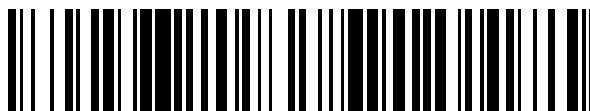


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 111**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2007 E 07852640 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015 EP 2077775**

54 Título: **Adaptador de tunelizador de catéter y método para ensamblar a un catéter**

30 Prioridad:

19.10.2006 US 852847 P

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

11.04.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

STEPHENS, JOHN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 566 111 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

Adaptador de tunelizador de catéter y método para ensamblar a un catéter

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos médicos y más en concreto a un adaptador para un catéter vascular para facilitar la tunelización subcutánea del mismo.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres para la introducción o retirada de fluidos pueden colocarse en varios emplazamientos y cavidades venosas por todo el cuerpo de un paciente para la introducción de fluidos en el cuerpo o la retirada de fluidos del cuerpo. Tal cateterización puede realizarse utilizando un sólo catéter que tenga múltiples lúmenes. Un ejemplo típico de un catéter de lumen múltiple es un catéter de lumen doble en el que un lumen introduce fluido y el otro lumen retira fluido. Un ejemplo de dicho catéter múltiple es el catéter SPLIT-CATH®, vendido por Medical Components, Inc. de Harleysville, Pennsylvania.

15 Generalmente, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, el vaso se identifica por aspiración con una aguja hueca larga de acuerdo con la técnica Seldinger bien conocida. Cuando la sangre entra en una jeringa fijada a la aguja, indicando que ha sido encontrado el vaso, un alambre guía delgado se introduce después, típicamente a través de una aguja de jeringa u otro dispositivo introductor, en el interior del vaso. El dispositivo introductor se retira después, dejando la parte extrema del alambre guía que se ha insertado en el vaso, dentro del vaso y el extremo opuesto del alambre guía sobresaliendo más allá de la superficie de la piel del paciente. En este punto, un médico tiene varias opciones disponibles para la colocación del catéter. Lo más simple es pasar un catéter en el vaso
20 directamente sobre el alambre guía. El alambre guía se retira después, dejando el catéter en posición dentro del vaso. Sin embargo, esta técnica únicamente es posible en casos en los que el catéter tiene un diámetro relativamente pequeño, está hecho de un material resistente, y no es significativamente mayor que el alambre guía. Por ejemplo, esta técnica puede utilizarse para insertar catéteres de lumen doble de diámetro pequeño en un paciente. Si el catéter que se va a insertar es significativamente más grande que el alambre guía, un dispositivo dilatador se pasa sobre el alambre guía para alargar el orificio. El dispositivo dilatador se retira después, y el catéter entonces se pasa sobre el alambre guía en el vaso. El alambre guía se retira después.

25 Para una cateterización crónica, en la que se pretende que el catéter permanezca dentro del paciente durante un período de tiempo prolongado, tal como durante semanas o incluso meses, normalmente es deseable tunelizar subcutáneamente el catéter utilizando varias técnicas de tunelización. El catéter típicamente se tuneliza en el
30 paciente antes de insertar el catéter en la vena del paciente. Sin embargo, dependiendo del paciente o de la habilidad para implantar del cirujano, puede haber ocasiones en las que sea más útil realizar la tunelización después de que el catéter se implante en el paciente. Para algunos catéteres, sin embargo, dichos catéteres de lumen múltiple con un cubo y con luers unidos a los extremos proximales de los catéteres, no es práctico realizar la tunelización después de que el catéter se instale en el paciente.

35 Un procedimiento de instalación alternativo está disponible para instalar el catéter que mejor se adapte a las necesidades del paciente y a las habilidades del cirujano. Tal conjunto de catéter alternativo es el catéter multilumen que se describe en la publicación de patente de Estados Unidos N.º US 2004/0092863. Con el fin de poder realizar la tunelización después de que el extremo distal del conjunto de catéter se inserte en el paciente (denominada tunelización retrógrada), los extremos proximales de cada catéter deben ser fijados al dispositivo tunelizador adaptado para tirar del extremo proximal de cada catéter a través del túnel. Después de la tunelización, los extremos proximales de los catéteres deben ser desconectados del dispositivo tunelizador y posteriormente conectados al cubo de catéter.

40 La publicación de patente de Estados Unidos N.º US 2004/0176739 se refiere a un adaptador de tunelización de catéter que permite la tunelización simultánea de los extremos proximales de cada catéter en un conjunto de catéter multilumen. El adaptador comprende un cuerpo generalmente alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo entre el extremo distal y el extremo proximal. El extremo proximal incluye un conector para conectar un tunelizador de catéter al mismo. El extremo distal comprende un conector para conectar una pluralidad de lúmenes de catéter al mismo. La publicación también proporciona un método para insertar un catéter que tiene una pluralidad de lúmenes en un paciente. El método comprende la
45 inserción de un extremo distal de cada uno de la pluralidad de lúmenes en un vaso sanguíneo del paciente; conectar un extremo proximal de cada uno de la pluralidad de lúmenes a un dispositivo de tunelización; formar un túnel subcutáneo con el dispositivo de tunelización; extraer los extremos proximales de cada uno de la pluralidad de lúmenes simultáneamente a través del túnel; desconectar el dispositivo de tunelización de los extremos proximales de cada uno de la pluralidad de lúmenes; y conectar los extremos proximales de cada uno de la pluralidad de lúmenes a un componente de cubo de catéter. Tal componente de cubo de catéter se describe en el documento de patente de Estados Unidos N.º 7.261.708 que se puede montar en un extremo proximal de catéter después de que se lleve a cabo la tunelización.

Sería deseable proporcionar al médico la opción de insertar la parte distal de catéter en la vasculatura utilizando un estilete en vez de una vaina introductora. Sería deseable proporcionar un adaptador que conecte de manera liberable el estilete con el catéter para una inserción vascular, después de lo cual el estilete se puede desmontar. Sería además deseable que tal adaptador también proporcione la conexión posterior al mismo de un tunelizador.

