

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 201**

51 Int. Cl.:

A61M 5/315 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2009 E 09776112 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2334363**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la creación de un acceso a un órgano hueco**

30 Prioridad:

04.09.2008 DE 102008045692

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

21.09.2015

73 Titular/es:

**POBITSCHKA, WALTER (100.0%)
Lechfeldtstrasse 7
61350 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

POBITSCHKA, WALTER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Nuria

ES 2 546 201 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).

DISPOSITIVO Y PROCEDIMIENTO PARA LA CREACIÓN DE UN ACCESO A
UN ÓRGANO HUECO

DESCRIPCIÓN

5

[0001] La invención se refiere a un dispositivo para la creación de un acceso a un órgano hueco con una cánula, un alambre de guía y un catéter.

10

[0002] Además, la invención se refiere a un procedimiento para la creación de un acceso a un órgano hueco, en el que el cuerpo hueco se punciona por medio de la cánula de una jeringa, en el que la cánula y la jeringa se separan después de la punción, en el que un alambre de guía se inserta en el cuerpo hueco a través de la cánula, en el que un catéter se inserta en el vaso a lo largo del alambre de guía y en el que el alambre de guía se retira después de la colocación del catéter.

15

20

[0003] Finalmente, se describe una herramienta especial que no representa la invención y que separa la jeringa usada de acuerdo con el dispositivo del catéter.

25

[0004] Los catéteres son túbulos o tubos flexibles de diámetros diferentes de plástico, látex, silicona, metal o vidrio, con los que pueden sondarse, vaciarse, llenarse o lavarse órganos huecos como los vasos o la vejiga urinaria, etc. La presente invención se dirige especialmente a la creación de un acceso permanente a un vaso sanguíneo, pero incluye también todos los aspectos de la cateterización.

30

[0005] Un acceso permanente es necesario para la administración de infusiones continuas e inyecciones repetidas en el sistema venoso de un organismo. Cuando en la práctica se crea un acceso permanente, primeramente se punciona el vaso con la cánula de una jeringa medio llena

35

de solución salina y después, la cánula y la jeringa se separan entre sí. A través de la cánula se hace avanzar un alambre de guía en el vaso hasta la posición predeterminada de la salida del catéter, a lo largo del cual se inserta un
5 catéter en el vaso. Antes de la colocación del catéter, se saca la cánula del alambre y después también puede tener lugar un agrandamiento de la entrada en el vaso, de tal modo que se hace avanzar un dilatador a lo largo del alambre de guía hasta la zona de entrada en el vaso para
10 agrandarla. Después del agrandamiento, el dilatador se retira y se lleva a cabo la introducción del catéter en el vaso. Después de la colocación del catéter, se retira el alambre de guía. Durante todo el tiempo, el alambre de guía se sostiene en la mano; primero delante del catéter y después, detrás de la salida del catéter.
15

[0006] Por lo general, los elementos individuales -jeringa, alambre de guía, cánula, dilatador, catéter- se manejan en una sala de tratamiento en una atmósfera no estéril. Existe riesgo de infección. Precisamente en las
20 salas de tratamiento, la concentración de bacterias y virus en los pacientes que entran y salen de las mismas es elevada, lo que precisamente puede resultar peligroso para organismos debilitados.

[0007] A partir del estado de la técnica conocido de la práctica, la invención se basa en el objetivo de indicar un dispositivo y un procedimiento para la creación de un acceso a un órgano hueco, mediante los que se reduzca el riesgo de contaminación. La herramienta especial, que no
30 representa la invención, sirve para la separación de la jeringa del catéter, después de haber creado el acceso.

[0008] Con respecto al dispositivo, el objetivo anterior se consigue a través de las características de la reivindicación 1. En consecuencia, se configura un
35 dispositivo del tipo en cuestión de tal manera que la

cánula forma parte de una jeringa con una abertura de paso para el alambre de guía y el catéter y que la jeringa, el catéter y el alambre de guía están dispuestos dentro de un sistema cerrado en forma de al menos una envoltura y esto de tal manera que el dispositivo puede accionarse desde fuera y la envoltura puede ser perforada por la cánula.

[0009] En consecuencia, la herramienta especial, que no representa la invención, para la separación de la jeringa del dispositivo de acuerdo con la invención del catéter, después de la creación del acceso al órgano hueco, está equipada con dos mandíbulas unidas mediante una charnela para el agarre de la jeringa y con elementos de trituración en la cara interior de las mandíbulas, en lo que las mandíbulas forman parte de una pinza y pueden acercarse o alejarse entre sí mediante los respectivos brazos de la pinza.

[0010] En consecuencia, se configura un procedimiento del tipo en cuestión, que no representa la invención, de tal manera que el alambre de guía alcanza la cánula a través de una abertura de paso de la jeringa, la jeringa, el catéter y el alambre de guía están contenidos dentro de un sistema cerrado, en particular dentro de al menos una envoltura, en que su accionamiento tiene lugar desde fuera y la cánula perfora la envoltura antes de la punción del órgano hueco.

[0011] A partir del estado de la técnica conocido de la práctica se ha percibido que la creación de un acceso a un cuerpo hueco conlleva serios riesgos de contaminación. De acuerdo con la invención, se ha percibido que el riesgo de contaminación puede reducirse cuando los componentes necesarios están dispuestos dentro de un sistema cerrado. El sistema cerrado está formado por al menos una envoltura que, sin embargo, puede perforarse por medio de la cánula. Por el apantallamiento de los elementos individuales frente

al entorno, se excluye una contaminación por agentes patógenos del entorno, mientras el sistema esté cerrado. El sistema no se abre hasta la punción en el organismo, en lo que la envoltura es perforada rápidamente por la cánula. De este modo, el tiempo en el que la cánula entra en contacto con el aire del entorno es muy breve. Es evidente que en la manera de acuerdo con la invención se reduce el riesgo de contaminación. Con respecto a la herramienta especial como complemento del dispositivo, ha de destacarse que la jeringa allí situada no tiene ninguna función después de la cateterización y puede eliminarse como residuo.

[0012] Para que el alambre de guía y el catéter puedan alcanzar la posición deseada en el cuerpo hueco y/o en un vaso sanguíneo, la abertura de paso podría extenderse a través del émbolo de la jeringa y hacerse corresponder con la abertura de paso del lado de la cánula del tubo de la jeringa.

[0013] Dado que el dispositivo cuenta con varios componentes, estos podrían estar dispuestos en envolturas independientes que podrían conectarse entre sí durante el traslado de las partes del dispositivo al lugar de empleo. En particular, se mencionan la envoltura de la jeringa y la envoltura de la zona de conducción del alambre de guía y el catéter, que pueden separarse y conectarse entre sí. Con respecto a la abertura de la envoltura de la cánula, es necesario que pueda cerrarse para que los componentes del dispositivo no se contaminen por el aire exterior que penetre. También podría preverse una envoltura independiente allí donde la jeringa se abre o se cierra, en particular para el elemento de sujeción de la cánula y para el elemento de cierre en el extremo del émbolo de la jeringa. Mediante una envoltura independiente, el elemento de sujeción puede girarse sin que ello tenga un efecto sobre la envoltura de la jeringa o la envoltura de la cánula. En un ejemplo de realización, en el que tanto la

5 jeringa como el elemento de sujeción están contenidos en una envoltura, la zona de la envoltura prevista para la jeringa podría someterse a un esfuerzo innecesario. Además, con una envoltura independiente para el elemento de sujeción, se tiene mayor libertad para el diseño de la envoltura de la jeringa, que debe ceñirse muy estrechamente a la parte del tubo.

10 [0014] Las envolturas podrían estar compuestas de un plástico blando y resistente a la rotura, transparente o al menos semitransparente, que permita un manejo de las partes del dispositivo desde el exterior. En la zona de perforación por la cánula, la envoltura deberá estar compuesta de un material fácilmente perforable, como por ejemplo, látex.

15 [0015] Además, en el extremo de la jeringa podría preverse un parche estéril, que sirva para cubrir el punto de la punción. Con el parche estéril se contribuye además a que el punto de la punción se exponga al mínimo contacto posible con la atmósfera. El parche estéril puede aplicarse directamente después de la punción o también después de la colocación del catéter.

20 [0016] Antes del empleo del dispositivo de acuerdo con la invención, la cánula y su envoltura podrían estar dispuestas adicionalmente dentro de una cubierta de protección retirable. De esta manera, el sensible extremo anterior de la envoltura fácilmente perforable se protege frente a efectos mecánicos y la desintegración del sistema cerrado.

25 [0017] La envoltura de la cánula en la zona de la cánula podría estar formada como un fuelle que pueda replegarse después de la perforación, de modo que la cánula quede libre y pueda llevarse a cabo el manejo normal.

