda al descubierto situada más allá de un extremo del catéter. La parte biselada de la aguja se utiliza para perforar la piel del paciente para así proporcionar una abertura por medio de la cual se inserta la aguja en la vasculatura del paciente. Después de la inserción y colocación del catéter, se retira la aguja guía del catéter, proporcionando de esta forma un acceso intravenoso al paciente.

25 En algunos dispositivos de catéter, se coloca adicionalmente un tabique dentro del núcleo del catéter con objeto de limitar o regular el paso de fluidos a través del conjunto de catéter. Por ejemplo, después de la inserción del catéter en un paciente, la sangre del paciente fluirá a través del catéter hasta el núcleo del catéter. Mediante la colocación de un tabique dentro del núcleo del catéter, el tabique actúa como una barrera para evitar o regular el flujo de sangre a través del núcleo del catéter. Después de la retirada de la aguja guía del catéter, el tabique puede servir además para eliminar un exceso de sangre de la superficie exterior de la aguja.

35 En algunos dispositivos de catéter, se coloca además un accionador de tabique dentro del núcleo del catéter, por medio del cual un usuario puede hacer avanzar el accionador a través del catéter para hacer posible que el fluido atraviese el tabique. El accionador de tabique puede incluir una estructura similar a una sonda que tiene un extremo delantero para perforar o de otra forma atravesar el tabique, y un extremo trasero por medio del cual el usuario hace contacto con el accionador y lo hace avanzar a través del tabique. En algunos dispositivos de catéter, el accionador de tabique está situado dentro de una parte trasera del adaptador de catéter antes de la inserción del catéter. Después de la inserción del catéter y la retirada de la aguja guía, se hace avanzar el accionador de tabique a través del tabique, proporcionando de esta forma una comunicación de fluido entre la parte trasera del adaptador de catéter y la vasculatura del paciente.

45 Antes de la utilización del dispositivo de catéter, se montan los diferentes componentes del dispositivo con objeto de proporcionar un dispositivo funcional. El método por medio del cual se monta el dispositivo de catéter se selecciona para colocar de forma correcta los diferentes componentes, a la vez de evitar que ocurran daños o desalineación de los componentes en el dispositivo ya montado. Además, el método de montaje se selecciona para proporcionar un rendimiento y un control de calidad elevados.

50 En consecuencia, existe la necesidad en la técnica de unos métodos y sistemas de montaje que proporcionen un rendimiento elevado y de dispositivos de catéter de gran reproducibilidad que incorporen diferentes componentes. Además, existe la necesidad en la técnica de proporcionar un método de montaje eficiente que reduzca o evite el daño o la desalineación de los diferentes componentes en un dispositivo de catéter ensamblable. Tal método y sistema se describen en la presente memoria.

55 La solicitud de patente de EE.UU. nº 2006/085004 A1 describe un conjunto de aguja que comprende un núcleo de dos partes, por medio del cual cada parte hace contacto con la otra parte en una superficie de contacto. La superficie de contacto comprende un hueco a lo largo de la dirección axial del conjunto de aguja para la colocación por inserción de la aguja en el mismo. La aguja queda fijada en el hueco del núcleo de dos partes por medio de un manguito que rodea y une las dos partes del núcleo.

60 El documento de patente CN 101210849 describe un dispositivo para probar una jeringuilla. Por tanto, la jeringuilla se inserta a través de un tapón de cierre en un elemento de bloqueo que está conectado con un cuerpo de cierre. Mediante el apriete del tapón de cierre, la aguja se fija en el bloque de cierre.

65

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

Con objeto de superar las limitaciones analizadas con anterioridad, la presente invención se refiere a un método como se especifica en la reivindicación 1 para un dispositivo de catéter que tiene un tabique para la regulación de la sangre. En particular, la invención se refiere a un método y sistema por medio de los cuales se monta un dispositivo de catéter de manera que la aguja guía se sitúa dentro del catéter sin causar daños al tabique del dispositivo de catéter.

En algunas implementaciones, un dispositivo de catéter se monta mediante la provisión, en primer lugar, de un adaptador de catéter que tiene una abertura proximal, una abertura distal y una cavidad que se extiende entre las mismas. A continuación se acopla un catéter dentro de la abertura distal del adaptador de catéter, de manera que una cavidad del catéter y la cavidad del adaptador de catéter quedan en comunicación de fluido. Seguidamente un tabique se coloca por inserción dentro de la cavidad del adaptador de catéter, dividiendo de esta forma la cavidad en una cámara delantera y una cámara trasera.

El dispositivo de catéter se continúa montando mediante la colocación por inserción de un accionador de tabique a través del tabique por medio de un dispositivo de sujeción. Por ejemplo, en algunas implementaciones se utiliza un dispositivo de sujeción para acceder y colocar por inserción el accionador de tabique dentro del tabique. El dispositivo de sujeción adopta, en general, una posición abierta, una posición cerrada y una posición intermedia en la cual el dispositivo de sujeción es capaz de agarrar el accionador de tabique y una aguja guía del dispositivo de catéter.

En algunas implementaciones, el dispositivo de sujeción se utiliza en primer lugar para agarrar y hacer avanzar el accionador de tabique a través del tabique. A continuación el dispositivo de sujeción suelta el accionador de tabique y agarra la aguja guía. Seguidamente el dispositivo de sujeción avanza hasta la cavidad del adaptador de catéter, de manera que un extremo biselado de la aguja atraviesa de forma segura el tabique por medio del accionador de tabique, llegando hasta la cámara delantera.

Después de la inserción del extremo de la aguja, el dispositivo de sujeción cambia a continuación a la posición abierta, por medio de lo cual el dispositivo de sujeción suelta la aguja y fija la superficie interior del accionador de tabique. A continuación el dispositivo de sujeción se retira según una dirección proximal, sacando de esta forma el accionador de tabique del tabique, de tal manera que el accionador de tabique se sitúa completamente dentro de la cámara trasera. Seguidamente el dispositivo de sujeción cambia a la posición intermedia de manera que el dispositivo de sujeción queda situado sin hacer contacto ni con el accionador de tabique ni con la aguja. Mientras está en la posición intermedia, el dispositivo de sujeción se retira de la cavidad y se saca completamente del dispositivo de catéter. A continuación la aguja se introduce por completo dentro de la cavidad del catéter, finalizando de esta forma el montaje del dispositivo de catéter.

En algunas implementaciones, se proporciona un dispositivo de sujeción por medio del cual se manipula la posición del accionador de tabique con respecto a la cavidad del adaptador de catéter. Además, se proporciona un manipulador separado por medio del cual se agarra y sitúa la aguja dentro de la cavidad del adaptador de catéter, del accionador de tabique y de los componentes del tabique del dispositivo de catéter. En general, el dispositivo de sujeción adopta una posición abierta y una posición cerrada. En la posición abierta, una superficie exterior del dispositivo de sujeción hace contacto con una superficie interior del accionador de tabique. En cambio, en la posición cerrada la superficie de fijación se dispone de forma concéntrica dentro del accionador de tabique, pero no hace contacto con el accionador. En algunas implementaciones, el dispositivo de sujeción comprende además una abertura central a través de la cual se inserta la aguja. El diámetro de la abertura central es tal que, cuando el dispositivo de sujeción está en la posición cerrada, la aguja se puede mover libremente a través de la abertura central por medio del manipulador separado.

Además, en algunas implementaciones se proporciona una abrazadera fija por medio de la cual se fija el núcleo de la aguja y la aguja guía en una posición estacionaria. Además, se proporciona un primer manipulador por medio del cual se agarra y sitúa el accionador de tabique con respecto a las posiciones de la aguja guía y del adaptador de catéter. Se proporciona además un segundo manipulador por medio del cual se agarra y sitúa el adaptador de catéter con respecto a las posiciones de la aguja guía y del accionador de tabique.

BREVE DESCRIPCION DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con objeto de que se comprenda fácilmente la forma en que se obtienen las características y ventajas de la invención citadas anteriormente, y otras, se proporcionará una descripción más particular de la invención descrita brevemente con anterioridad, haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y por tanto no se han de considerar para limitar el alcance de la invención.

La figura 1 es una vista despiezada en perspectiva de un dispositivo de catéter y de su montaje.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje después de la etapa de hacer avanzar el accionador de tabique a través del tabique de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje antes de la etapa de hacer avanzar la aguja guía a través del tabique por medio del accionador de tabique de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje después de la etapa de hacer avanzar la aguja guía a través del tabique por medio del accionador de tabique de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje antes de la etapa de retirar el accionador de tabique del tabique de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 7 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje después de la etapa de retirar el accionador de tabique del tabique de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje antes de la etapa de hacer avanzar la aguja guía hasta el catéter de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 9 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje después de la etapa de hacer avanzar la aguja guía hasta el catéter de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 10 es una vista en sección transversal de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje sometidos a un método de montaje después de la etapa de acoplar el núcleo de la aguja con el núcleo del catéter para proporcionar un dispositivo de catéter ensamblado de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje antes de ser sometidos a un método de montaje de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 12 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje después de la inserción del accionador de tabique dentro del adaptador de catéter, como parte de un método de montaje de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje después de la inserción parcial de la aguja guía dentro del adaptador de catéter, como parte de un método de montaje de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje que muestra la retirada del manipulador del accionador de tabique, como parte de un método de montaje de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo de catéter y un sistema de montaje después de la inserción total de la aguja guía en el adaptador de catéter, como parte de un método de montaje de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La siguiente realización preferida de la presente invención se comprenderá mejor haciendo referencia a los dibujos, en los que por medio de números de referencia iguales se indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal y como se describen e ilustran de forma general en las figuras de la presente memoria, se podrían disponer y concebir según una gran variedad de configuraciones diferentes. Por tanto, la siguiente descripción en detalle, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención reivindicada, sino que es únicamente representativa de las siguientes realizaciones preferidas de la invención.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, en ella se muestra un sistema de montaje 10 de un dispositivo de catéter. En algunos ejemplos, el sistema 10 comprende una abrazadera 20 que tiene un brazo enfrentado primero 22 y un brazo enfrentado segundo 24. Los brazos enfrentados 22 y 24 están configurados para incluir un soporte 30 que tiene una primera mitad 32 asociada con el brazo primero 22 y una segunda mitad 34 asociada con el brazo segundo 24.