5 Breve resumen de la invención

La presente invención comprende un adaptador de acuerdo con la reivindicación 1. Por su extremo distal, el adaptador se puede asegurar en los extremos de dos (o más) lúmenes de un catéter para facilitar el implante del mismo en la vasculatura de un paciente, y se puede asegurar por su extremo proximal, secuencialmente, a un estilete y también a un tunelizador, de manera que mientras está conectado al extremo proximal del catéter, permite la conexión liberable con un estilete para que el alambre guía permita el implante de la parte distal in situ en la vasculatura, y posteriormente con un tunelizador para la tunelización subcutánea de la parte proximal de catéter. El adaptador incluye un cuerpo que define un paso con salida desde su extremo proximal hasta su extremo distal. Mientras que un primer tubo proximal del catéter multilumen está asegurado en la salida del paso con salida, un segundo tubo proximal recibe en su extremo proximal el tapón del extremo libre del brazo flexible. El paso con salida permite que un estilete sea insertado a través del adaptador en el primer lumen del catéter y a través de este para extenderse hacia y más allá del extremo distal del primer lumen, de manera que el alambre guía se pueda insertar a través del catéter para un implante preciso de vasculatura del catéter. El brazo flexible permite la desviación hacia el primer lumen de catéter para reducir al mínimo el perfil y facilitar la tracción del catéter a través del túnel subcutáneo. Preferiblemente, el adaptador se ensambla en el catéter durante la fabricación, y se envía con un estilete ya en posición asegurado de forma liberable al adaptador. Incluso de manera más preferible, el adaptador se fija al catéter. El adaptador puede retirarse del lumen de catéter separando los extremos de ambos tubos proximales del catéter y posteriormente desechándolos; además, el tunelizador no tiene que retirarse por separado del adaptador después de la tunelización ya que también se desechará. El adaptador, si se desea, puede tener más de un brazo flexible para un catéter con más de dos tubos proximales.

25 El adaptador de la presente invención puede ser generalmente tubular con un paso con salida que se extiende desde una entrada para la conexión al estilete y al tunelizador y una salida para la conexión al extremo proximal de catéter.

30 En una realización preferida, el adaptador, que está adaptado para utilizarse con un catéter cuyo extremo proximal tiene al menos dos lúmenes separados definidos en tubos proximales que se separan entre sí, tiene un cuerpo generalmente tubular con un paso con salida como se explica anteriormente, y el cuerpo también incluye un brazo flexible de material suave que se extiende en un desplazamiento lateral distalmente del extremo distal del cuerpo adaptador hasta un extremo libre que acaba en un tapón que está dispuesto distalmente de la salida del paso y se desplaza lateralmente del eje longitudinal del paso con salida.

35 La presente invención también comprende un conjunto de las realizaciones de adaptador descritas anteriormente, fijado respectivamente a los múltiples tubos proximales de un catéter de lumen múltiple. El conjunto puede incluir un estilete que se conecta de manera desmontable a la entrada del paso proximal del adaptador y que se extiende a través del mismo.

40 La presente invención también comprende un método para ensamblar un adaptador de tunelizador en un extremo proximal de un catéter de lumen doble, de acuerdo con la reivindicación 15. En particular, la invención comprende un método de ensamblaje de un tunelizador en un catéter, que comprende las etapas de proporcionar un catéter de lumen doble; proporcionar un tunelizador; proporcionar un adaptador que tiene un paso que se extiende a través del mismo desde un extremo proximal hasta un extremo distal y que también tiene un brazo flexible que se extiende distalmente desde el mismo y que acaba en un tapón que se extiende distalmente separado lateralmente del eje longitudinal del adaptador; fijar el tapón de manera estanca en un segundo lumen de un catéter de lumen múltiple y hacia este; y fijar un extremo posterior de un tunelizador al extremo proximal del adaptador.

Breve descripción de los dibujos

50 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y forman parte de esta descripción, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención, y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada que se da a continuación, sirven para explicar las características de la invención. En los dibujos:

La figura 1 es una vista isométrica de un adaptador de la presente invención;

La figura 1A es una vista en sección transversal ampliada tomada por las líneas 1A-1A de la figura 1;

55 Las figuras 2 y 3 son vistas en sección transversal longitudinales del adaptador de la figura 1, donde se encuentran despiezados dos lúmenes de un catéter de lumen doble de la figura 2, y en la figura 3 se muestra el adaptador fijado a los dos lúmenes;

La figura 4 es una vista en sección transversal longitudinal del adaptador de las figuras 1 a 3 donde se observa el despiezado de un estilete para conectarse de manera liberable al mismo y también muestra un cierre giratorio fijado al cubo proximal del estilete;

5 La figura 5 es una vista en sección transversal longitudinal del adaptador de las figuras 1 a 3, fijado al catéter con el estilete y un alambre guía insertados a través de un paso del adaptador y en un lumen del catéter;

La figura 6 es una vista en sección transversal del adaptador de las figuras 1 a 3, donde despiezados del mismo se encuentran dos estilos de tunelizadores que se pueden conectar de manera liberable al adaptador;

La figura 7 es una vista en sección transversal longitudinal del adaptador ensamblado en un tunelizador de la figura 6, con el adaptador fijado a los dos catéteres y siendo empujado a través de un túnel subcutáneo de un paciente;

10 La figura 8 es una vista isométrica de una realización alternativa del adaptador para un catéter de lumen individual;

La figura 9 es una vista isométrica de una tercera realización del adaptador, en la que el adaptador se modifica en su extremo distal para utilizarse con un catéter de lumen doble, en la que los lúmenes tienen secciones transversales en forma de D; y

15 La figura 10 es un organigrama que ilustra las etapas de inserción de un conjunto de catéter en un paciente utilizando el adaptador de las figuras 1 a 3, de acuerdo con el método de la presente invención.