35

[0018] Para la ampliación de la entrada en el vaso, la jeringa podría comprender un dilatador. Este podría unirse de manera retirable adecuada con el tubo de la jeringa. Por ejemplo, podría preverse una prolongación en el tubo con una rosca interior en la que pueda enroscarse el dilatador por medio de su rosca exterior. La ampliación de la entrada al cuerpo hueco es necesaria para poder introducir el catéter. La ampliación puede llevarse a cabo mediante el deslizamiento del dilatador sobre la cánula, cuando esta todavía se encuentra en el cuerpo hueco punccionado, o también después del desecho de la cánula mediante deslizamiento a lo largo del alambre de guía.

[0019] Además, en el tubo de la jeringa podría preverse un elemento de sujeción para la cánula, que desempeñe una función de cierre y apertura, además de la función de sujeción. Este podría ajustarse a distintos anchos interiores para, por un lado, sujetar inicialmente la cánula hermética y firmemente de acuerdo con su sección y, por otro lado, formar la abertura de paso para las partes del dispositivo que han de conducirse a su través, como el alambre de guía y el catéter. El elemento de sujeción podría presentar también una envoltura independiente. A esta envoltura podría conectarse la envoltura de la jeringa. Con respecto al movimiento del émbolo en el tubo, su envoltura también podría estar formada al menos en parte como un fuelle.

[0020] En el extremo del émbolo de la jeringa podría preverse un elemento de cierre que deje abierta o cierre la abertura de paso y que preferentemente pueda ajustarse a las distintas secciones del alambre de guía y el catéter. Desde el punto de vista constructivo, esto podría realizarse por medio de un diafragma que pueda cerrarse herméticamente y que al girar en uno u otro sentido, en función de la posición de giro, deje más o menos abierta la entrada y/o la salida del elemento de cierre. Se

sobreentiende que es posible fijar la posición deseada del diafragma. Como alternativa a la integración del elemento de cierre en la envoltura de la jeringa, al igual que para el elemento de sujeción, también en el caso del elemento de cierre podría preverse un revestimiento independiente para desacoplar el proceso de giro al abrir o cerrar el cierre por medio de un anillo moleteado.

[0021] También podría preverse una envoltura para la parte del dispositivo adyacente a la jeringa que contiene el alambre de guía y el catéter. Dado que aquí, especialmente en la zona de manejo, al ensartar el alambre de guía en la abertura de paso de la jeringa es importante un manejo cómodo, la envoltura podría estar formada en su totalidad como un fuelle.

[0022] En todas aquellas partes en las que las envolturas permanecen cerradas, es decir en la zona del émbolo de la jeringa y en la zona de conducción del alambre de guía y el catéter por delante de la jeringa, pueden producirse cambios de volumen del medio contenido. La estanqueidad del sistema, con excepción del único punto de perforación, puede garantizarse cuando las diferencias de presión se compensan exclusivamente dentro del sistema. Para ello, podría preverse un elemento de compensación de la presión en conexión de flujo estéril con al menos un sistema. En otras palabras: de manera ventajosa, el aire desplazado no se expulsa al aire del entorno, sino que se recoge en un elemento de compensación de la presión y allí queda disponible, para que no se produzca ningún vacío en otros procesos. El dispositivo de acuerdo con la invención puede emplearse directamente *in situ* en el paciente y puede estar en forma de un artículo de un solo uso. Los artículos de un solo uso estandarizados y fabricados industrialmente de acuerdo con la invención enriquecen enormemente el trabajo en condiciones de una contaminación intensamente reducida.

[0023] Para que la conducción del alambre de guía y el catéter tenga lugar dentro del sistema cerrado, estos podrían estar contenidos dentro de un recipiente de almacenamiento, conectado a la envoltura para el alambre de guía y el catéter. Preferentemente, este recipiente está acoplado de manera estéril y garantiza la conexión a la envoltura en la que tiene lugar el manejo de las partes del dispositivo. Para el desmantelamiento del dispositivo, el recipiente de almacenamiento puede cambiar su función y servir de recipiente de desecho. Para un manejo cómodo, es especialmente ventajoso que el catéter dentro del recipiente de almacenamiento esté preconfeccionado con el alambre y montado sobre este.

[0024] Entre la envoltura para el alambre de guía y el catéter y el recipiente de almacenamiento y desecho podría preverse un distribuidor para diversas conexiones. Estas conexiones podrían servir para el suministro de medicamentos o también para el suministro de solución salina fisiológica para el mantenimiento de una columna de líquido en el catéter. Es esencial que las conexiones estén dispuestas en el distribuidor de manera hermética, de modo que no se interrumpa la estanqueidad del sistema. Las conexiones podrían estar unidas, por ejemplo, por soldadura.

[0025] Es especialmente ventajosa la asignación de válvulas revestidas de manera estéril a las conexiones individuales. Estas evitan el reflujo de líquidos que puedan salir del órgano hueco y que podrían constituir un caldo de cultivo de microorganismos. Solo puede tener lugar un reflujo hasta la válvula y/o llave de cierre, con lo que la sección del catéter que ha de cuidarse se reduce y simplifica. La ventaja de las válvulas revestidas se produce también en el sentido contrario, por ejemplo, cuando el acceso se limpia con alcohol. Entonces, en ningún caso debe entrar el medio de limpieza ni tampoco aire contaminado en el catéter.

Asimismo, de este modo es posible la adición dosificada de un medicamento suministrado.

5 [0026] La envoltura podría presentar una conexión para un sistema de bombeo conectable de manera estéril. Esto es ventajoso para generar durante la manipulación una ligera sobrepresión en el interior de la envoltura mediante aire estéril, que resulta en una corriente de aire dirigida. El empleo del sistema de bombeo puede utilizarse especialmente
10 cuando la cánula se retira y se desplaza en dirección al recipiente de almacenamiento y desecho. Entonces, el elemento de sujeción está abierto y podría penetrar aire contaminado de manera indeseada en el dispositivo, especialmente en el catéter. Mediante el aire estéril
15 bombeado se forma prácticamente una pared de presión que impide la entrada de aire contaminado. Este proceso es muy breve. La despresurización puede tener lugar a través del elemento de compensación de la presión. Este gasto adicional es conveniente para el uso en pacientes especialmente vulnerables a la contaminación.

20

[0027] Después de que el alambre de guía se ha insertado en el cuerpo hueco, se trata de retirar la cánula del organismo. El émbolo de la jeringa se encuentra en posición empujada hasta la salida del tubo, ya que al puncionar el
25 órgano hueco, especialmente el vaso, ya se había accionado desde fuera a través de la envoltura. El catéter se hace avanzar en el tubo hasta su salida en la zona del elemento de sujeción. En el caso de catéteres de varias luces, debe colocarse una luz central inmediatamente en el centro de la
30 abertura de paso del émbolo. El dispositivo de sujeción para la cánula se abre, de modo que dicha cánula pueda transportarse a través del catéter al recipiente de almacenamiento y desecho, entretanto vacío.

35 [0028] De acuerdo con una configuración especialmente preferida de la invención, la cánula podría estar

magnetizada e interaccionar con un elemento magnético. De este modo se consigue un transporte sin contacto de la cánula después de la apertura del elemento de sujeción a través del catéter al recipiente de almacenamiento y desecho, que entonces tiene ya solo la función de recipiente de desecho. El elemento magnético podría estar realizado como imán anular o en forma de un imán desplegable. La intensidad del campo magnético podría alcanzarse mediante un imán permanente. También es posible un elemento magnético con el aprovechamiento de un campo magnético eléctrico.

[0029] Cuando la cánula se ha desechado, tiene lugar la colocación del catéter en el órgano hueco en el lugar deseado a través del elemento de sujeción abierto y a lo largo del alambre de guía. Después, el alambre de guía se extrae a través del fuelle de la envoltura para el alambre de guía y el catéter y se pone en el recipiente de almacenamiento y desecho, que ya solo tiene función de desecho y puede separarse ahora de manera estéril.

[0030] A continuación, el punto de entrada del catéter en el organismo se trata de manera estéril. Para ello, primeramente ha de desprenderse el parche estéril para después, después de la desinfección correspondiente, volverlo a usar para cobertura. Alternativamente, el parche estéril puede usarse ahora a más tardar por primera vez y encargarse de la fijación temporal hasta que tenga lugar la fijación definitiva de la manera convencional. De acuerdo con otra alternativa, podrían preverse también al menos dos parches estériles, de modo que el primer juego se coloque sobre la piel directamente después de la punción, por ejemplo, de un vaso sanguíneo, y se retire para la cateterización y, después de la cateterización y de la retirada del alambre de guía, se coloque el segundo juego de parches estériles sobre el punto de entrada.