En algunos ejemplos, el soporte 30 comprende además una hendidura o superficie interior 38 para la recepción y sujeción de la superficie exterior de una aguja guía 110 del dispositivo de catéter 100. El soporte 30 comprende además una primera superficie exterior 36 que tiene un diámetro exterior para la recepción por inserción del accionador de tabique 120. En algunos ejemplos, la superficie exterior 36 es cónica hacia fuera en una dirección proximal 48 con objeto de hacer posible un acoplamiento entre el soporte 30 y el accionador de tabique 120. En algunos ejemplos, el soporte 30 comprende además una segunda superficie exterior 40 que tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro de la primera superficie exterior 36, pero ligeramente menor que un diámetro interior 80 del adaptador de catéter 130. De por sí, la segunda superficie exterior 40 actúa como una guía para centrar de forma coaxial el soporte 30 dentro del adaptador de catéter 130 durante el montaje. Además, cualquier

componente acoplado o fijado al soporte 30 es igualmente centrado de forma coaxial dentro del adaptador de catéter 130 durante la inserción en el mismo.

En algunos ejemplos, la abrazadera 20 está conectada de forma mecánica a un sistema de automatización de actuadores y engranajes (no mostrado), por medio del cual se reajusta la posición de la abrazadera 20 de forma selectiva a lo largo de un eje x 42 y de un eje y 44. En algunas realizaciones, el sistema de automatización comprende además un ordenador y un software informático por medio del cual se proporciona un programa de montaje para el dispositivo de catéter 100. Se proporciona el movimiento a lo largo del eje x 42 y del eje y 44 para hacer posible que la abrazadera 20 agarre y posicione los diferentes componentes del catéter dentro del adaptador de catéter 130 durante el montaje del dispositivo de catéter 100.

Por ejemplo, en algunas etapas del método de montaje, los brazos enfrentados 22 y 24 se sitúan juntos a lo largo del eje y, como se muestra en la figura 2. El accionador de tabique 120 se coloca a continuación sobre la superficie exterior 36 del soporte 30, de forma previa a ser insertado dentro del adaptador de catéter 130. El accionador de tabique 120 se inserta dentro del adaptador de catéter 130 cuando la abrazadera 20 se mueve a lo largo del eje x 42 según una dirección distal 46, como se muestra en la figura 3.

En algunas realizaciones, la posición del adaptador de catéter 130 se mantiene constante al fijar el adaptador 130 en un tornillo de banco o en otro dispositivo tipo abrazadera (no mostrado). En otras realizaciones, el adaptador de catéter 130 se fija en un tornillo de banco o en otro dispositivo tipo abrazadera con capacidad de movimiento a lo largo del eje x 42. Además, en algunas realizaciones la abrazadera 20 está limitada a moverse a lo largo del eje y 44, y el adaptador de catéter 130 está limitado a moverse a lo largo del eje x 42. Por tanto, en algunas realizaciones el método de montaje se lleva a cabo mediante la coordinación de los movimientos relativos de la abrazadera 20 y del adaptador de catéter 130.

En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 130 comprende un núcleo del catéter 132 que tiene una cavidad 134 para alojar un tabique 140. El tabique 140 se proporciona en general para dividir la cavidad 134 en una cámara delantera 142 y una cámara trasera 144. En algunas realizaciones, el tabique 140 es un tabique ranurado que tiene una ranura. La ranura se proporciona como una vía de penetración a través del tabique 140 que permite de esta forma la comunicación de fluido entre las cámaras delantera y trasera 142 y 144. En algunas realizaciones, la ranura del tabique 140 está sustancialmente cerrada antes de ser parcialmente abierta por medio del accionador de tabique 120. Por tanto, antes de ser parcialmente abierto, el tabique 140 evita y/o controla el flujo de fluido entre las cámaras delantera y trasera 142 y 144. La ranura del tabique 140 permite además el paso de la aguja guía 110 sin hacer que la aguja perfora de forma permanente el tabique 140.

En algunas realizaciones, el accionador de tabique 120 se sitúa de forma preliminar dentro de la cavidad 134 por medio del soporte 30, de manera que el accionador 120 desplaza la ranura del tabique 140 hasta una posición abierta, como se muestra en las figuras 3 – 6. El accionador de tabique 120 se hace avanzar a través del tabique 140 por medio del reajuste de la posición de la abrazadera 20 a lo largo del eje x 42.

En particular, en algunas realizaciones se reajusta la posición de los brazos enfrentados 22 y 24 a lo largo del eje y 44 hasta una posición abierta, en la que la superficie exterior 36 del soporte 30 hace contacto con una superficie interior del accionador de tabique 120, fijando de esta forma el accionador 120 a la abrazadera 20. A continuación se vuelve a ajustar la posición de la abrazadera 20 según una dirección distal 46 haciendo de esta forma que el accionador de tabique 120 avance a través del tabique 140. Una vez colocado, los brazos enfrentados 22 y 24 se sitúan juntos a lo largo del eje y 44, haciendo de esta manera que la superficie exterior 36 se separe de la superficie interior del accionador de tabique 120, como se muestra en la figura 3. A continuación se reajusta la posición de la abrazadera 20 a lo largo del eje x 42, de manera que el soporte 30 se retira de la cavidad 134 y se sitúa sobre la aguja guía 110, como se muestra en la figura 4. Seguidamente los brazos enfrentados 22 y 24 se acercan hasta juntarse en una posición cerrada, de manera que la aguja 110 se sujeta y queda fijada dentro de la hendidura 38 del soporte 30. A continuación se reajusta la posición de la abrazadera 20 a lo largo del eje x 42 según una dirección distal 46, como se muestra en la figura 5.

Haciendo referencia a continuación a la figura 5, se hace avanzar la abrazadera 20 según una dirección distal 46 de manera que una parte biselada 112 de la aguja 110 se introduce a través del tabique 140 hasta la cámara delantera 142, pasando a través del accionador de tabique 120. En algunas realizaciones, se hace avanzar la aguja 110 a través del accionador de tabique 120 de manera que la parte biselada 112 se sitúa dentro de una zona con forma de cuña 146. La posición avanzada del accionador de tabique 120 proporciona un medio por el cual la aguja 110 es capaz de ser insertada a través del tabique 140 sin dañar, o de otra forma poner en peligro el tabique 140. A continuación los brazos enfrentados 22 y 24 se separan hasta una posición abierta para restablecer el contacto entre la superficie exterior 36 del soporte 30 y la superficie interior del accionador de tabique 120, como se muestra en la figura 6. Seguidamente se reajusta la posición de la abrazadera 20 a lo largo del eje x 42 según una dirección proximal 48, de manera que el accionador de tabique 120 es extraído de la ranura del tabique 140, como se muestra en la figura 7. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 130 comprende además una hendidura anular o canal 138 que recibe una aleta o protuberancia saliente 122 del accionador de tabique 120. Como tal, el movimiento

del accionador 120 dentro de la cavidad 134 está limitado a un intervalo deseado. Por tanto, en algunas realizaciones se reajusta la posición de la abrazadera 20 dentro del canal 138 en una dirección proximal 48 de tal manera que el accionador de tabique 120 es extraído del tabique 140.

5 Después de la extracción del accionador de tabique 120 con respecto al tabique 140, se reajusta la posición de los brazos enfrentados 22 y 24 a lo largo del eje y 44 hasta una posición intermedia o neutra, en la que el soporte 30 queda situado sin hacer contacto ni con la aguja 110 ni con el accionador de tabique 120. Se vuelve entonces a ajustar la posición de la abrazadera 20 a lo largo del eje x 42 según una dirección proximal 48, de manera que el soporte 30 se retira de la cavidad 134, como se muestra en la figura 8.

10 Haciendo referencia nuevamente a la figura 8, en algunas realizaciones la abrazadera 20 se retira aún más de la proximidad del dispositivo de catéter 100, y la aguja 110 se hace avanzar según una dirección distal 46 a través del catéter 136. En otras realizaciones, se reajusta la posición de la abrazadera 20 a lo largo del eje x 42 según una dirección proximal 48 y se fija en una parte aguas arriba de la aguja 110. A continuación se vuelve a ajustar la posición de la abrazadera 20 a lo largo del eje x 42 según una dirección distal 46, haciendo de esta forma además que la aguja 110 avance a través del catéter 136, como se muestra en la figura 9. En algunas realizaciones, la etapa de utilización de la abrazadera 20 para hacer avanzar la aguja 110 a través del catéter 136 se repite hasta que la parte biselada 112 se ha hecho avanzar hasta una posición deseada dentro del catéter 136. En otras realizaciones, la abrazadera 20 se retira aún más de la proximidad del dispositivo de catéter 100, y la aguja 110 se hace avanzar según una dirección distal 46 a través del catéter 136 hasta que el dispositivo de catéter está completamente montado, como se muestra en la figura 10.

25 En algunos métodos de la presente invención, un dispositivo de catéter 100 se monta mediante la provisión, en primer lugar, de un adaptador de catéter 130 que tiene una abertura proximal 150, una abertura distal 152 y una cavidad 134 que se extiende entre las mismas. A continuación se acopla un catéter 136 dentro de la abertura distal 152 del adaptador de catéter 130, de manera que una cavidad del catéter 136 y la cavidad 134 quedan en comunicación de fluido. Seguidamente un tabique 140 se coloca por inserción dentro de la cavidad 134, dividiendo de esta forma la cavidad 134 en una cámara delantera 142 y una cámara trasera 144.