Descripción detallada de la presente invención

20 En los dibujos, los números similares indican elementos similares de principio a fin. En el presente documento, se utiliza una terminología determinada por motivos únicamente de conveniencia, y no debe entenderse como limitación en la presente invención. Los términos "proximal" y "distal" se refieren, respectivamente, a direcciones alejadas de y cercanas a las puntas de inserción de un catéter adaptado para conectarse al adaptador de la presente invención. La terminología incluye, específicamente, las palabras arriba mencionadas, derivados de las mismas, y palabras de significado similar. Lo siguiente describe una realización preferida de la invención. Sin embargo, debe entenderse en base a esta descripción, que la invención no está limitada por la realización preferida descrita en el presente documento.

25 Una primera realización de adaptador 10 de la presente invención se muestra en las figuras 1 a 7. El adaptador 10 se muestra en la figura 1 incluyendo un cuerpo 12 que tiene un extremo proximal 14, un extremo distal 16, un paso con salida 18 que se extiende a través del cuerpo 12 desde una entrada 20 en el extremo proximal 14 hasta una salida 22 en el extremo distal 16. El paso con salida 18 también incluye una parte de diámetro más pequeño intermedia 24 y una parte de transición 26 que se extiende hasta la salida 22 y que define un reborde orientado distalmente 28.

30 El adaptador 10 también incluye un brazo flexible 30 que tiene una sección alargada, un puntal o atadura 32 que se extiende hasta un extremo libre 34 que tiene un alargamiento troncocónico 36 que define un reborde orientado distalmente 38 desde el cual se extiende un tapón ligeramente alargado 40 que tiene una punta roma redondeada 42. Preferiblemente, el puntal o atadura 32 tiene una sección transversal aplanada (véase la figura 1A) que facilita la desviación del brazo flexible hacia el eje longitudinal definido por el paso con salida 18, como se describirá a continuación con referencia a la tunelización subcutánea del extremo proximal del catéter. El puntal o atadura 32 se coloca en un ángulo α (véase la figura 4) de entre 3 y 15 grados con respecto al eje longitudinal del adaptador, y preferiblemente de alrededor de 10 grados, y tiene una longitud suficiente para separar distalmente el alargamiento troncocónico 36 y el tapón 40 del extremo distal 16 del cuerpo 12 cuando el brazo flexible se desvía durante la tunelización. Como se observa en la figura 4, el alargamiento 36 y el tapón 40 se extienden después desde el puntal 32 generalmente en paralelo al eje longitudinal. Se prefiere que el adaptador 10 se elabore de un material biocompatible suave tal como poliuretano, por ejemplo, poliuretano PELLETHANE® comercializado por Dow Chemical Co. de Midland, Michigan y que tenga un durómetro de alrededor de 80A. Preferiblemente, pueden proporcionarse características de sujeción moderadas en las superficies exteriores del cuerpo adaptador 12, que preferiblemente es liso y esencialmente libre de hebras o de otras discontinuidades y tiene bordes redondeados al menos después de fijarlo a un catéter, como se describirá a continuación.

35 40 45 50 En las figuras 2 y 3, el adaptador 10 se muestra con un catéter 50 que tiene un extremo proximal en el que los tubos proximales primero y segundo 52, 54 del catéter se muestran separados cerca de sus extremos proximales primero y segundo 56, 58, tal como son separados una longitud seleccionada según se describe en la publicación de patente de Estados Unidos N.º US 2004/0176739, y definir unos lúmenes primero y segundo 60, 62. Preferiblemente, la longitud del segundo tubo proximal se acorta mediante recorte, de manera que la fijación de los tubos proximales primero y segundo al adaptador permita que los tubos proximales primero y segundo permanezcan adyacentes entre sí.

Durante el montaje del adaptador 10 en el catéter 50, el primer tubo proximal 52 se inserta en la salida del paso 22 hasta que el primer extremo proximal 56 se apoya sobre el reborde 28; el segundo tubo proximal 54 se inserta sobre el tapón 40 del brazo flexible 30 hasta que el extremo proximal 58 se apoya sobre el reborde 38. Preferiblemente, el tapón 40 tiene una forma y un tamaño tales de manera que se ajuste por fricción de manera estanca dentro del segundo lumen 62 y quede sellado de manera segura con el mismo; además, preferiblemente, los tubos proximales de catéter se unen o sueldan al adaptador 10. El adaptador 10 posteriormente se retirará del catéter 50 al separar las partes extremas de los tubos proximales primero y segundo 52, 54 y posteriormente desecharlas. El diámetro máximo del alargamiento troncocónico 36 es al menos tan grande y preferiblemente mayor que el diámetro exterior del segundo tubo proximal 54.

En las figuras 4 y 5, se muestra un estilete 70 que tiene una sección de estilete alargada, relativamente rígida 72 suficientemente larga para extenderse por completo a través del primer lumen 60 del catéter 50 y más allá de su punta distal (no mostrada), de manera que un alambre guía 68 se inserta fácilmente a través del estilete y de esta manera a través del adaptador y el catéter, para su uso en una colocación vascular de la parte distal de catéter, si el médico elige utilizar el estilete en una colocación vascular en vez de la vaina introductora y métodos dilatadores. El estilete 70 también tiene un cubo proximal 74 distalmente del cual se asegura un cierre giratorio, libremente rotatorio 76, con un cubo de estilete 74 que incluye saliente distal troncocónico 78. En la figura 5, después de que se inserte la sección de estilete 72 a través del adaptador 10 desde su extremo proximal, y se extienda en el primer lumen de catéter 60 y a través de este, el cierre giratorio 76 se adapta para ajustarse de manera forzada sobre la superficie exterior del extremo proximal 14 del adaptador 10, a medida que el saliente distal troncocónico 78 entra en la entrada de adaptador 24 para la conexión liberable con el adaptador, siendo el estilete 70 giratorio con respecto al conjunto de catéter/adaptador. En la figura 5, un alambre guía 68 se muestra insertado a través del estilete 70, el adaptador 10 y el primer lumen de catéter 60. Aunque no se muestra en la figura 5, el extremo distal de alambre guía se extiende preferiblemente a través del primer lumen 60 y distalmente desde la abertura de la punta distal del mismo y se enrosca en la segunda parte de la punta distal del lumen que es mayor que el primer lumen, para sobresalir desde la abertura de la punta distal del segundo lumen, como se describe en el documento de patente de Estados Unidos No.º 6.991.625.