[0031] Después de que el punto de entrada del catéter ha sido tratado de manera estéril, la jeringa con el tubo, embudo y dilatador se encuentra todavía unida al catéter. Esto es incómodo para el paciente. Como ejemplo, que no representa la invención, se describe una herramienta mediante la que se puede separar la jeringa unida al catéter, ahora sin uso, después de haber creado el acceso. La herramienta especial podría manejarse como una pinza y las mandíbulas de rotura podrían estar preferentemente en forma de piezas moldeadas exactamente ajustadas al tubo y el émbolo de la jeringa, así como al elemento de sujeción para la cánula y el elemento de cierre en el extremo del émbolo. La jeringa podría estar compuesta de un material fácilmente destructible, especialmente de plástico que pueda triturarse fácilmente, por ejemplo, mediante dientes metálicos. Además, la herramienta podría presentar un elemento de recogida para los fragmentos rotos de la jeringa destruida. En las mandíbulas podrían preverse aberturas a través de las cuales pasen los fragmentos rotos de la jeringa destruida al elemento de recogida.

[0032] Con respecto al procedimiento, que no representa la invención, se realiza de modo que después de la punción del órgano hueco, especialmente un vaso sanguíneo, como es habitual, se coloca un alambre de guía en el vaso sanguíneo. La novedad aquí es que el alambre de guía se conduce desde un recipiente de almacenamiento y desecho a través de la abertura de paso del émbolo de la jeringa, empujado hasta la salida del tubo durante la punción, y a través de la cánula, en lo que el manejo tiene lugar desde fuera, ya que todo se desarrolla en el interior de un sistema. Después de la colocación del alambre de guía, el catéter se hace avanzar primeramente hasta el tubo, a través de la abertura de paso de la jeringa. Después, la cánula magnetizada se retira del elemento de sujeción y por medio de un elemento magnético se transporta a través del catéter a un recipiente de almacenamiento y desecho, cuya función en

este momento se limita a la de desecho. Según se ha expuesto ya en relación con el dispositivo de acuerdo con la invención, podría introducirse aire estéril o un gas inerte en la envoltura a través de un sistema de bombeo
5 conectado a dicha envoltura, especialmente cuando se retira la cánula del elemento de sujeción y el aire contaminado de la zona entre el tubo y el órgano hueco podría penetrar en la envoltura de la jeringa y/o en el catéter. En general, tiene lugar una compensación de la presión dentro del
10 sistema allí donde se produce un cambio de volumen dentro de la envoltura.

[0033] Después del desecho de la cánula en el recipiente de almacenamiento y desecho, el catéter se hace avanzar a través del elemento de sujeción abierto en el tubo a lo
15 largo del alambre de guía en el órgano hueco. Después de la cateterización, el alambre de guía se extrae del órgano hueco y se transporta al recipiente de almacenamiento y desecho. Aquí también puede bombearse aire estéril, aunque la abertura de paso del elemento de sujeción, ajustable a
20 la sección transversal, conlleva un riesgo de contaminación muy bajo ya que la sección transversal del alambre es muy pequeña.

[0034] Después de la recogida de la cánula usada y del
25 alambre de guía usado, el recipiente de almacenamiento y desecho se separa de la conexión de manera estéril por soldadura. Al igual que se ha descrito en relación con la herramienta según la invención, la jeringa se retira por medio de una herramienta especial, para la comodidad del
30 paciente. Por la misma razón, se retiran también los restos de la envoltura entre la jeringa y la conexión para el recipiente de almacenamiento y desecho, lo que puede llevarse a cabo mediante unas tijeras. Alternativamente, podrían preverse también elementos de desgarre, que permitan retirar el material de la envoltura a lo largo de
35 puntos de desgarre teórico predeterminados. Finalmente,

solo queda el catéter, dado el caso, con el distribuidor y varias conexiones.

5 [0035] Existen distintas posibilidades para configurar y variar la exposición de la presente invención de manera ventajosa. Para ello, se remite, por un lado a las reivindicaciones subordinadas a la reivindicación 1 y, por otro lado, a la explicación siguiente de un ejemplo de realización de la invención por medio de los dibujos. En
10 relación con la explicación del ejemplo de realización de la invención mencionado, se explican también en general configuraciones y variantes preferidas de la exposición. Los dibujos muestran:

15 la figura 1, en representación esquemática, una vista lateral del dispositivo de acuerdo con la invención en estado de reposo,

la figura 2, en representación esquemática ampliada, un detalle de la figura 1, correspondiente a la cubierta de
20 protección,

la figura 3, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, después de retirar la cubierta de protección,
25

la figura 4, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, después de la perforación de la envoltura en la zona de perforación y la punción del vaso sanguíneo,
30

la figura 5, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, durante la inserción del alambre de guía a través de la jeringa y la cánula en el vaso sanguíneo,
35

la figura 6, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, durante el empleo del dilatador,

5 la figura 7, un bosquejo del principio de manejo del dilatador,

la figura 8, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, después del empleo del dilatador,

10 la figura 9, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, con el catéter conducido a través de la jeringa hasta el elemento de sujeción cerrado en el tubo,

15 la figura 10, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, durante la retirada de la cánula a través del catéter por medio de un elemento magnético,

20 la figura 11, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de las figuras 1 y 11, con respecto al trayecto de la cánula al recipiente de almacenamiento y desecho,

25 la figura 12, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, durante la inserción del catéter a través de la jeringa en el vaso sanguíneo preparado,

30 la figura 13, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, durante la extracción del alambre de guía del vaso sanguíneo después de finalizar la inserción del catéter,

35 la figura 14, en representación esquemática ampliada, parte del objeto de la figura 1, después de finalizar la creación del acceso,

la figura 15, en representación esquemática, un bosquejo de una herramienta especial para la separación de la jeringa y el catéter, que no representa la invención y

- 5 la figura 16, en representación esquemática en perspectiva, parte del objeto de la figura 15.

[0036] De las figuras 1 a 14 resulta un dispositivo para la creación de un acceso a un órgano hueco en forma de un vaso
10 sanguíneo 1, con una cánula 2, un alambre de guía 3 y un catéter 4. La cánula 2 forma parte de una jeringa 5.

[0037] De acuerdo con la invención, la jeringa 5 está equipada con una abertura de paso 6 para el alambre de guía
15 3 y el catéter 4. La jeringa 5, el catéter 4 y el alambre de guía 3 están dispuestos dentro de un sistema cerrado de acuerdo con la figura 1. El sistema cerrado comprende varias envolturas herméticas al aire, transparentes y resistentes a la rotura 7, 8, 9 de plástico, sobre la
20 jeringa 5, el alambre de guía 3, la cánula 2 y el catéter 4, que pueden accionarse desde fuera. En el presente ejemplo de realización, la envoltura 7 puede perforarse en la zona de perforación 10 mediante la cánula 2. En la zona de perforación 10, la envoltura 7 está compuesta de látex.

[0038] La abertura de paso 6 se extiende a través del émbolo 11 de la jeringa 5 y se corresponde en la posición empujada, véanse las figuras 4 a 6, 8 a 10, con la abertura de paso 12 del lado de la cánula del tubo 13 de la jeringa
25 5.

[0039] En la jeringa 5 está previsto un parche estéril 14, que sirve para cubrir el punto de la punción. En la figura 2 se muestra que la cánula 2 y la envoltura 7 sobre esta, están dispuestas dentro de una cubierta de protección 15 durante el estado de reposo. La envoltura 7 en la zona de
30
35

la cánula 2 está en forma de un fuelle, que puede replegarse hacia el tubo 13 después de la perforación.

5 [0040] La jeringa 5 comprende además un dilatador 16, dispuesto en el elemento de sujeción 17 para la cánula 2. El elemento de sujeción 17 está asociado al tubo 13 de la jeringa 5 y está rodeado de una envoltura propia 18. El elemento de sujeción 17 dispone de un anillo moleteado que puede accionarse desde fuera sobre la envoltura 18 y
10 mediante el cual puede ajustarse un diafragma no mostrado aquí a distintas secciones transversales, es decir a las secciones transversales de la cánula 2, el alambre de guía 3 y el catéter 4. La envoltura independiente 18 se ha elegido aquí para hacer que los giros mediante el anillo moleteado del elemento de sujeción 17 no tengan ningún
15 efecto sobre la envoltura 8 de la jeringa 5.

[0041] En las figuras 6 a 8 se muestra que el dilatador 16 está fijado de manera desacoplable al elemento de sujeción 17. Con 19 se designa en la figura 7 un componente roscado en el que está enroscado el dilatador 16. Para su empleo en
20 el punto de la punción, el dilatador 16 se suelta del componente roscado 19. Después de la ampliación de la entrada, el dilatador 16 vuelve a fijarse al componente roscado 19.

25 [0042] La envoltura 8 de la jeringa 5 en la zona del émbolo 11 está formada como un fuelle, mientras que en la zona del tubo 13 se ciñe plana a la pared del tubo y permite un accionamiento lo más normal posible de la jeringa 5.