30 El dispositivo de catéter 100 se continúa montando mediante la colocación por inserción de un accionador de tabique 120 a través del tabique 140, de acuerdo con el método descrito anteriormente. Por ejemplo, en algunos métodos se utiliza una abrazadera 20 para acceder y colocar por inserción el accionador de tabique 120 dentro del tabique 140. La abrazadera 20 adopta, en general, una posición abierta, una posición cerrada y una posición intermedia en la cual la abrazadera 20 es capaz de agarrar el accionador de tabique 120 y una aguja guía 110 del dispositivo de catéter 100.

35 En algunos métodos, la abrazadera se utiliza en primer lugar para agarrar y hacer avanzar el accionador de tabique 120 a través del tabique 140. A continuación la abrazadera 20 suelta el accionador de tabique 120 y agarra la aguja guía 110. Seguidamente la abrazadera 20 hace avanzar la aguja 110 hasta la cavidad 134, de manera que un extremo biselado 112 de la aguja 110 atraviesa el tabique 140 por medio del accionador de tabique 120, llegando hasta la cámara delantera 142. En algunos métodos, antes de hacer avanzar la aguja 110 hasta la cavidad 134 se lleva a cabo una etapa de adición de un lubricante al extremo 112 de la aguja 110. Por tanto, en algunos métodos la abrazadera 20 agarra la aguja 110 en una posición próxima a la parte de extremo lubricada de la aguja 110.

45 Después de la inserción del extremo 112 de la aguja, la abrazadera 20 cambia a continuación a la posición abierta, por medio de lo cual la abrazadera 20 suelta la aguja 110 y fija la superficie interior del accionador de tabique 120. A continuación la abrazadera 20 se retira según una dirección proximal 48, sacando de esta forma el accionador de tabique 120 del tabique 140, de tal manera que el accionador de tabique 120 se sitúa completamente dentro de la cámara trasera 144. Seguidamente la abrazadera 20 cambia a la posición intermedia de manera que la abrazadera 20 queda situada sin hacer contacto ni con el accionador de tabique 120 ni con la aguja 110. Mientras está en la posición intermedia, la abrazadera 20 se retira por completo de la cavidad 134 y se saca completamente del dispositivo de catéter 100. A continuación la aguja 110 se introduce por completo dentro del catéter 136, finalizando de esta forma el montaje del dispositivo de catéter 100.

50 En algunos métodos, la etapa de retirada de la abrazadera 20 de la cavidad 134 comprende además la etapa de volver a cambiar la abrazadera 20 a la posición cerrada con objeto de agarrar una parte proximal de la aguja 110. A continuación se reajusta la posición de la abrazadera según una dirección distal 46, por medio de lo cual el extremo biselado 112 de la aguja 110 se hace avanzar aún más a través de la cámara delantera 142 hasta el catéter 136. Seguidamente la abrazadera 20 cambia a la posición intermedia y se retira de la cavidad 134.

60 Haciendo referencia ahora a la figura 11, en algunos métodos el sistema de montaje 210 comprende además una abrazadera fija 60. Se proporciona la abrazadera fija 60 como un medio a través del cual agarrar y sujetar un adaptador de aguja 12 durante el proceso de montaje. En algunas realizaciones, la abrazadera fija 60 está conectada de forma mecánica a un sistema de automatización de actuadores y engranajes (no mostrado), por medio del cual se reajusta la posición de la abrazadera 60 de forma selectiva a lo largo de un eje 42 y de un eje 44.

5 El sistema de montaje 210 incluye además un manipulador del adaptador de catéter 64 y un manipulador del accionador de tabique 20, o abrazadera, como se ha descrito anteriormente. Se proporciona el manipulador 64 como un medio a través del cual agarrar y sujetar el adaptador de catéter 130 durante el proceso de montaje. El manipulador 64 está conectado de forma mecánica a un sistema de automatización de actuadores y engranajes (no mostrado), por medio del cual se reajusta la posición del manipulador 64 de forma selectiva a lo largo del eje 42 y del eje 44. En algunas realizaciones, el manipulador 64 se sitúa de forma fija, de tal manera que el adaptador de catéter 130 se mantiene en una posición estacionaria a lo largo de todo el proceso de montaje. Por ejemplo, en algunos procesos de montaje el manipulador 64 mantiene una posición estacionaria para el adaptador de catéter 130 mientras que se reajusta la posición de la abrazadera 20 y la abrazadera 60 de forma selectiva a lo largo del eje 42 y del eje 44 para llevar a cabo el montaje de los diferentes componentes del dispositivo de catéter 100.

15 Haciendo referencia ahora a la figura 12, en ella se muestra un sistema de montaje 210 en el que la abrazadera 60 es una abrazadera fija, y en el que se reajusta la posición de las abrazaderas 20 y 64 de forma selectiva a lo largo del eje 42. Una primera etapa del sistema de montaje 210 es la inserción del accionador de tabique 120 dentro del adaptador de catéter 130. Esta primera etapa se lleva a cabo mediante el reajuste de la posición de al menos una de las abrazaderas 20 y 64 de forma selectiva, de manera que el accionador de tabique 120 queda insertado dentro del adaptador de catéter 130. El accionador de tabique 120 se sujeta por medio de la abrazadera 20 al colocar la primera y segunda mitad 22 y 24 en una posición abierta. Se inserta el accionador de tabique 120 dentro del adaptador de catéter 130 hasta que el accionador de tabique 120 se introduce a través del tabique 140, proporcionado de esta forma una vía de penetración a través del tabique 140.

20 Una segunda etapa del sistema de montaje 210 es la inserción parcial de la aguja 110 a través del accionador de tabique 120 hasta la zona con forma de cuña 146 del adaptador de catéter 130, como se muestra en la figura 13. Habiendo llevado el accionador de tabique 120 a través del tabique 140, la aguja 110 puede ahora atravesar el tabique 140 de forma segura, sin perforar o de otra forma dañar el tabique 140.

30 Una vez que la aguja 110 está situada dentro del adaptador de catéter 130, la abrazadera 20 se mueve según una dirección proximal 48 para extraer el accionador de tabique 120 del tabique 140 y para situar el accionador de tabique 120 en una posición justamente proximal al tabique 140. A continuación la abrazadera 20 cambia a una posición cerrada y se reajusta su posición según una dirección proximal 48, como se muestra en la figura 14. En algunas realizaciones, la hendidura 38 de la abrazadera 20 comprende un diámetro mayor que el diámetro exterior de la aguja guía 110. Esta característica hace posible que se reajuste la posición de la abrazadera 20 con respecto a la aguja 110 mientras la abrazadera 20 está en la posición cerrada. Una vez que el soporte 30 ha salido del adaptador de catéter 130, la abrazadera 20 se retira de la aguja 110, como se ha mostrado. A continuación se reajusta la posición de la abrazadera 64 según una dirección proximal 48, haciendo de esta forma que la aguja 110 avance por completo a través del adaptador de catéter 130 y del catéter 136, de manera que la aguja 110 se extiende de forma distal más allá del catéter 136, como se muestra en la figura 15. La etapa final es la retirada de la abrazadera 64 y de la abrazadera fija 60 del dispositivo de catéter 100 ya montado.

40 La presente invención se puede llevar a cabo según otras formas específicas sin salirse de sus estructuras, métodos ni de otras características esenciales descritas ampliamente en la presente memoria y reivindicadas a continuación. Las realizaciones descritas se han de considerar en todos los sentidos como únicamente ilustrativas y no restrictivas.

45

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un conjunto de catéter, comprendiendo el método:

5 proporcionar un adaptador de catéter (130) que tiene una abertura proximal (150), una abertura distal (152) y una cavidad (134) entre las mismas;
 acoplar un catéter (136) dentro de la abertura distal (152) del adaptador de catéter (130), quedando el catéter (136) y la cavidad (134) en comunicación de fluido;
 10 colocar por inserción un tabique (140) dentro de la cavidad (134), por medio de lo cual el tabique (140) divide la cavidad (134) en una cámara delantera (142) y una cámara trasera (144);
 insertar un accionador de tabique (120) dentro del adaptador de catéter (130);
 hacer avanzar el accionador de tabique (120) a través del tabique (140), proporcionado de esta forma una vía de penetración entre la cámara delantera (142) y la cámara trasera (144), siendo centrado el accionador de tabique (120) aproximadamente de forma coaxial dentro del adaptador de catéter (130); caracterizado por que
 15 el método comprende además proporcionar una abrazadera (20) que adopta una posición abierta, una posición cerrada y una posición intermedia, teniendo la abrazadera (20) además una superficie interior (38) para agarrar una aguja (110) y una superficie exterior (36) para hacer contacto de forma selectiva con una superficie interior del accionador de tabique (120);
 20 agarrar la aguja (110) con la superficie interior (38) de la abrazadera (20) mediante la disposición de la abrazadera (20) en la posición cerrada;
 hacer avanzar la aguja (110) y la abrazadera (20) hasta la abertura proximal (150) del adaptador de catéter (130) según una dirección distal, de tal manera que la abrazadera (20) y la aguja (110) son centrados aproximadamente de forma coaxial dentro del accionador de tabique (120), y de tal manera que un extremo
 25 biselado (112) de la aguja (110) se sitúa en la cámara delantera (142);
 cambiar la disposición de la abrazadera (20) a la posición abierta, de manera que la superficie interior (38) de la abrazadera (20) suelta la aguja (110) y la superficie exterior (36) de la abrazadera (20) hace contacto con la superficie interior del accionador de tabique (120);
 30 retirar la abrazadera (20) y el accionador de tabique (120) según una dirección proximal, de manera que el accionador de tabique (120) se extrae del tabique (140) y se sitúa completamente dentro de la cámara trasera (144);
 cambiar la disposición de la abrazadera (20) a la posición intermedia, de manera que ni la superficie interior (38) ni la superficie exterior (36) de la abrazadera (20) hacen contacto con la aguja (110) y con el accionador de tabique (120), respectivamente;
 35 retirar la abrazadera (20) de la cámara trasera (144); y sacar la abrazadera (20) del conjunto de catéter (100).