Después de colocar la parte distal del catéter 50 en la vasculatura mediante el uso del estilete (o mediante la proquesta de una vaina introductora/dilatador), el estilete se retira y se desecha, y ahora se va a tunelizar la parte proximal del conjunto de catéter. Con referencia ahora a las figuras 6 y 7, se muestran dos estilos de tunelizadores, cada uno de los cuales se puede conectar al extremo proximal 14 del adaptador 10. Más convencional es un tunelizador 90, que tiene un árbol rígido 92 que se extiende desde una punta de tunelización roma 96 hasta una punta de conexión roma 94 adyacente a la cual hay una sección de conexión 98 que tiene una pluralidad de rebabas o salientes anulares que pueden utilizarse para conectar directamente a un lumen de catéter, aunque también son útiles para establecer una conexión firme con el adaptador 10. También se muestra otro estilo de tunelizador 80, el tunelizador de adaptador en forma de Y manejado con anillo de Raulerson, comercializado por Medical Components, Inc. de Harleysville, PA. El tunelizador 80 tiene un árbol rígido 82 que tiene una punta de tunelización roma 84 y una sección de anillo sujetable manualmente 86 en su extremo proximal, y también incluye una sección de conexión 88 adyacente a su punta de tunelización 84 para la conexión a un lumen de catéter y también es útil para conectar firmemente al adaptador 10 por el extremo proximal 14 del mismo.

Refiriéndonos ahora a la figura 7, el tunelizador 80 se muestra después de haber sido tunelizado subcutáneamente en un paciente 100 para definir un túnel 102 antes de la conexión al adaptador 10. Posteriormente, el tunelizador 80 se insertó en la entrada proximal 24 del adaptador 10 conectándose de manera forzada con el mismo mediante una sección de conexión 88. El tunelizador 80 se muestra después de tirar parcialmente del adaptador 10/parte proximal de catéter 50 a través del túnel 102.

Puede observarse en la figura 7 que el brazo flexible 30 del adaptador 10, fijado al segundo tubo proximal 54 se desvía fácilmente hacia el primer tubo proximal 52 mientras se extrae a través del túnel 102, facilitando así el procedimiento de tunelización subcutáneo. El alargamiento troncocónico 36 del brazo flexible 30 tiene un diámetro máximo un poco mayor que el diámetro exterior del segundo tubo de catéter proximal 54 de manera que no existe fricción o enganches o arrastres provocados por el borde proximal del segundo tubo proximal 54 en el extremo proximal 58, y la naturaleza estanca de la conexión del tapón 40 con el segundo lumen 62 evita que cualquier fluido, desecho o aire entre en el segundo lumen 62.

Después de completarse la tunelización, los extremos proximales de los tubos de catéter proximales primero y segundo se separan cerca del adaptador 10, y los extremos separados y el adaptador ahora se desechan junto con el tunelizador. Ahora, las partes restantes de los tubos proximales de catéter 52, 54 permiten la colocación en el mismo de un cubo tal como el que se describe en el documento de patente de los Estados Unidos N.º 7.261.708 que se monta en un extremo de catéter proximal que tiene dos tubos proximales, después de la tunelización del catéter. Posteriormente, los conjuntos de tubo de prolongación convencionales se pueden asegurar en los extremos expuestos de los tubos proximales que sobresalen más allá del cubo, tal como con ajustes luer convencionales, para definir un conjunto de catéter implantado completo.

La figura 8 ilustra otra realización del adaptador 200 que es útil con un catéter de lumen individual. El adaptador 200 tiene un cuerpo 202 con un paso con salida 204 que se extiende desde una entrada 206 en el extremo proximal 208 hasta una salida 210 en el extremo distal 212. A diferencia del adaptador 10 de las figuras 1 a 7, el adaptador 200 no tiene o no necesita un brazo flexible, ya que el catéter tiene únicamente un lumen individual que puede ser insertado en la salida 210 del adaptador 200 y unirse o soldarse al mismo. Ya que el paso 204 se alinea con el lumen del catéter, un estilete se puede insertar fácilmente en la entrada 206, en el lumen del catéter y a través de este. De nuevo, al igual que con el adaptador 10, el estilete permite que un alambre guía sea insertado fácilmente a través del adaptador y el catéter para la colocación de la parte distal de catéter en la vasculatura de un paciente. Posteriormente, el estilete se retira y un tunelizador se conecta al adaptador en la entrada 206 para la tunelización del conjunto de adaptador/catéter.

Una tercera realización del adaptador 300 se muestra en la figura 9. El adaptador 300 se modifica en su extremo distal para recibir un catéter 350 cuyos lúmenes primero y segundo 360, 362 tienen una sección transversal en forma de D. El paso de adaptador 318 tiene una salida 322 con una forma en sección transversal en D. Además, el tapón 340 en el brazo flexible 330 tiene una sección transversal en forma de D que es recibida de manera estanca en el extremo proximal del segundo lumen, y tiene un alargamiento formado de manera correspondiente 336.

En la figura 10, se proporciona un organigrama para explicar el método para utilizar el adaptador de la presente invención, en base a la realización del adaptador 10 que se muestra en las figuras 1 a 3, y después de un procedimiento de tunelización retrógrado. Se espera que el adaptador de la presente invención sea fijado a los tubos proximales 52, 54 del catéter 50 cuando sean recibidos por el médico, y un estilete 70 esté en posición en el conjunto conectado de manera liberable al adaptador 10. Cuando es recibido como un conjunto por el médico, el conjunto puede ser insertado en la vasculatura mediante el uso del estilete, un dilatador y un alambre guía, o mediante el uso de una vaina introductora y un dilatador y un alambre guía. Si la propuesta de estilete no se utiliza, el médico retirará y desechará el estilete 70. Si se desea irrigación del catéter, se puede fijar una jeringa (no mostrada) al adaptador o al estilete.