30 [0043] Las envolturas 8 y 9 pueden conectarse entre sí, lo que además es indispensable para la realización del procedimiento. Para ello, en el extremo del émbolo 11 de la jeringa 5 está previsto un elemento de cierre 20, que deja abierta o cierra la abertura de paso 6 y en ello puede
35 ajustarse a las distintas secciones transversales del

alambre de guía 3 y el catéter 4, con lo que también desempeña una función de centrado.

5 [0044] La envoltura 9 para la conducción del alambre de guía 3 y el catéter 4, así como para la posterior evacuación del alambre de guía 3 está realizada asimismo como un fuelle y conectada a la jeringa 5. Con H se designa la zona de manejo de la envoltura 9. Aquí tiene lugar el ensartado del alambre de guía y el catéter 4 a través del
10 elemento de cierre 20 en la abertura de paso 6, que a partir de aquí continúan a través del elemento de sujeción 17 hasta el vaso sanguíneo 1. Las envolturas 8 y 9 comprenden cada una un elemento de compensación de la presión 21.

15 [0045] A la envoltura 9 se conecta un recipiente de almacenamiento y desecho 22, desde el que pueden conducirse el alambre de guía 3 y el catéter 4 a la jeringa 5 y finalmente al vaso sanguíneo 1. En el presente ejemplo de realización, el catéter 4 y el alambre de guía 3 están
20 preconfeccionados, es decir, el catéter 4 está ya montado sobre el alambre de guía 3 dentro del recipiente de almacenamiento y desecho 22.

[0046] Entre la envoltura 9 y el recipiente de
25 almacenamiento y desecho 22, está previsto un distribuidor 23 para diversas conexiones 24, 25 para el catéter 4. Las conexiones 24, 25 pueden conectarse, por ejemplo, con instrumental para infusiones u otras unidades de acoplamiento y comprenden en cada caso una válvula
30 revestida de manera estéril 26. La conexión 25 se activa solo una vez que el recipiente de almacenamiento y desecho 22 se ha desacoplado del sistema. La conexión 25 sirve para la alimentación de la luz central del catéter 4, que aquí es de cuatro luces. Las conexiones 24 alimentan las otras
35 tres luces del catéter 4. El recipiente de almacenamiento y

desecho 22 representa prácticamente una ampliación de la luz central del catéter 4.

5 [0047] La envoltura 9 presenta además una conexión 27 conectable de manera estéril para un sistema de bombeo no representado aquí, con el que se introduce aire estéril en la envoltura 9, dado el caso, también en la envoltura 8, para crear un frente estéril contra el aire contaminado del exterior que podría penetrar al abrir el elemento de sujeción 17, especialmente cuando la cánula 2 se desplaza hacia el recipiente de almacenamiento y desecho 22. La cánula 2 está magnetizada. Cuando el alambre de guía 3 está colocado en el vaso sanguíneo 1, la cánula magnetizada 2 se pone en movimiento por medio de un elemento magnético 28 y se transporta a través del elemento de sujeción abierto 17 y el catéter 4 en el sentido de la flecha B al recipiente de almacenamiento y desecho 22. El elemento magnético 28 está realizado aquí como imán permanente en forma anular. Las figuras 10 y 11 muestran el trayecto de la cánula 2 hacia el recipiente de almacenamiento y desecho 22.

10
15
20
25
30
35

[0048] Cuando la cánula 2 se ha desechado y también se ha retirado el alambre de guía 3 y se ha creado el acceso del catéter 4 al vaso sanguíneo 1, la jeringa 5 solo es un residuo y ya no se necesita. Mediante una herramienta especial 29 se lleva a cabo la separación de la jeringa 5 del dispositivo. La herramienta 29 presenta dos mandíbulas 31 unidas por una charnela 30 para agarrar la jeringa 5. En la cara interior de las mandíbulas 31 están previstos unos elementos de trituración 32 dirigidos hacia dentro. Las mandíbulas 31 forman parte de una pinza y pueden acercarse entre sí de acuerdo con las flechas C mediante los respectivos brazos de la pinza 33, con lo que se lleva a cabo la destrucción de la jeringa 5, o pueden alejarse entre sí en sentido contrario a las flechas C.

[0049] Las mandíbulas 31 son piezas moldeadas, ajustadas exactamente al tubo 13 con el elemento de sujeción 17 y el émbolo 11 con el elemento de cierre 20 de la jeringa 5. La jeringa 5 con todos sus componentes está compuesta de materiales fácilmente destructibles, en este caso de plástico.

[0050] A partir de la figura 15, es evidente que la herramienta 29 presenta un elemento de recogida 34 para los fragmentos rotos 35 de la jeringa que se destruye 5. El resultado del proceso de destrucción debe ser que el catéter 4 quede liberado de la jeringa 5. La envoltura 9 con el elemento de compensación de la presión 21 también se elimina; en este caso, de acuerdo con la figura 14, por medio de unas tijeras no especificadas.

[0051] Para la creación del acceso al vaso sanguíneo se realizan las siguientes etapas de procedimiento, que pueden comprenderse fácilmente mediante las figuras 3 a 15:

[0052] En la figura 3, el dispositivo de acuerdo con la invención se encuentra aún en el estado de reposo. La envoltura 7 de la cánula 2 todavía está intacta. La cánula está asentada firme y herméticamente en el elemento de sujeción 17.

[0052] En la figura 4 se muestra que la envoltura 7 ha sido perforada y se ha replegado hasta el elemento de sujeción 17, el vaso sanguíneo 1 ha sido puncionado y se ha colocado el parche estéril 14 sobre el punto de la punción. La solución salina presente en el tubo 13 de la jeringa 5 se inyecta en el vaso sanguíneo 1 al accionar el émbolo 11, en lo que el fuelle de la envoltura 8 se repliega y el aire estéril allí presente se desplaza desde la envoltura 8 al elemento de compensación de la presión 21.

[0053] La figura 5 muestra que el émbolo 11 con la abertura de paso 6 está conectada directamente con la abertura de

paso 12 del elemento de sujeción 17 para la cánula 2. Existe una conexión entre la abertura de paso 6 del émbolo 11 y la cánula 2, asentada firme y herméticamente en el elemento de sujeción 17, de modo que no puede producirse ninguna contaminación. El elemento de cierre 20 que se encuentra en el extremo del émbolo 11 está cerrado durante este proceso de inyección y se abre después para poder transportar el alambre de guía 3 a través de la abertura de paso 6 y la cánula 2 hasta el interior del vaso sanguíneo 1. El avance se lleva a cabo a través de la zona de manejo H en el sentido de la flecha A.

[0054] En las figuras 6 a 8 se muestra la ampliación de la entrada al vaso sanguíneo 1 por medio del dilatador 16. El dilatador 16 presenta una rosca exterior que aquí no se especifica, con la que interacciona la rosca interior del componente roscado 19 en el elemento de sujeción 17. La rosca presenta solo un filete de rosca y es fácil de accionar desde fuera a través del parche estéril 14 y la envoltura 7 replegada. El dilatador 16 se desplaza sobre la cánula 2 en el sentido A hasta el punto de la punción y el vaso sanguíneo 1. Después de la ampliación, el dilatador 16 se repliega sobre la cánula 2 en el sentido de la flecha B y se fija al elemento de sujeción cerrado 17. El elemento de cierre 20 puede permanecer abierto durante este proceso, ya que el elemento de sujeción 17 está cerrado y la cánula 2 se asienta en éste hermética y firmemente, de modo que no puede producirse ninguna contaminación desde fuera.

[0055] Después de finalizar el proceso de ampliación y de que el dilatador 16 se ha fijado de nuevo al elemento roscado 19, el catéter 4 se hace avanzar en el sentido de la flecha A desde la envoltura 9 a través del elemento de cierre abierto 20 y de la abertura de paso 6 de la jeringa 5 hasta el tubo 13 y hasta inmediatamente delante del elemento de sujeción cerrado 17. En este caso, se trata de un catéter 4 de cuatro luces. La luz central se corresponde

con la cánula 2 y el recipiente de almacenamiento y desecho 22, para que esta pueda evacuarse entonces en la etapa siguiente a través del catéter 4 en el sentido de la flecha B.

5

[0056] El movimiento de retroceso de la cánula 2 en el sentido de la flecha B se muestra en las figuras 10 y 11. El elemento de sujeción 17 se abre ligeramente y la cánula magnetizada 2 se desplaza mediante el elemento magnético 28 a lo largo del alambre de guía 3 y a través del catéter 4 al recipiente de almacenamiento y desecho 22. En el presente ejemplo de realización, el recipiente de almacenamiento y desecho 22 representa prácticamente una ampliación de la luz central del catéter 4. Durante la retirada de la cánula, el elemento de sujeción 17 está necesariamente abierto, de modo que puede penetrar el aire del entorno. Naturalmente, el parche estéril 14 no puede garantizar una esterilidad absoluta. Por lo tanto, mediante un sistema de bombeo no mostrado aquí, conectado a la envoltura 9 a través de la conexión 27, se introduce aire estéril en la envoltura 9 y a través del elemento de cierre 20 en la envoltura 8 y/o en el tubo 13. Se genera una ligera sobrepresión mediante una corriente dirigida en el sentido de la flecha A para evitar la penetración de aire contaminado de la zona entre el tubo 13 y/o el elemento de sujeción 17 y el vaso sanguíneo 1 en el catéter 4. En ello se consigue la compensación de la presión dentro del sistema por medio de los elementos de compensación de la presión 21.