2. El método de la reivindicación 1, en el que después de la etapa de retirar la abrazadera (20) de la cámara trasera (144), el método incluye además las etapas de:

40 cambiar la disposición de la abrazadera (20) a la posición cerrada con objeto de agarrar una parte proximal de la aguja (110);
 hacer avanzar la abrazadera (20) y la aguja (110) según una dirección distal, por medio de lo cual el extremo biselado (112) de la aguja (110) se hace avanzar a través de la cámara delantera (142) hasta el catéter (136);
 45 cambiar la disposición de la abrazadera (20) a la posición intermedia; y retirar la abrazadera (20) según una dirección proximal, de manera que la abrazadera (20) se saca de la cámara trasera (144).

3. El método de la reivindicación 1, que comprende además revestir el extremo biselado (112) de la guja (110) con un lubricante.

4. El método de la reivindicación 3, que comprende además agarrar la aguja (110) en una posición próxima al lubricante.

5. El método de la reivindicación 1, en el que un diámetro exterior de la abrazadera (20) centra de forma coaxial la aguja (110) y la abrazadera (20) dentro del accionador de tabique (120).

6. El método de la reivindicación 1, en el que la superficie exterior (36) de la abrazadera (20) es cónica hacia fuera en una dirección proximal.

7. El método de la reivindicación 5, en el que el diámetro exterior es menor que un diámetro interior del adaptador de catéter (130) y mayor que un diámetro interior del accionador de tabique (120).

8. El método de la reivindicación 1, que comprende además acoplar la abrazadera (20) a un sistema de automatización, en el que el sistema de automatización controla las posiciones relativas de la abrazadera (20) con respecto a la aguja (110) y con respecto al conjunto de catéter (100).