En el método que utiliza una vaina introductora, la incisión se forma en el vaso sanguíneo y se inserta un alambre guía 68 (figura 5) a través del mismo y en la vasculatura en la ubicación deseada. La vaina introductora (no mostrada) se coloca en posición sobre el extremo proximal del alambre guía para que la punta distal de la vaina se extienda hasta la incisión. Si se necesita prolongar la incisión del vaso debido al diámetro del catéter particular a implantar, se coloca un dilatador (no mostrado) en el alambre guía y se presiona a través de la vaina hasta que la incisión se dilate mediante la punta distal del dilatador. El dilatador se retira después de la vaina y la parte distal del conjunto de catéter se inserta sobre el extremo proximal del alambre guía de manera que el alambre guía se extienda a través de la punta distal del segundo lumen y posteriormente fuera del segundo lumen, en la punta distal del primer lumen y a través de esta, y el catéter posteriormente se inserta en la vaina y a través de la punta distal de la vaina hasta que la parte distal del catéter esté dentro de la vasculatura; la vaina se retira después y se desecha a medida que la parte distal del conjunto de catéter se coloca en la ubicación deseada en la vasculatura al empujarla sobre y a lo largo del alambre guía.

Siguiendo los procedimientos del dilatador/vaina para insertar la parte distal de catéter en su sitio en la vasculatura, y mientras que la parte proximal de catéter con el adaptador permanece fuera del paciente, el médico fija entonces el tunelizador 90 al adaptador 10 y forma un túnel subcutáneo y tira del adaptador y del extremo proximal de catéter a través del túnel 102; o el tunelizador 80 se utiliza para formar el túnel subcutáneo 102, posteriormente se fija al adaptador 10 y después se tira del adaptador y del extremo proximal de catéter a través del túnel 102. Después de eso, los lúmenes de catéter 60, 62 se aseguran y los tubos proximales 52, 54 se separan cerca del adaptador y el adaptador 10 y el tunelizador 80 o 90 y los extremos separados se desechan. Posteriormente, un cubo (no mostrado) se asegura a las longitudes restantes de los tubos proximales, y los conjuntos del tubo de prolongación se fijan a los extremos de tubo proximal nuevamente definidos, y las abrazaderas se retiran de los lúmenes ya que los conjuntos de tubo de prolongación incluyen abrazaderas asociadas a los mismos.

En un método alternativo, si tienen que utilizarse el estilete 70 y el alambre guía para insertar el conjunto de catéter, los procedimientos de tunelización y posttunelización pueden ser los mismos que los que se describen anteriormente. La inserción de la parte distal del conjunto de catéter en la vasculatura antes de la tunelización puede lograrse de la siguiente manera: un alambre guía 68 se inserta en la incisión y a través del vaso sanguíneo en el sitio deseado; un dilatador se coloca en el extremo proximal del alambre guía y se mueve hacia la incisión, y el acceso a la vena se dilata; el extremo proximal del alambre guía se inserta después en la punta distal de estilete que es distal a la punta distal del segundo lumen de catéter, y a través de la punta distal de estilete y de esta manera a través del resto del estilete que está situado dentro del primer lumen 60 del catéter 50, y a través del adaptador 10 y proximalmente hacia afuera del cubo de estilete 74; el alambre guía se mantiene mientras el conjunto de catéter se hace avanzar después en la vena y se coloca en la vasculatura en la ubicación deseada. Aunque los lúmenes 60, 62 del conjunto de catéter se aprietan o sujetan, el estilete y el alambre guía y el dilatador pueden retirarse y desecharse después, y a continuación pueden seguirse los procedimientos de tunelización descritos anteriormente.

Los expertos en la técnica entenderán que pueden hacerse cambios en la realización descrita anteriormente sin apartarse del amplio concepto inventivo de la misma. Debe entenderse, por tanto, que esta invención no se limita a

la realización particular descrita, sino que pretende cubrir las modificaciones dentro del ámbito de aplicación de las reivindicaciones que se acompañan.

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de tunelización de catéter (10) para su conexión a un extremo proximal de un catéter de lumen múltiple (50), en el que el adaptador incluye un cuerpo generalmente alargado (12) que tiene un extremo distal (16) y un extremo proximal (14) y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo entre el extremo distal y el extremo proximal, y un paso (18) que se extiende generalmente de manera longitudinal a través del cuerpo generalmente alargado desde una entrada (20) en el extremo proximal hasta una salida (22) en el extremo distal, en el que la entrada (20) está adaptada para conectarse de manera desmontable a un extremo distal (84, 94) de un tunelizador de catéter (80, 90), y la salida (22) está adaptada para conectarse al primer tubo proximal (52) de un catéter (50) a través del cual se extiende un primer lumen (60) del catéter, caracterizado por que:
- 5 el adaptador incluye un brazo flexible (30) que se extiende distalmente del extremo de adaptador distal (16), desplazado lateralmente del extremo distal, y acaba en un tapón alargado (40) adaptado para ajustarse de manera estanca en un extremo proximal de un segundo tubo proximal (54) del catéter (50) y de esta manera cerrar un segundo lumen (62) del catéter.
2. El adaptador de tunelización de catéter (300) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el tapón (340) tiene una sección transversal en forma de D, para su inserción en una sección transversal en forma de D correspondiente del segundo lumen (362) del catéter (350), y la salida (322) del paso también tiene una sección transversal en forma de D para recibir en la misma la sección transversal en forma de D correspondiente del primer tubo proximal del catéter.
3. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el brazo flexible (30) incluye una sección alargada (32) adaptada para desviarse fácilmente hacia el eje longitudinal del paso (18) y el primer tubo proximal (52) del catéter durante la tunelización.
4. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la sección alargada (32) tiene una sección transversal aplanada orientada de manera que el brazo flexible (30) se desvíe fácilmente hacia un eje longitudinal del paso (18).
5. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que al menos el brazo flexible (30) comprende un material suave que facilita la flexión del brazo flexible.
6. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el brazo flexible (30) incluye un alargamiento (36) situado proximalmente al tapón (40) que tiene un diámetro máximo al menos tan grande como el diámetro exterior del segundo tubo proximal (54) y define un resalte de apoyo orientado distalmente (38) para apoyarse con el extremo proximal (58) del segundo tubo proximal.
7. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el alargamiento (36) es troncocónico, aumentando su diámetro distalmente desde el tapón (40).
8. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la sección alargada (32) del brazo flexible (30) se extiende desde una superficie exterior del cuerpo adaptador (12) en un ángulo comprendido entre 3 y 15 grados con respecto al eje longitudinal.
9. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la sección alargada (32) se extiende desde la superficie exterior del cuerpo adaptador (12) en un ángulo de aproximadamente 10 grados con respecto al eje longitudinal.
10. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el alargamiento (36) y el tapón (40) se extienden paralelos al eje longitudinal.
11. Un conjunto compuesto por el adaptador (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y por un catéter de lumen doble (50) fijado al mismo en el extremo distal (16) del adaptador.
12. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 11, que incluye además un estilete (70) que se extiende en la entrada (20) y a través del conjunto, y que tiene un cubo proximal (74) fijado de manera desmontable al extremo proximal de adaptador (14).
13. El adaptador de tunelización de catéter (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el adaptador comprende poliuretano.
14. El conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, en el que el adaptador comprende poliuretano.