30

[0057] Después del desecho de la cánula 2 en el recipiente de almacenamiento y desecho 22, el catéter 4 se hace avanzar en el sentido de la flecha A a lo largo del alambre de guía 3 a través del elemento de cierre abierto 20 y a través de la abertura de paso 6 de la jeringa 5 y del elemento de sujeción abierto 17, hasta la posición deseada

35

en el vaso sanguíneo 1, lo que se representa en la figura 12.

5 [0058] En la figura 13 se muestra que después de la colocación del catéter 4 en el vaso sanguíneo 1, se retira el alambre de guía 3 del vaso sanguíneo 1 y se transporta en el sentido de la flecha B al recipiente de almacenamiento y desecho 22.

10 [0059] Las figuras 14 a 16 muestran las etapas posteriores, después de la creación del acceso. Por un lado, el recipiente de almacenamiento y desecho 22 con la cánula 2 desechada y el alambre de guía 3 desechado se separa del catéter 4 de manera estéril por soldadura y de este modo se genera una conexión adicional 36, a través de la que pueden
15 suministrarse solución salina o medicamentos. La jeringa 5 se elimina mediante la herramienta 29. Los restos de la envoltura 9 y del recipiente de almacenamiento y desecho también se eliminan.

20 [0060] Con respecto a otras características no mostradas en las figuras, se remite a la parte general de la descripción.

[0061] Finalmente, ha de señalarse que la exposición de acuerdo con la invención no se limita al ejemplo de
25 realización discutido anteriormente, sino a las reivindicaciones adjuntas.

LISTA DE SIGNOS DE REFERENCIA

30 [0062]

- 1 Vaso sanguíneo
- 2 Cánula
- 3 Alambre de guía
- 4 Catéter
- 35 5 Jeringa

ES 2 546 201 T3

	6	Abertura de paso
	7	Envoltura
	8	Envoltura
	9	Envoltura
5	10	Zona de perforación
	11	Émbolo
	12	Abertura de paso
	13	Tubo
	14	Parche estéril
10	15	Cubierta de protección
	16	Dilatador
	17	Elemento de sujeción
	18	Envoltura
	19	Componente roscado
	20	Elemento de cierre
15	21	Medio de conexión con el elemento de compensación de la presión
	22	Recipiente de almacenamiento y desecho
	23	Distribuidor
	24	Conexión
20	25	Conexión
	26	Válvula
	27	Conexión
	28	Elemento magnético
	29	Herramienta
25	30	Charnela
	31	Mandíbulas
	32	Elementos de trituración
	33	Brazos de la pinza
	34	Elemento de recogida
30	35	Fragmentos rotos
	36	Conexión
	A	Flecha
	B	Flecha
	C	Flecha
35	H	Zona de manejo

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la creación de un acceso a un órgano hueco con una cánula (2), un alambre de guía (3) y un catéter (4),

5

caracterizado

porque la cánula (2) forma parte de una jeringa (5) con una abertura de paso (6) para el alambre de guía (3) y el catéter (4) y porque la jeringa (5), el catéter (4) y el alambre de guía (3) están dispuestos dentro de un sistema cerrado en forma de al menos una envoltura (7, 8, 9), en que el dispositivo puede accionarse desde fuera a través de la envoltura, y porque la envoltura (7) puede ser perforada por la cánula (2) en su zona de perforación (10).

10

15

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la abertura de paso (6) se extiende a través del émbolo (11) de la jeringa (5) y se corresponde con la abertura de paso (12) del lado de la cánula del tubo (13) de la jeringa (5).

20

3. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque están previstas varias envolturas (8, 9), que pueden conectarse entre sí.

25

4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la envoltura (7) está compuesta de látex en la zona de perforación (10).

30

5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque en la jeringa (5) está previsto un parche estéril (14) que sirve para cubrir el punto de la punción.

35

- 5
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque la cánula (2) y la envoltura sobre esta (7) están dispuestas durante el estado de reposo dentro de una cubierta de protección retirable.
- 10
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la envoltura (7) en la zona de la cánula (2) está formada como un fuelle y puede replegarse después de la perforación.
- 15
8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la jeringa (5) comprende un dilatador (16).
- 20
9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la jeringa (5) comprende en su tubo (13) un elemento de sujeción (17) para la cánula (2) que, preferentemente, puede ajustarse a distintas secciones transversales, en particular, a la sección transversal del catéter (4).
- 25
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque el elemento de sujeción (17) presenta una envoltura (18) independiente.
- 30
11. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 9 o 10 en relación con la reivindicación 8, caracterizado porque el dilatador (16) está fijado de manera desacoplable al elemento de sujeción (17).
- 35
12. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 11, caracterizado porque la envoltura (8) de la jeringa (5) en la zona del émbolo (11) está formada al menos en parte como un fuelle.

- 5 13. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque en el extremo del émbolo (11) de la jeringa (5) está previsto un elemento de cierre (20) que deja abierta o cierra la abertura de paso (6) y que, preferentemente, puede ajustarse a las distintas secciones del alambre de guía (3) y el catéter (4).
- 10 14. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 13, caracterizado porque está prevista una envoltura (9) para el alambre de guía (3) y el catéter (4) que, preferentemente, está realizada como un fuelle y se conecta a la jeringa (5).
- 15 15. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 3 a 14, caracterizado porque la envoltura (8) de la jeringa (5) en la zona del émbolo (11) y la envoltura (9) para el alambre de guía (3) y el catéter (4) presentan respectivamente un elemento de compensación de la presión (21).
- 20 16. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque a la envoltura (9) para el alambre de guía (3) y el catéter (4) se conecta un recipiente de almacenamiento y desecho (22), desde el que pueden conducirse el alambre de guía (3) y el catéter (4) a la jeringa (5) y finalmente al órgano hueco.
- 25 17. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado porque el catéter (4) está ya preconfeccionado con el alambre de guía (3).
- 30 18. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 16 o 17, caracterizado porque entre la envoltura (9) para el alambre de guía (3) y el catéter (4) y el recipiente de almacenamiento y desecho (22) está
- 35

previsto un distribuidor (23) con diversas conexiones (24, 25, 35).

- 5 19. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque a cada una de las diversas conexiones (24, 25), preferentemente conectables de manera estéril, está asignada una válvula (26) revestida de manera estéril.
- 10 20. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque la envoltura (9) presenta una conexión (27) conectable de manera estéril para un sistema de bombeo.
- 15 21. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque la cánula (2) está magnetizada.
- 20 22. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado porque está previsto un elemento magnético (28) que interacciona con la cánula magnetizada (2) y la pone en movimiento.