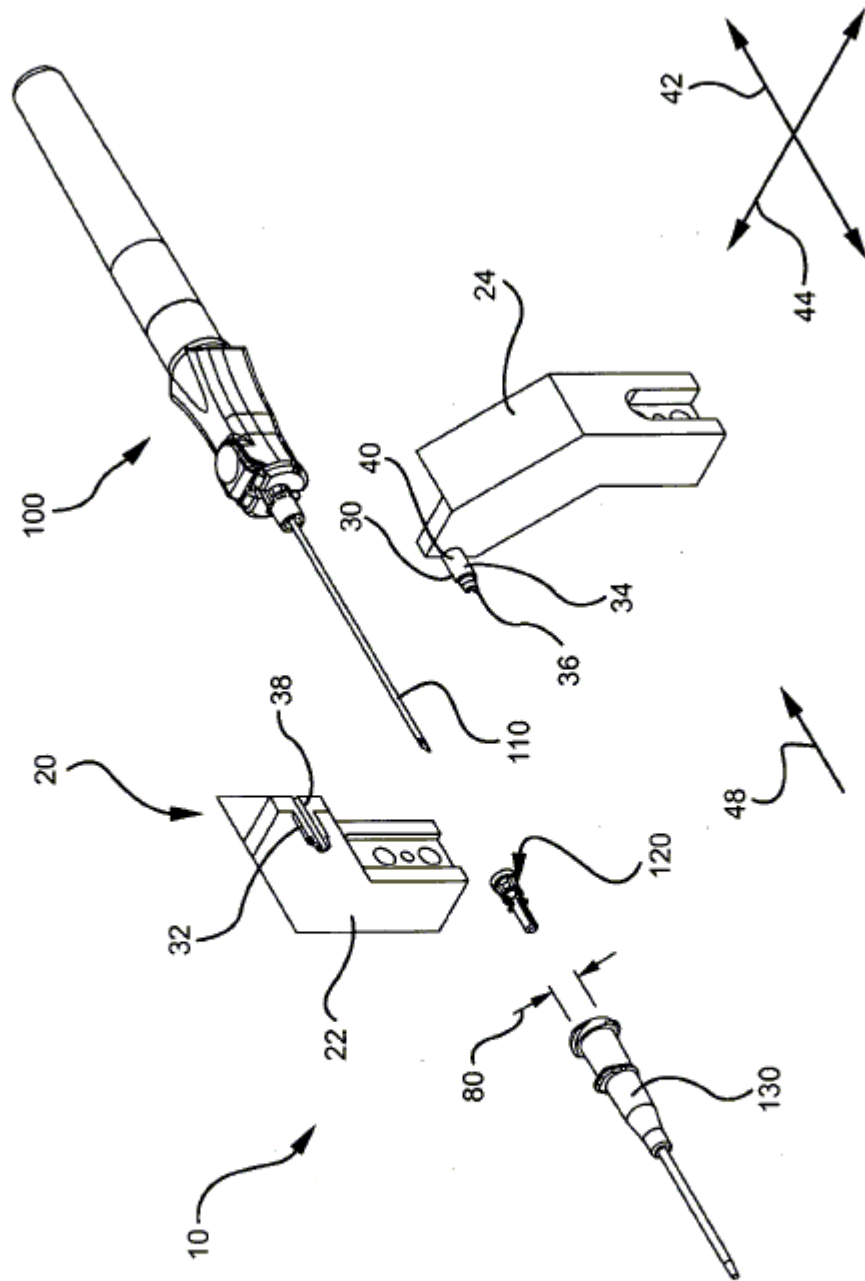


FIG. 1

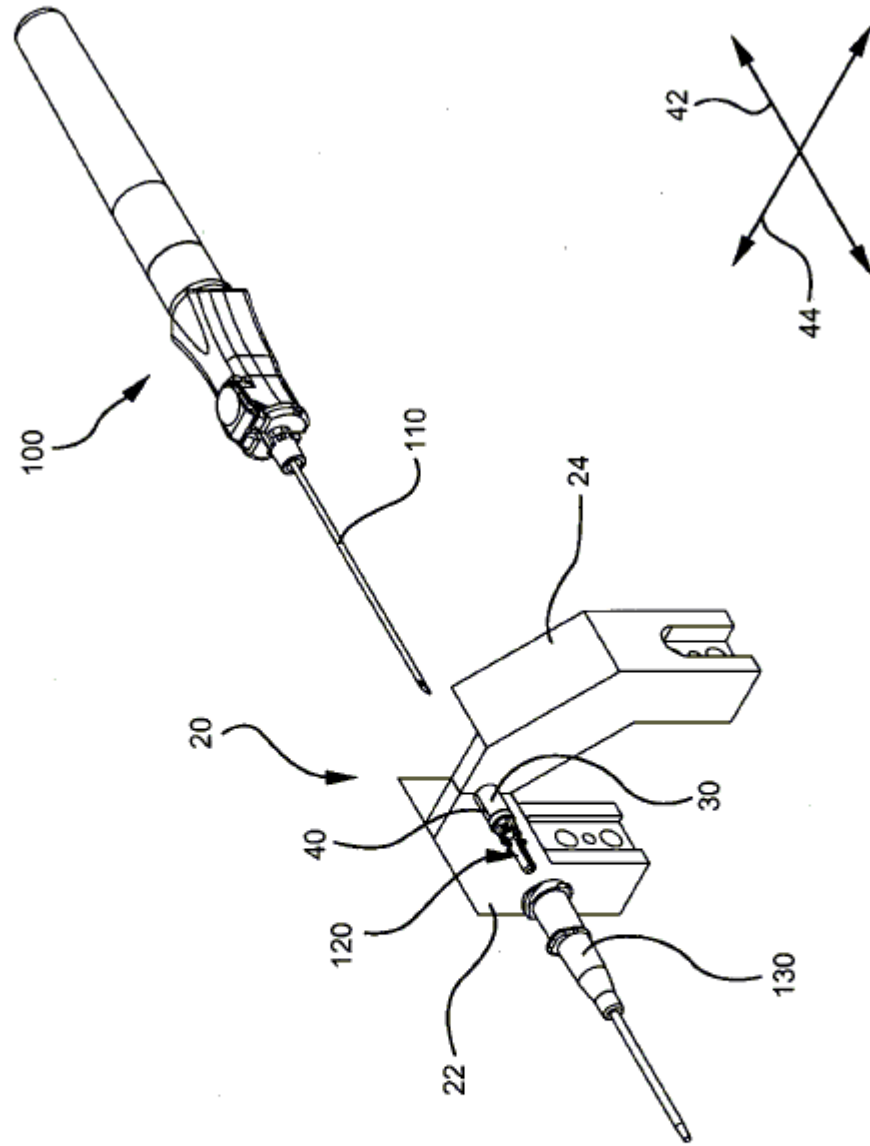


FIG. 2

FIG. 3

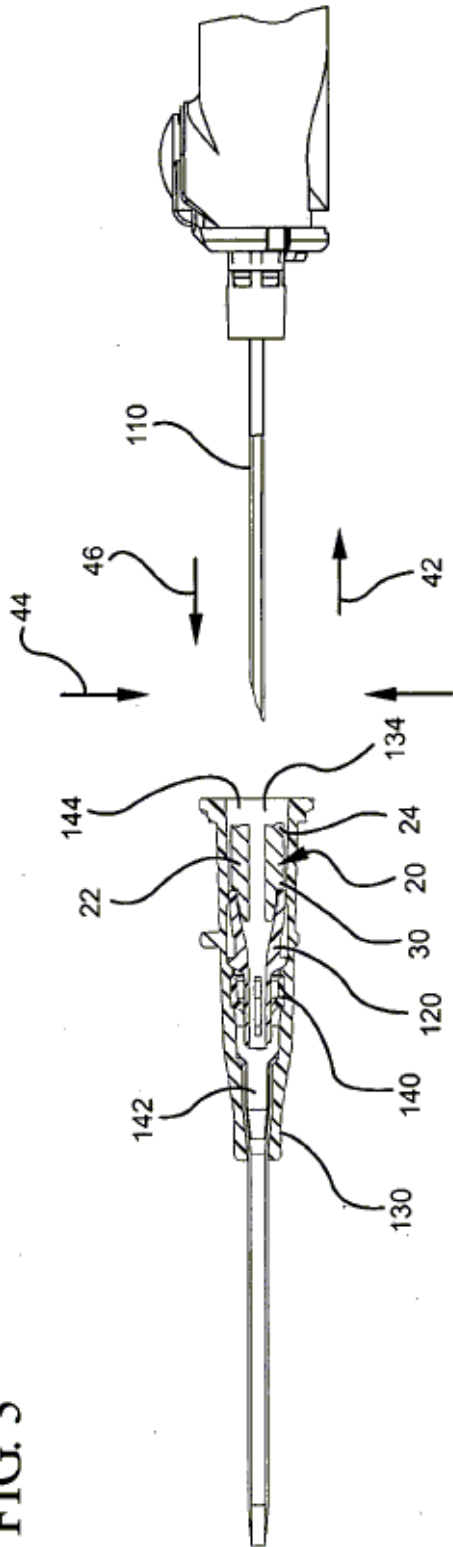


FIG. 4