15. Un método para ensamblar un adaptador de tunelización (10) en un extremo proximal de un catéter de lumen doble (50), comprendiendo las etapas de:

5 proporcionar un adaptador (10), teniendo el adaptador un extremo proximal (14) y un extremo distal (16) y un paso (18) que se extiende a través del mismo desde una entrada (20) en el extremo proximal hasta una salida (22) en el extremo distal, estando adaptada la entrada de adaptador para recibir de manera desmontable en la misma un extremo distal (84, 94) de un tunelizador (80, 90),

proporcionar un catéter de lumen doble (50);

10 caracterizado por que el adaptador incluye un brazo flexible (30) que se extiende distalmente más allá del extremo distal (16) y que acaba en un tapón distalmente extendido (40), lateralmente separado del eje longitudinal del adaptador y por que el método comprende además las etapas de:

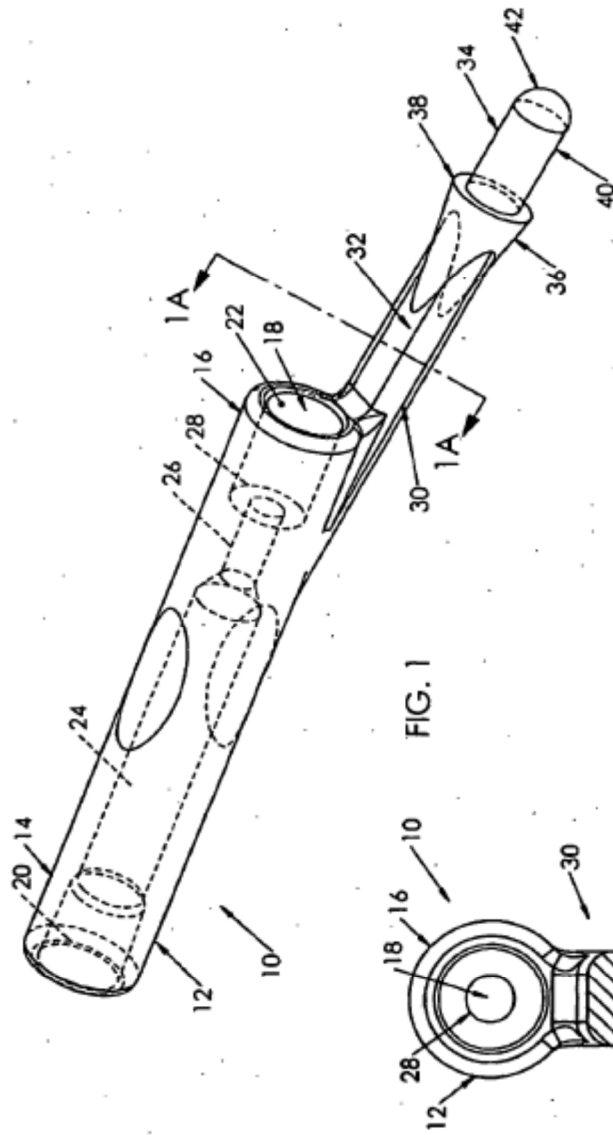
dividir una parte proximal del catéter de lumen doble en unos tubos proximales primero y segundo (52, 54);

fijar un extremo proximal (56) del primer tubo proximal (52) dentro de la salida de paso (22) del adaptador, y

fijar un extremo proximal (58) del segundo tubo proximal (54) en el tapón y alrededor de este (40), obstruyendo así el segundo lumen (62).

15 16. El método para ensamblar un adaptador de tunelización (10) en un catéter (50) de acuerdo con la reivindicación 15, comprendiendo además la etapa de acortar la longitud del segundo tubo proximal (54) de manera que la fijación de los tubos proximales primero y segundo (52, 54) al adaptador permita que los tubos proximales primero y segundo permanezcan adyacentes entre sí.

20 17. El método para ensamblar un adaptador de tunelización (10) en un catéter (50) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15 o 16, que comprende además la etapa de ensamblar un extremo de conexión (84, 94) de un tunelizador (80, 90) en la entrada de paso (20) del adaptador.