25

30

35

Fig. 1

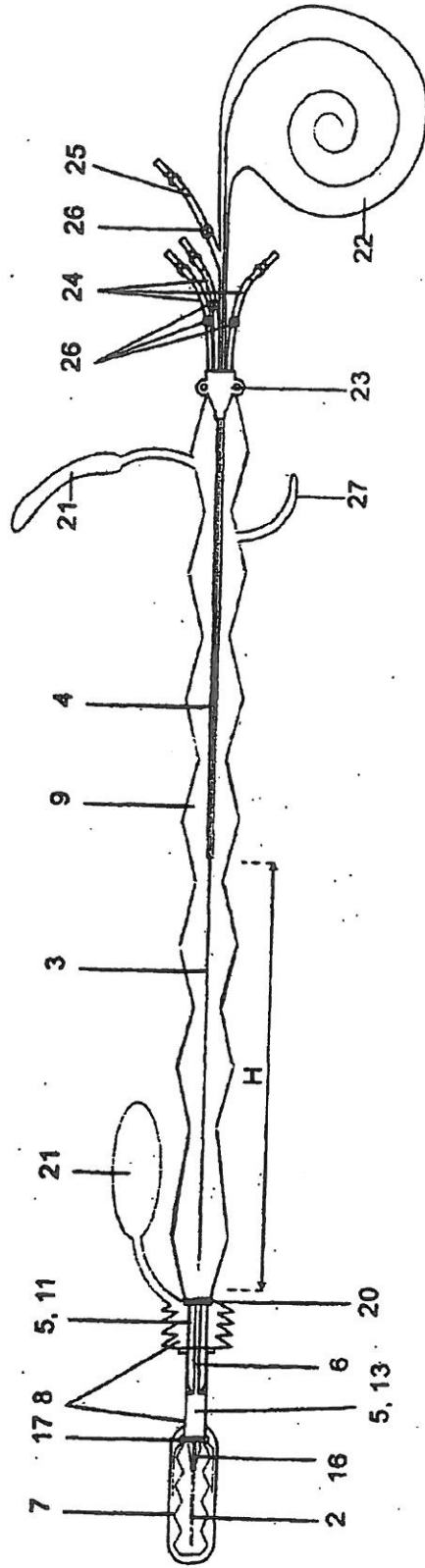


Fig. 2

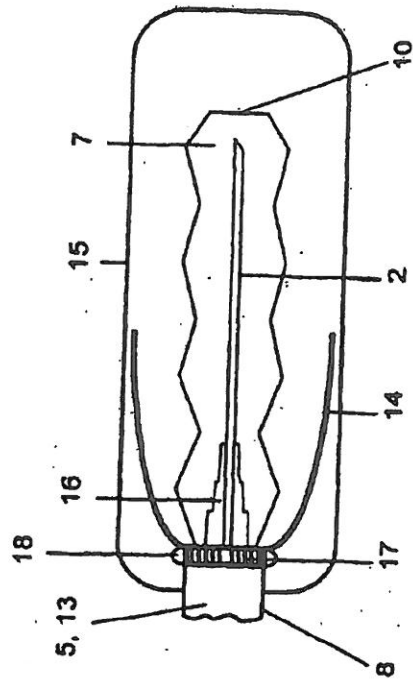


Fig. 3

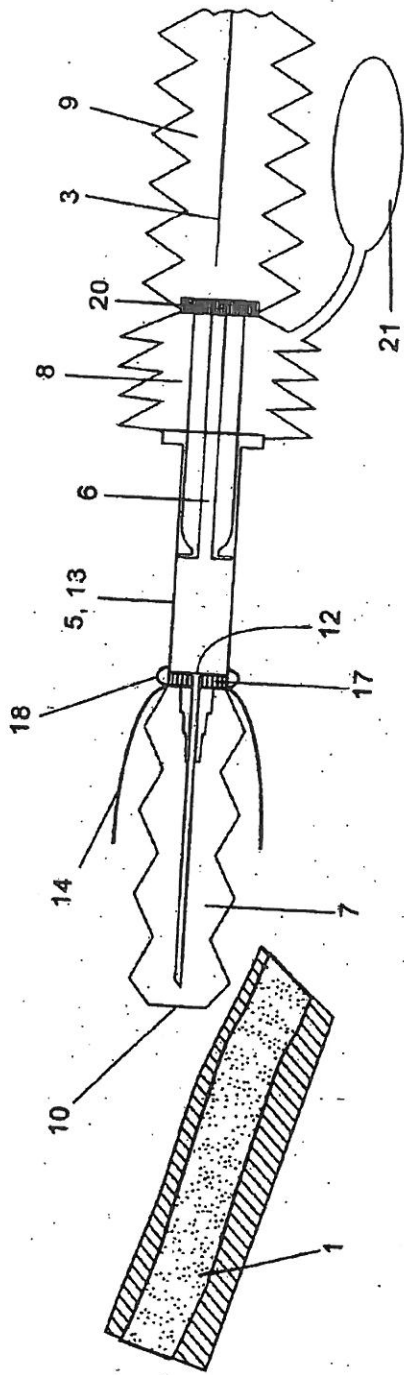


Fig. 4

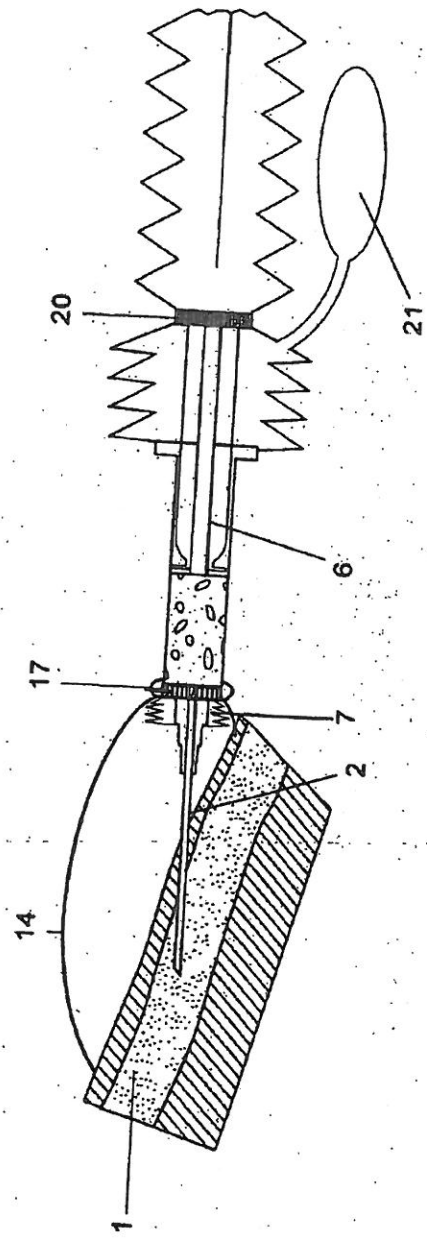


Fig. 5

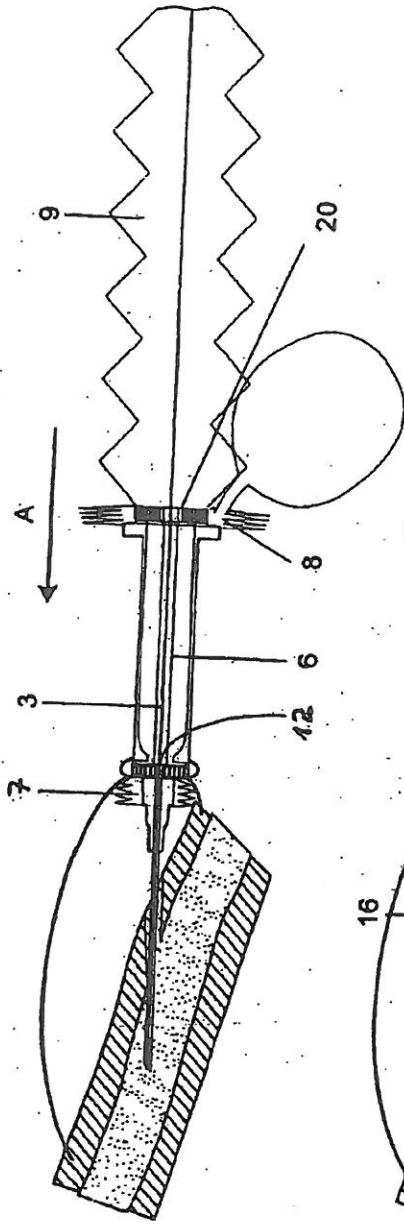


Fig. 6

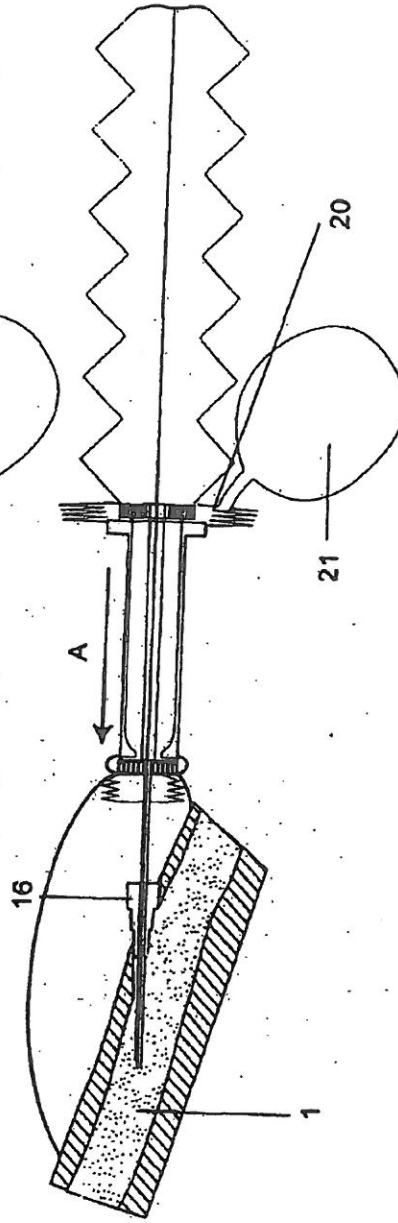
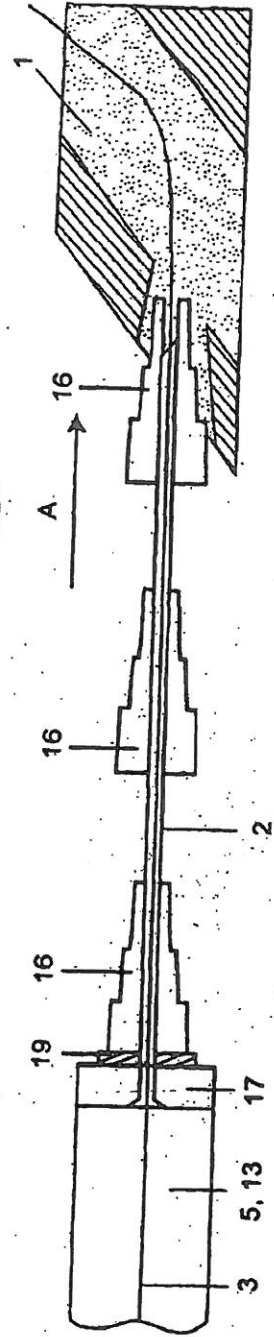