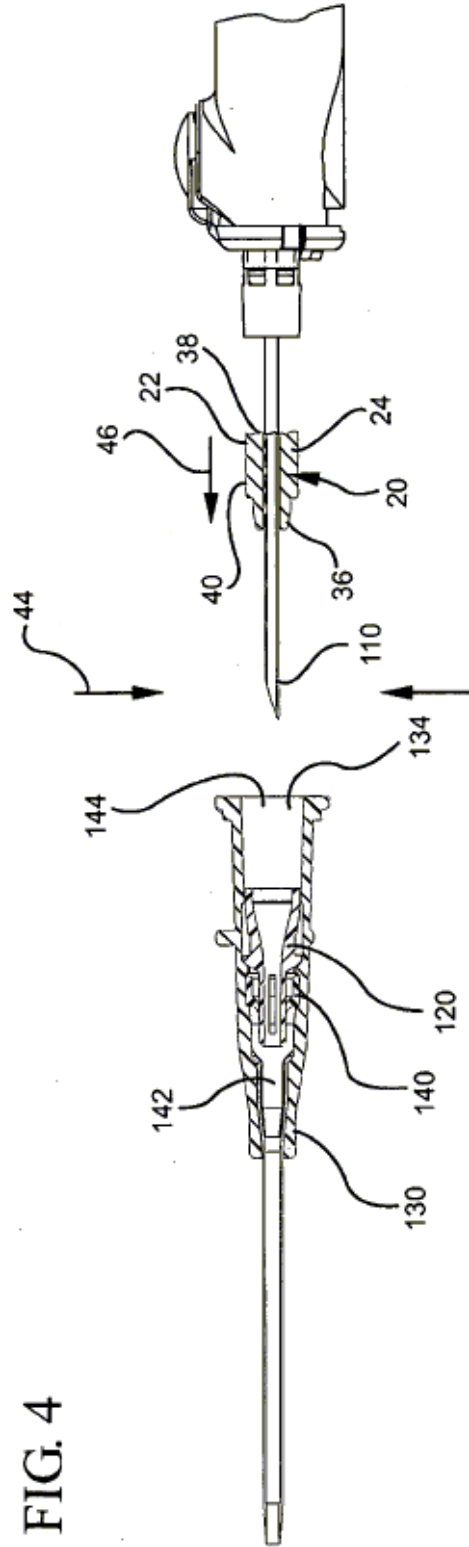


FIG. 5

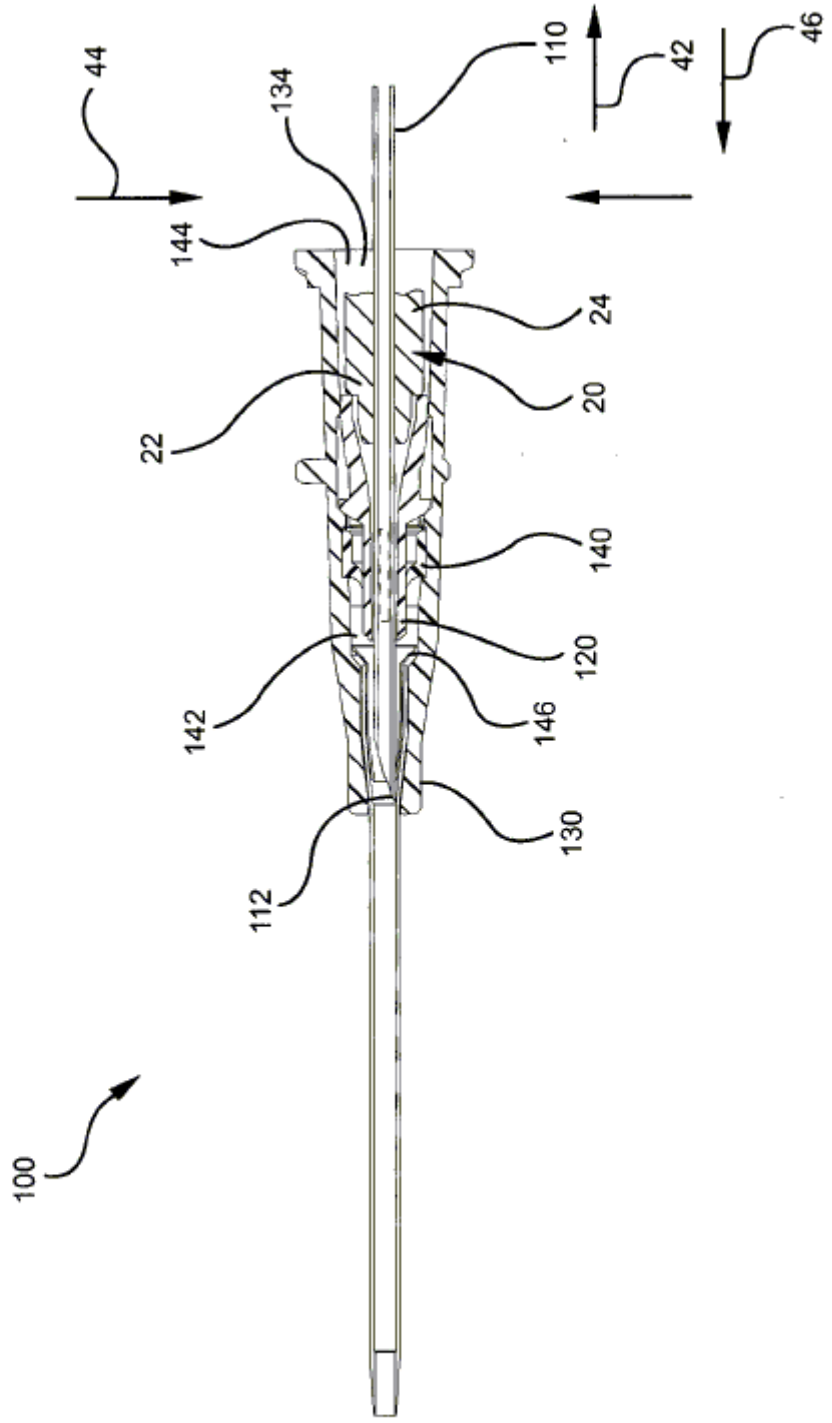


FIG. 6

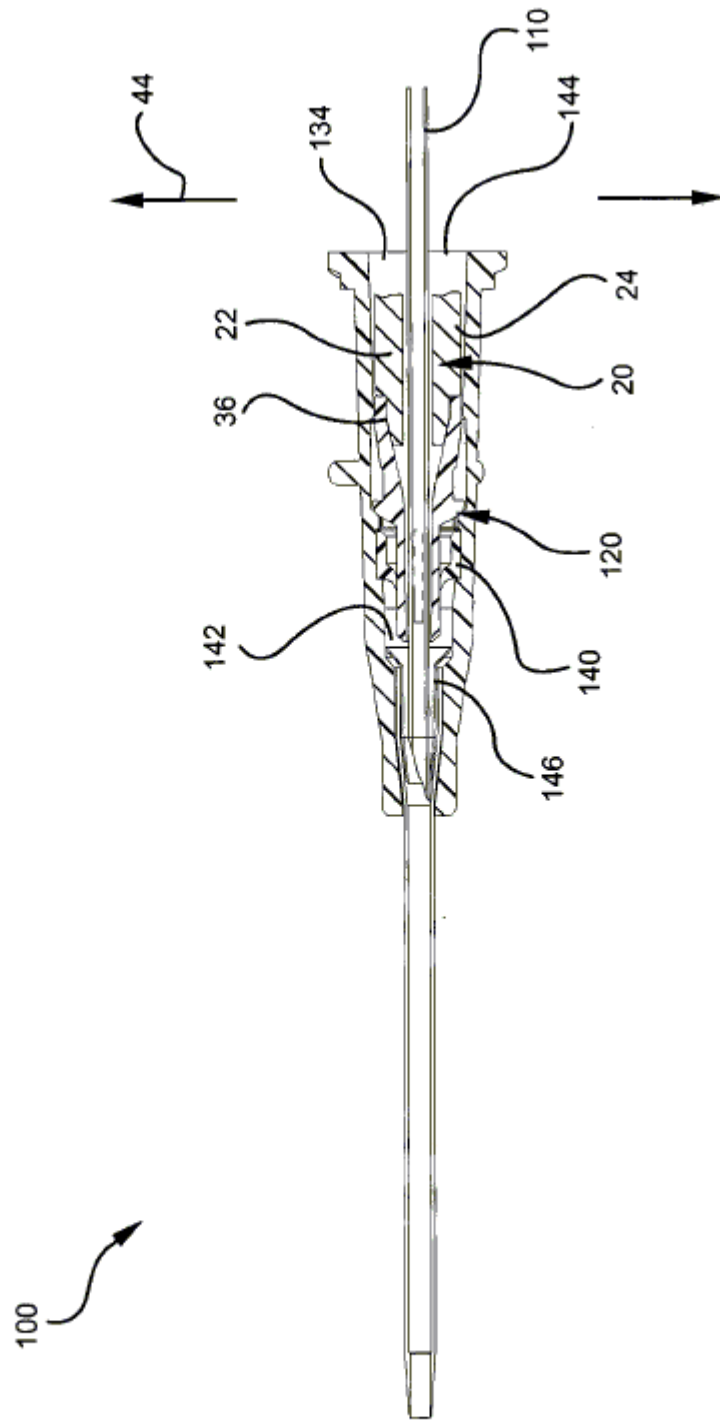


FIG. 7

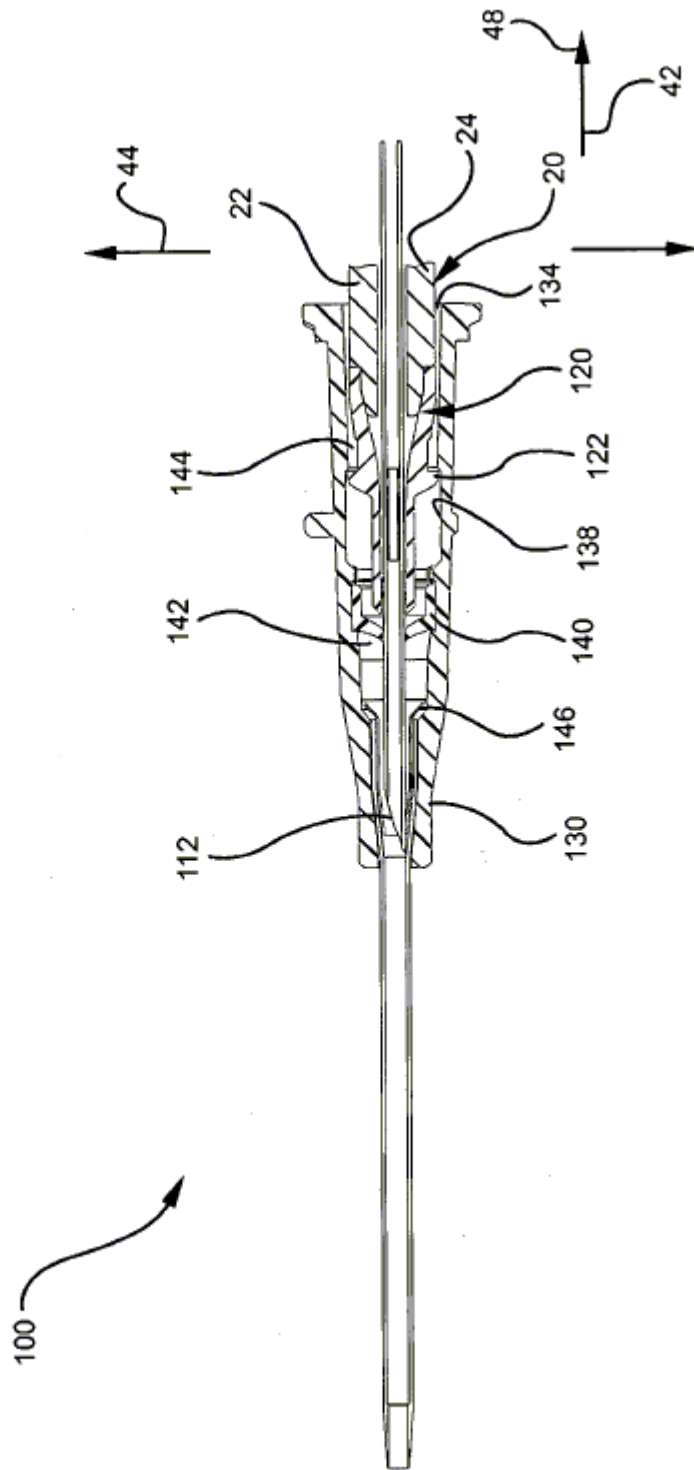