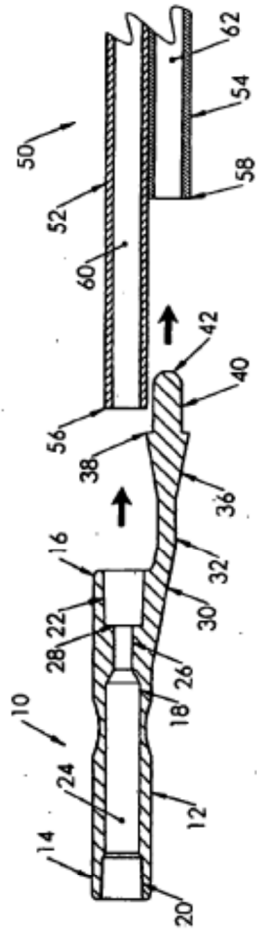


FIG. 2

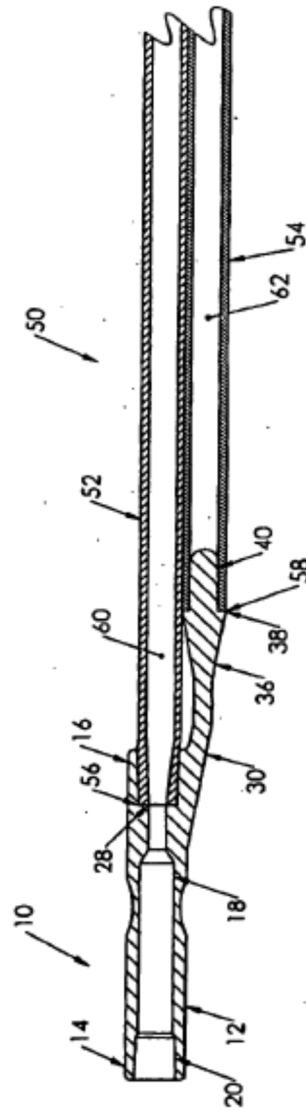


FIG. 3

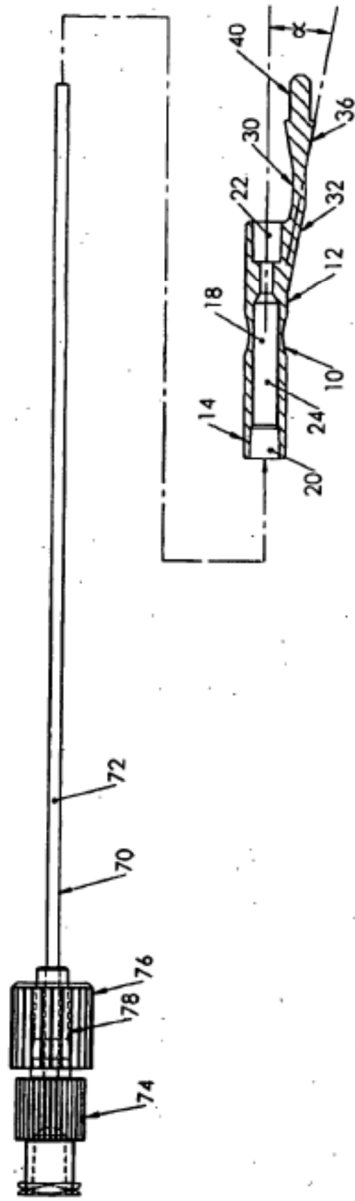


FIG. 4

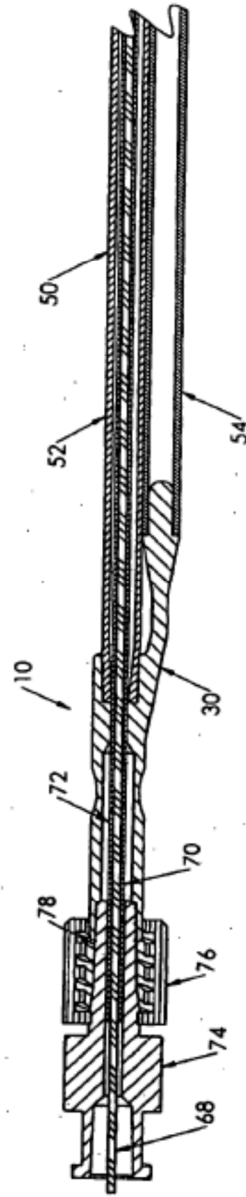


FIG. 5