Fig. 7



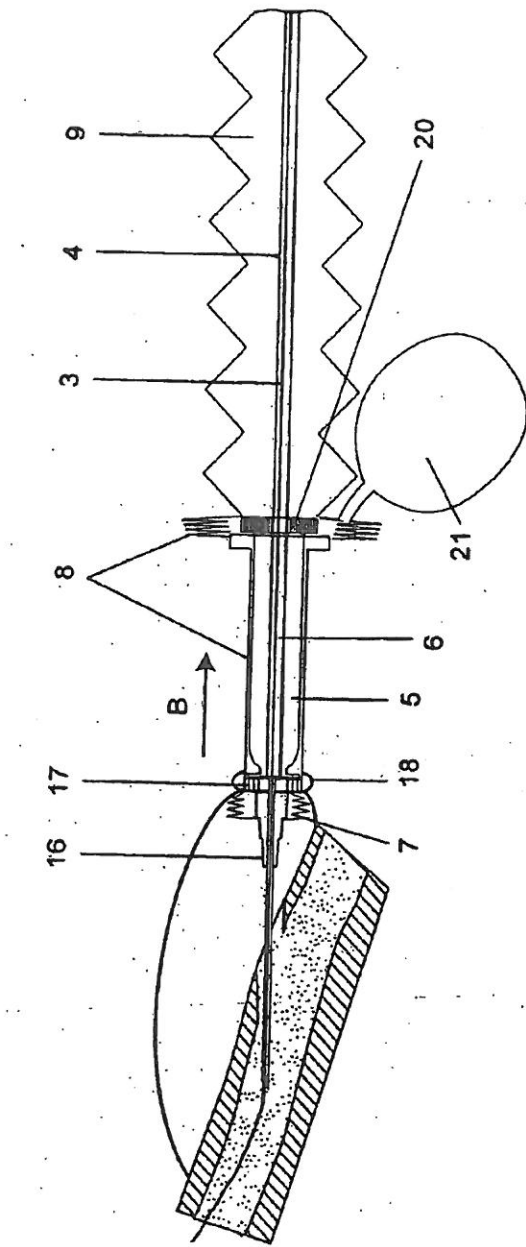


Fig. 8

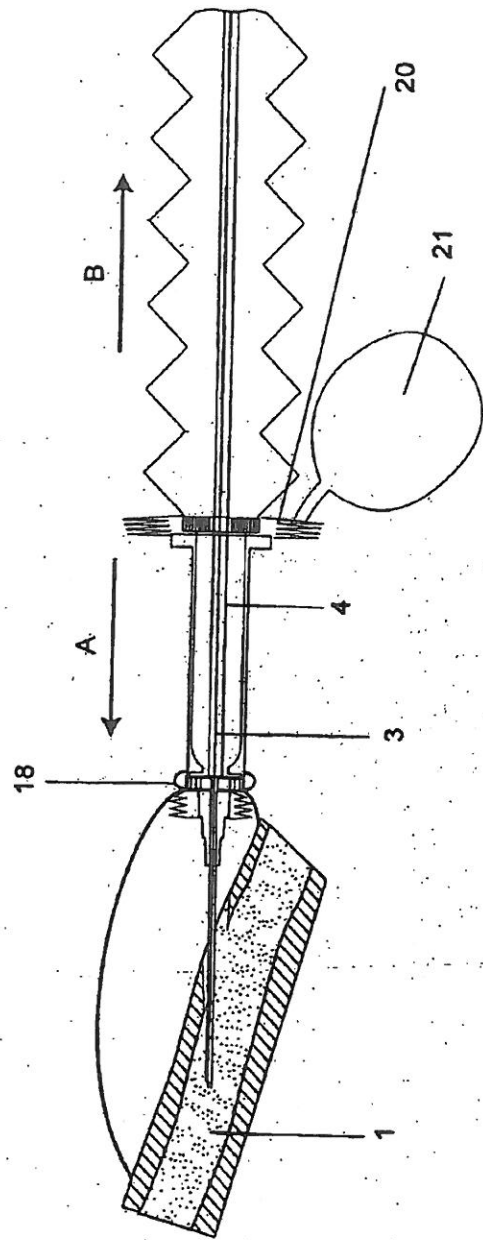


Fig. 9

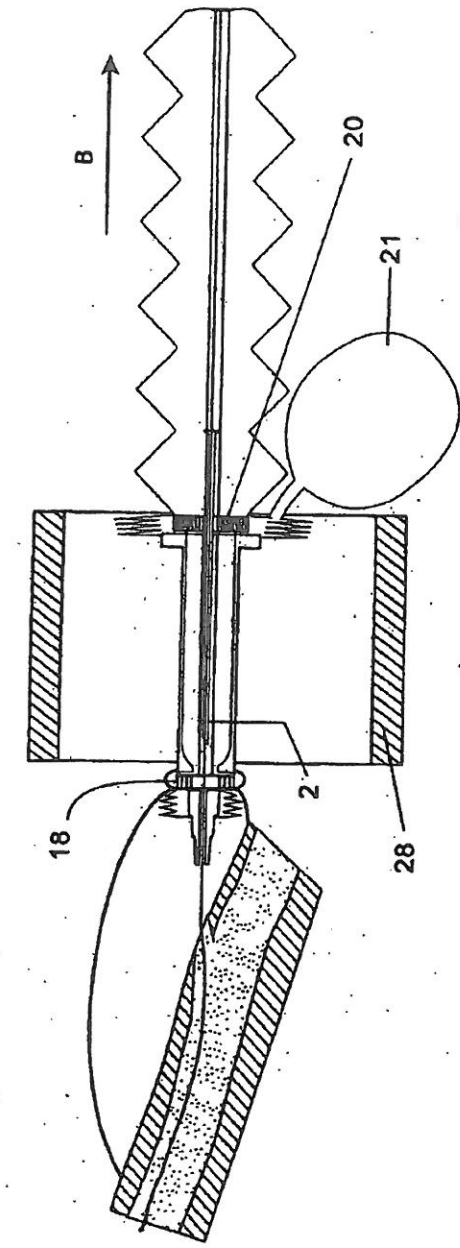


Fig. 10

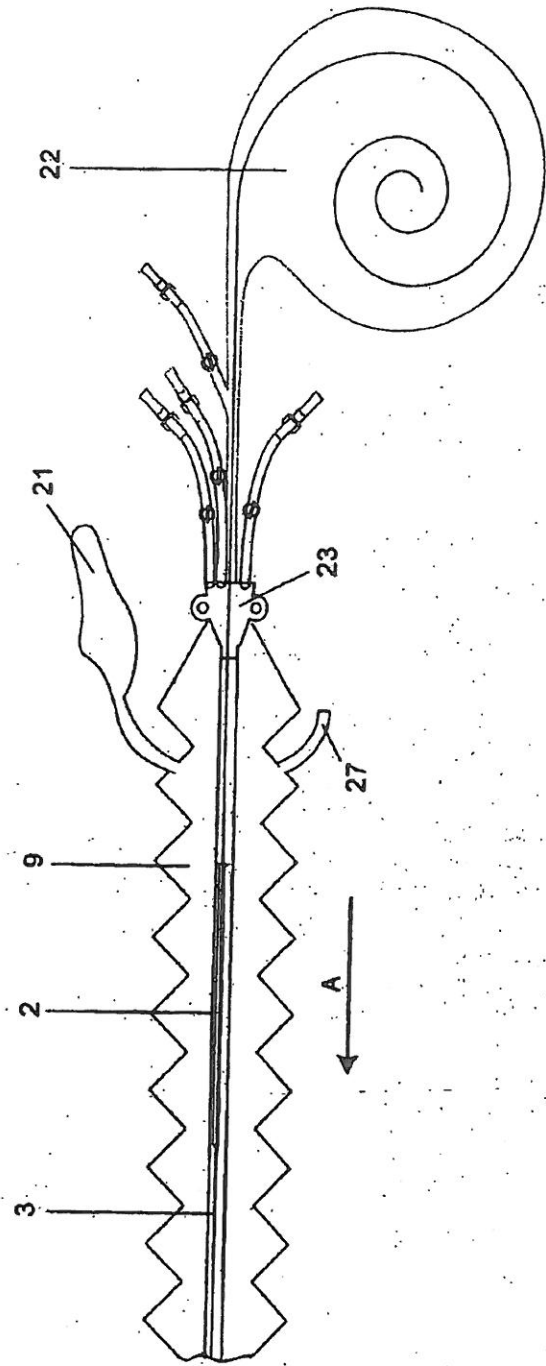


Fig. 11