FIG. 8

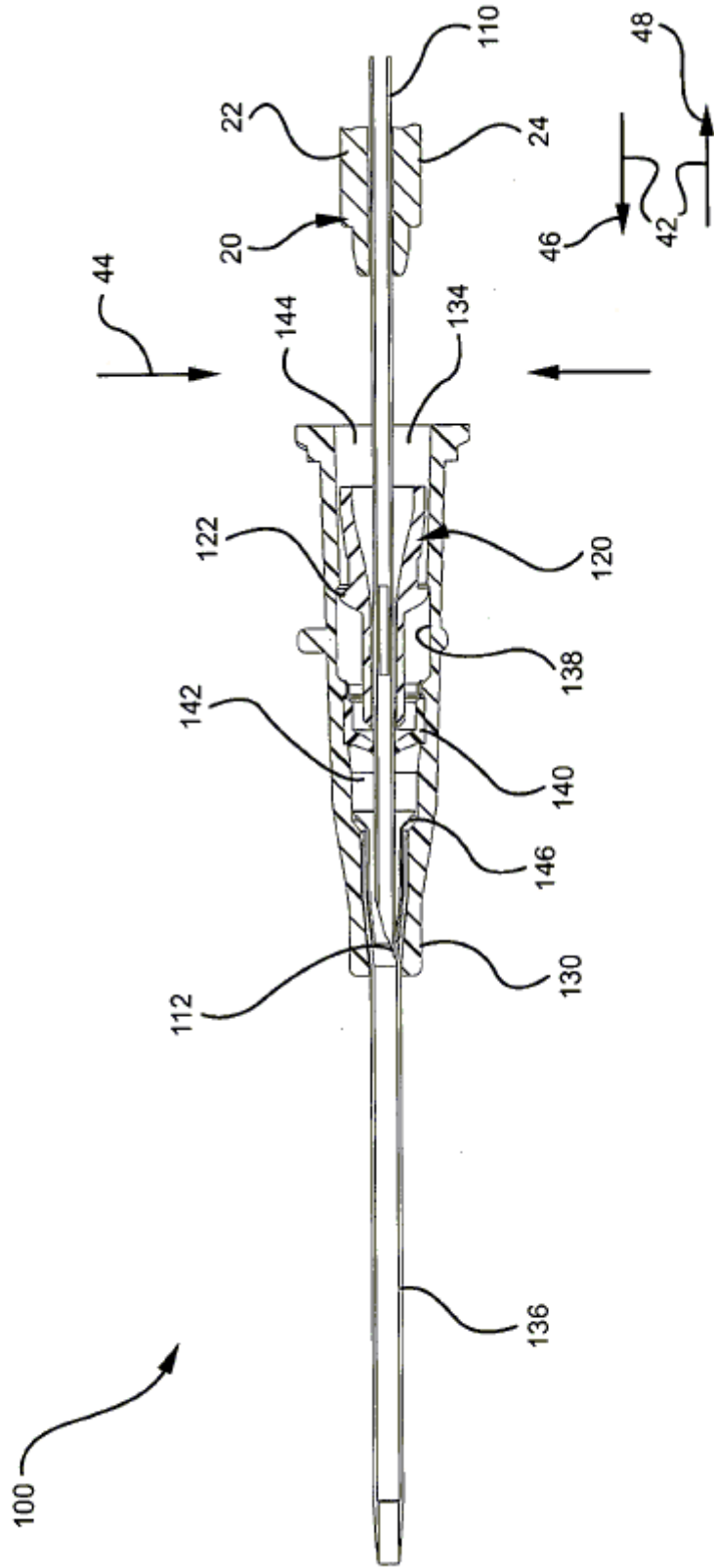


FIG. 9

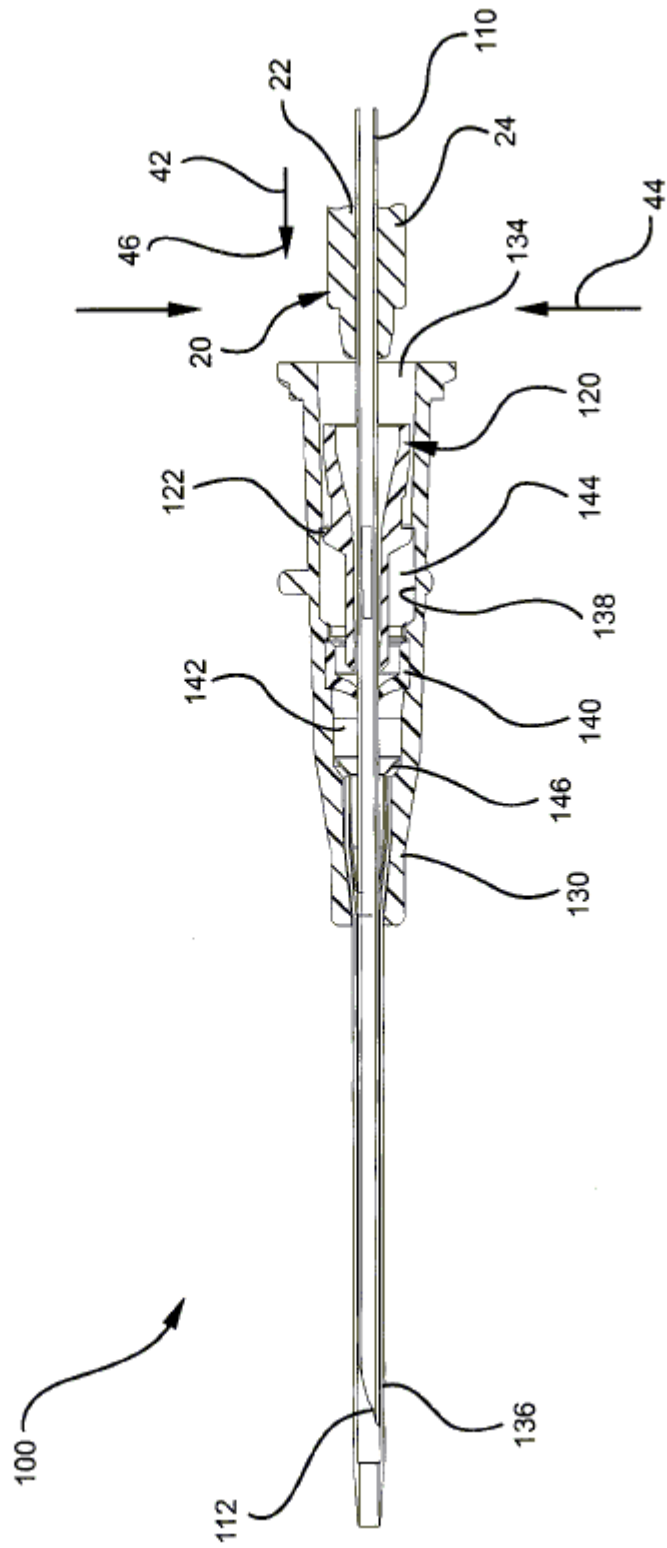
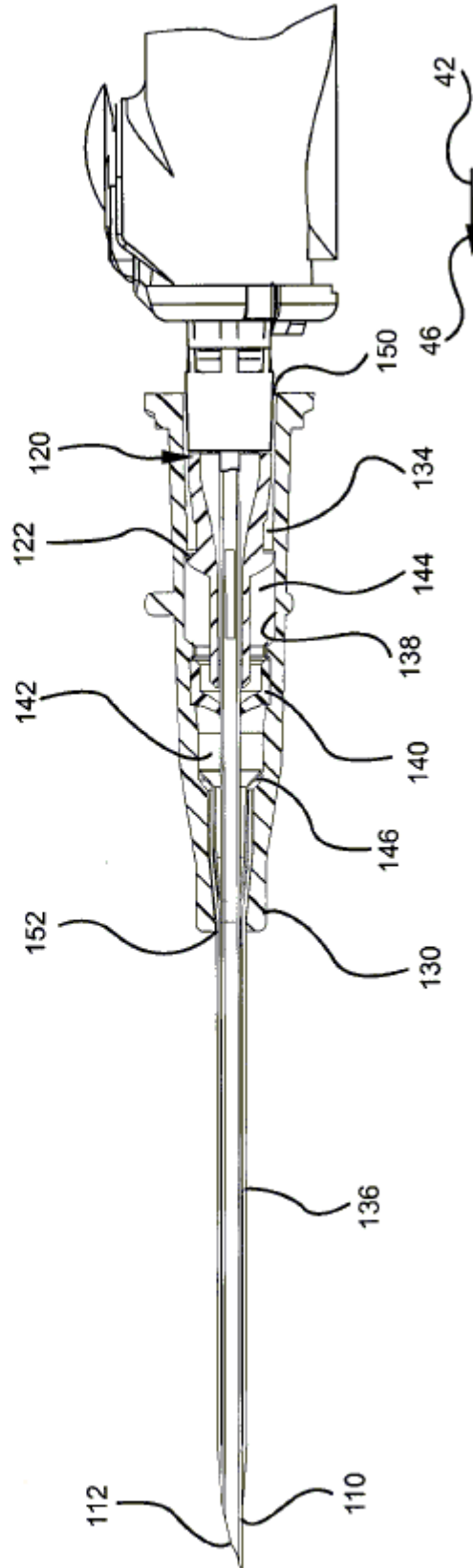
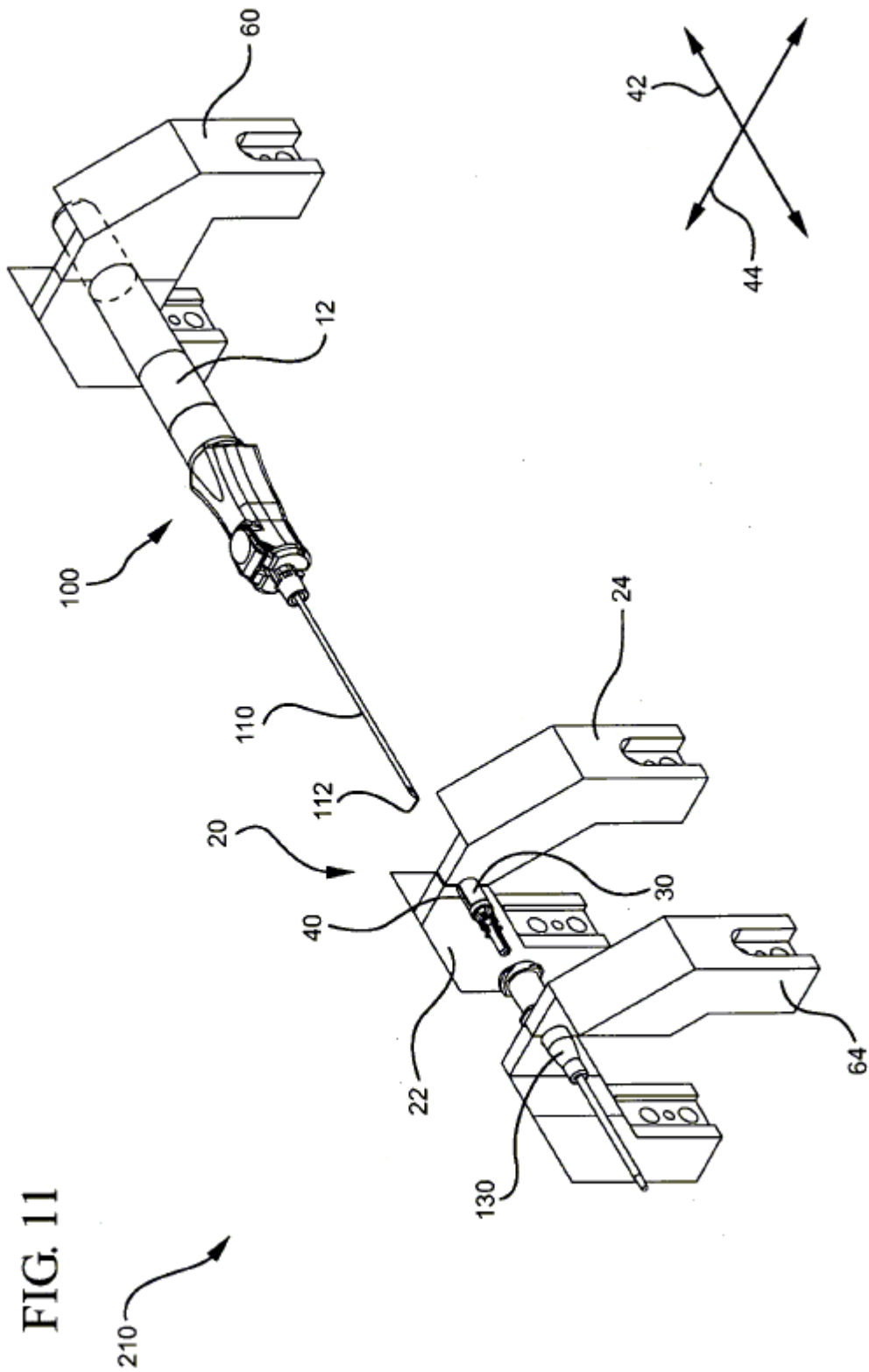