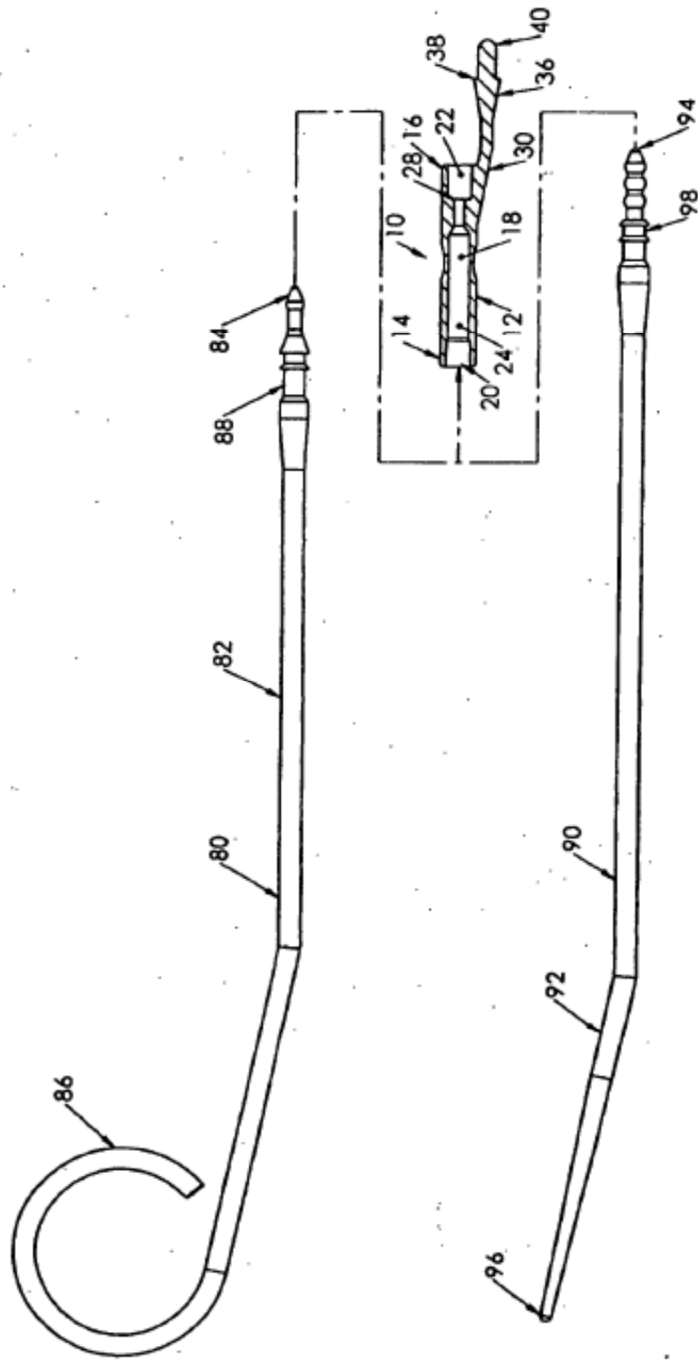


FIG. 6

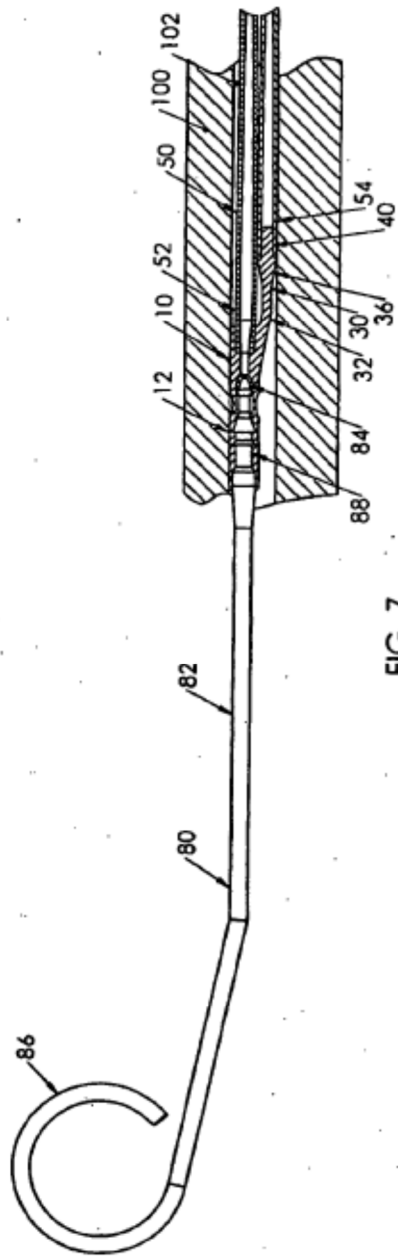


FIG. 7

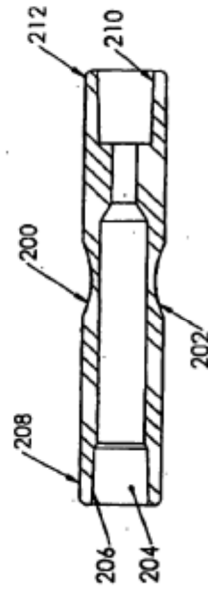


FIG. 8

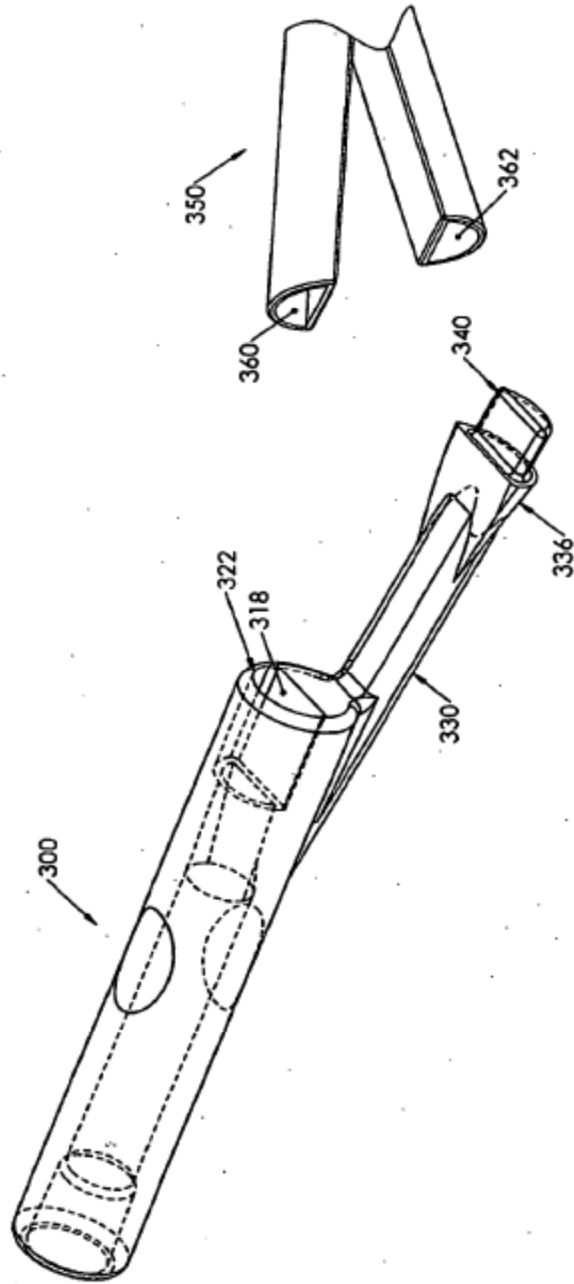


FIG. 9

FIGURA 10