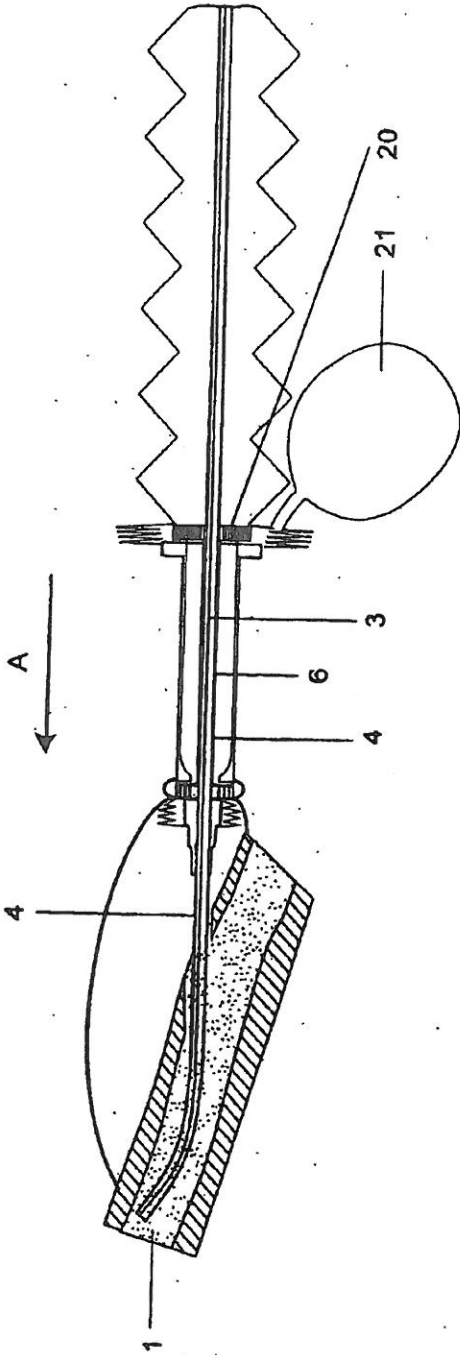


Fig. 12

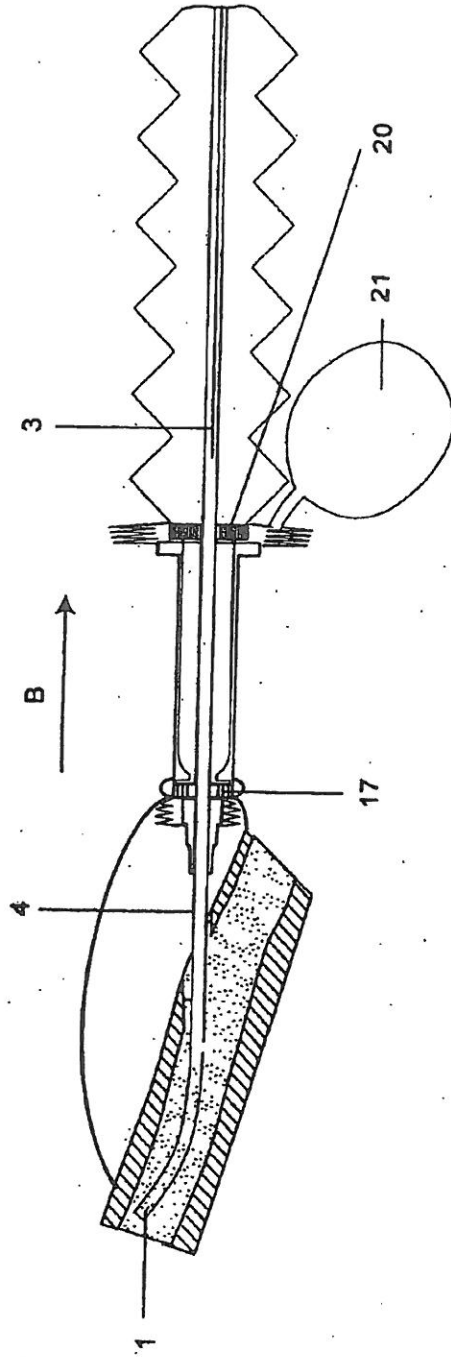


Fig. 13

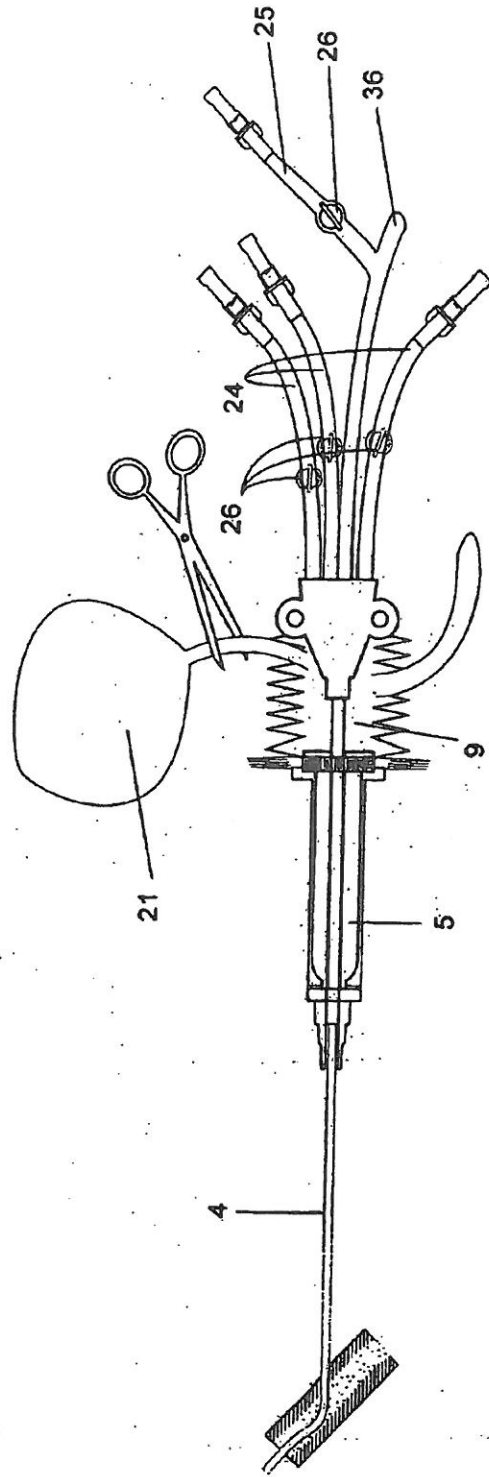


Fig. 14

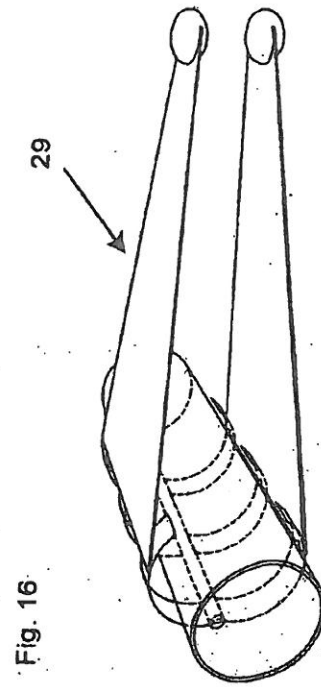


Fig. 16

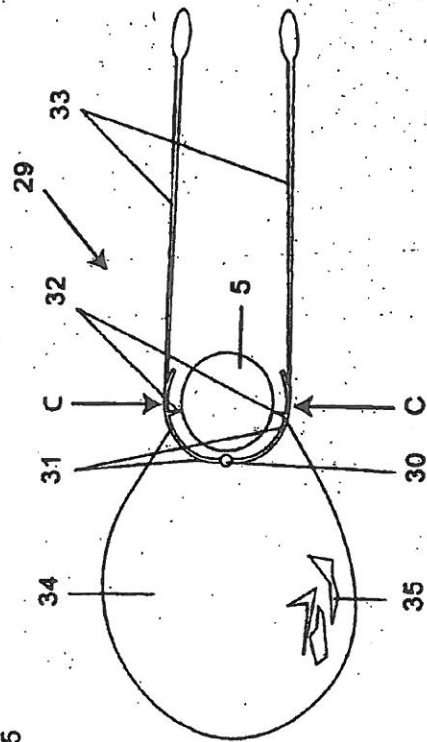


Fig. 15