FIG. 10





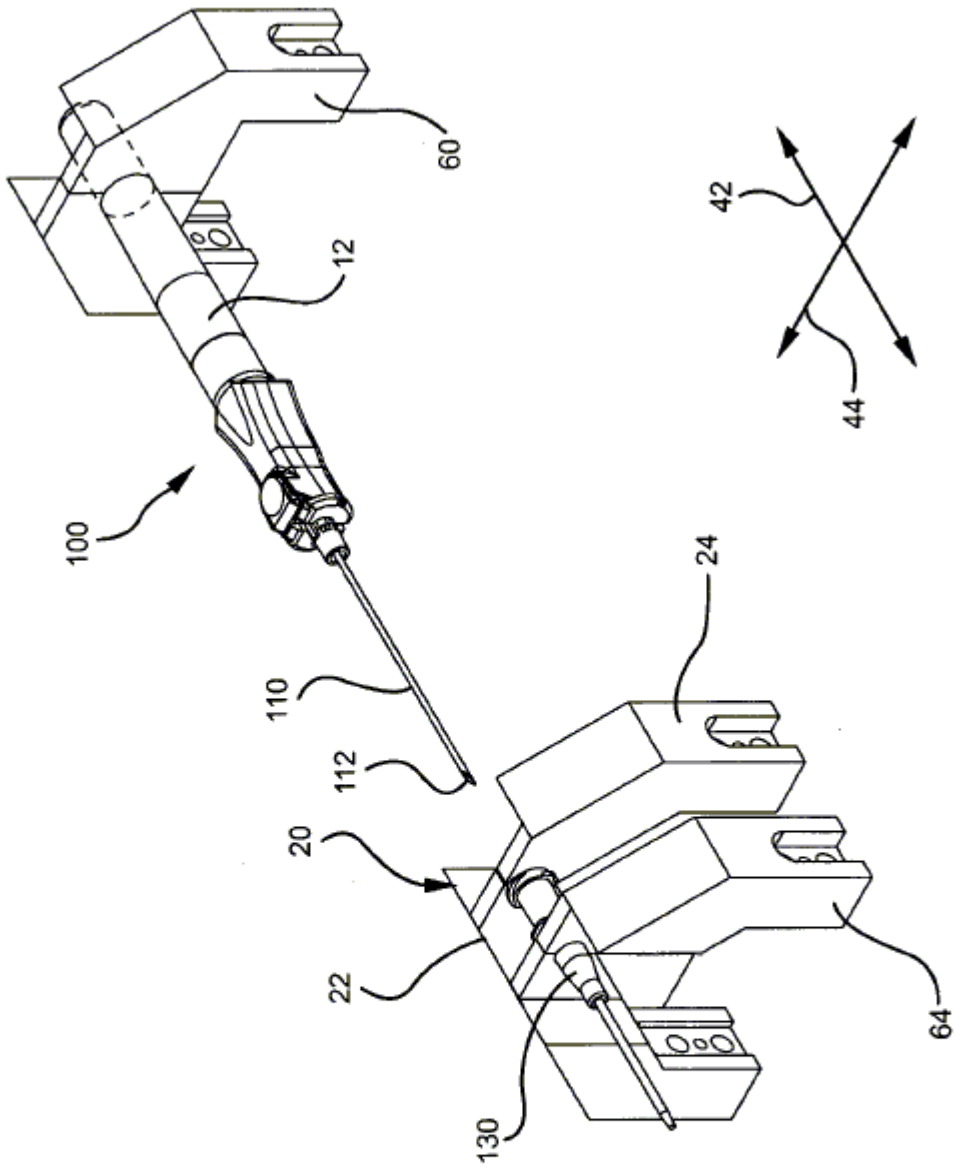


FIG. 12

FIG. 13

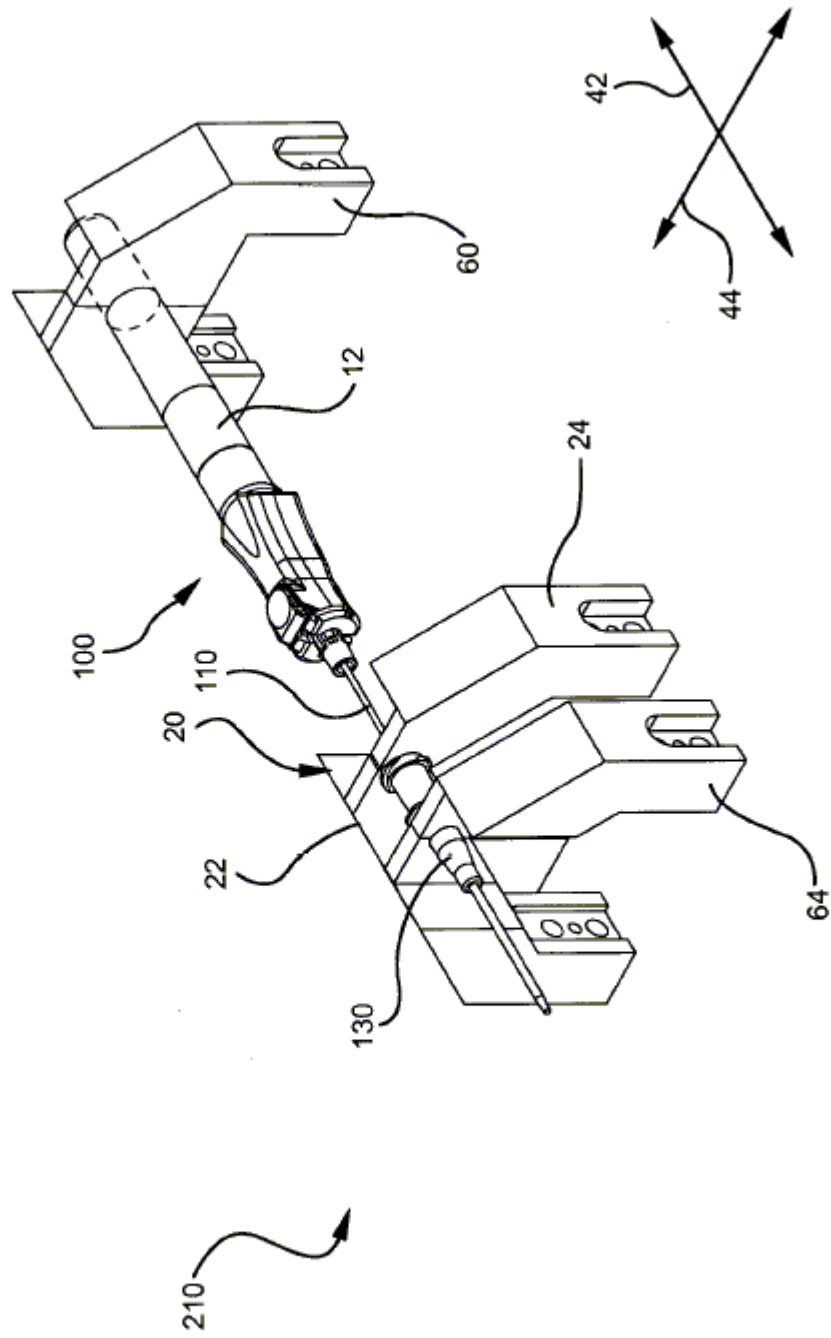


FIG. 14

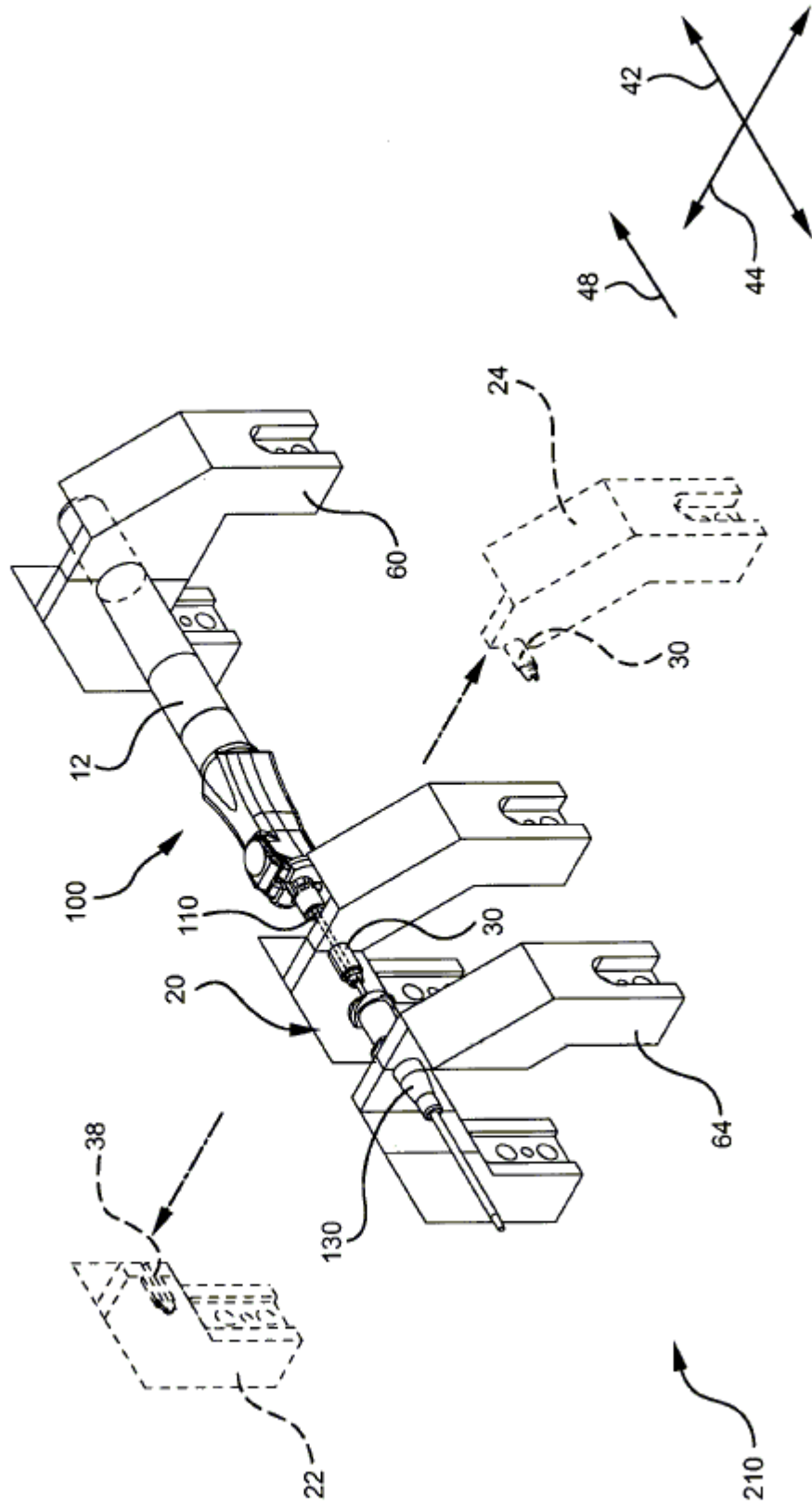


FIG. 15

