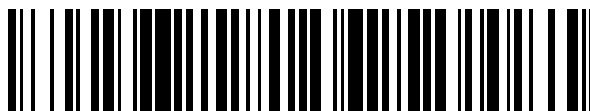


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 524**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2016 PCT/NO2016/050052**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2016 WO16153357**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2016 E 16769151 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 3273860**

54 Título: **Dispositivo para la introducción y el mantenimiento de un puerto en un vaso umbilical**

30 Prioridad:

25.03.2015 NO 20150362

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

21.06.2019

73 Titular/es:

**EIDE, TERJE (100.0%)
Lillehagvn. 84
1365 Blommenholm, NO**

72 Inventor/es:

EIDE, TERJE

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 717 524 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

Dispositivo para la introducción y el mantenimiento de un puerto en un vaso umbilical

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos para la introducción y el mantenimiento de un puerto en un vaso umbilical. Además, la invención se refiere a kits que comprenden dicho dispositivo.

10 **Antecedentes de la invención**

La cateterización venosa umbilical es un procedimiento común en el tratamiento de neonatos enfermos. Estos catéteres se utilizan comúnmente para la administración de fluidos, nutrición y medicamentos, vigilancia de gases en sangre y transfusiones de intercambio (M. Butler, O'Hara, CJ Buzzard, L. Reubens, MP McDermot, W. DiGrazio y CT D'Angio. Un ensayo aleatorio que compara el uso a largo plazo y corto plazo de catéteres venosos umbilicales en recién nacidos prematuros con un peso al nacer inferior a 1251 gramos, Pediatrics 2006; vol 118, nº 1, pp 25 - 35).

El cordón umbilical comprende dos arterias umbilicales y una vena umbilical embebidas en tejido conectivo mucoso, denominado gelatina de Wharton, además de restos endodérmicos del alantoides, que se extienden la longitud del cordón en seres humanos. El cordón está envuelto en un epitelio simple de derivación amniótica. Tanto las arterias como la vena se diferencian de los vasos correspondientes en el cuerpo en que las arterias transportan sangre pobre en oxígeno, mientras que la vena transporta sangre rica en oxígeno. De ese modo, hay diferencias en la anatomía. En consecuencia, las arterias presentan una capa muscular comparativamente gruesa, con fibras musculares entremezcladas, oblicuamente suaves, circulares y longitudinales. Hay presente una lámina elástica interna que diferencia la vena de las arterias que se acompañan. El tejido conectivo mucoso es una forma de tejido conectivo suelto. Los vasos tienen una trayectoria helicoidal que impide la compresión de los vasos y hace el cordón sea más fuerte

Inmediatamente después del nacimiento, es decir, entre 1,5 y 10 minutos después, los recién nacidos son sometidos a la puntuación de la prueba de Apgar para juzgar el estado del neonato. La puntuación comprende una evaluación del estado del niño en cinco áreas diferentes, tales como frecuencia cardíaca, esfuerzo respiratorio, tono muscular, reflejos y color de la piel. Cada estado se puntúa de 0 - 2, que se añade para dar una puntuación total de 0 - 10. El neonato se vuelve a evaluar después de 5 minutos y si es necesario se somete a pruebas adicionales a intervalos de 5 minutos. La primera prueba podría dar una puntuación baja, lo que se normaliza después de 5 minutos. Una puntuación normal se considera que es de 7 y superior. Una puntuación total de 3 o menos es indicativa de un estado crítico, a menudo combinado con un color azulado de la piel. Esto se denomina asfixia al nacer debido a respiración y circulación insuficientes causadas por problemas en el cordón umbilical o por infección. En tal caso, es necesario a los 5 minutos establecer vías respiratorias libres y restablecer la circulación normal con fluido y/o medicamentos. En la técnica, se considera que la vena umbilical es el puerto más adecuado para inyectar cantidades adecuadas de fluido en la circulación central de los neonatos con el fin de restablecer la circulación normal lo más rápido posible.

Debido a la anatomía y la trayectoria de los vasos umbilicales y a que el cordón de un recién nacido normalmente es resbaladizo y flexible, el establecimiento de un acceso venoso a través de la vena umbilical se considera técnicamente difícil. Cuando el recién nacido está en estado crítico, es necesario abrir un puerto de infusión en el transcurso de 5 minutos. A menudo es difícil colocar un catéter de 3 - 5 cm más allá de la unión mucocutánea que es necesaria para evitar colocar mal el catéter en la circulación portal y la posibilidad asociada de necrosis hepática. Un método establecido es insertar las puntas de un fórceps de iris en la vena y abrir por la fuerza la boca de la vena e insertar la punta del catéter.

Varios métodos para cateterizar vasos umbilicales están publicados en la técnica (publicación de solicitud de patente US 2009/062774, patente US 8.105.308 y patente US 4.585.437). La patente US 4.585.437 se refiere a un dispositivo mejorado para introducir un catéter de arteria umbilical en un bebé. El dispositivo consta de un cuerpo en forma de embudo con un componente en forma de asa en el extremo abierto agrandado. En el extremo insertado en el sistema arterial, el extremo pequeño del cuerpo en forma de embudo consiste en una pluralidad de puntas de tipo espiga. El extremo pequeño en el extremo distal de las puntas de tipo espiga tiene forma de bulbo y sirve para evitar que el dispositivo sea extruido desde el sistema arterial una vez que está en su sitio. La patente US 8.105.308 proporciona un método y un aparato para la cateterización de vasos umbilicales en un recién nacido, en el que el tubo se mantendrá de forma permanente en el sitio. El método comprende insertar, con un elemento de guía, un tubo en un vaso umbilical en un cordón umbilical antes de la oclusión del vaso umbilical, en el que el tubo está configurado para tener dimensiones de modo que el tubo permanezca en una posición fija dentro del vaso umbilical tanto antes como después de la oclusión del vaso umbilical. El tubo tiene un primer extremo y un segundo extremo, en el que el segundo extremo está cerrado, y una válvula conectada de manera operativa al primer extremo del tubo y configurada para proporcionar acceso al interior del tubo al elemento de guía, en el que el tubo es impermeable, retirando el elemento de guía del tubo y sujetando el cordón umbilical, por lo que el tubo se coloca de manera permanente dentro del vaso umbilical del recién nacido. La publicación de solicitud de patente US 2009/062774

proporciona una invención relacionada con un dispositivo para introducir un catéter de silicona por una vía umbilical. El dispositivo de introducción comprende un catéter de poliuretano por el que se puede deslizar el catéter de silicona, y un tubo rectilíneo y rígido que está hecho de metal inoxidable y es más corto que el catéter y cuyo diámetro interno está adaptado al diámetro externo del catéter de silicona para permitir que el catéter de silicona se deslice por el tubo de metal, evitando al mismo tiempo la entrada de aire entre ellos. Este tubo de metal se introduce en el extremo proximal del catéter de poliuretano y se fija a dicho catéter de manera que evite la entrada de aire entre ellos. Esta invención se aplica en particular a la cateterización de bebés prematuros o neonatos.

El documento US 2014/046213 A1 describe un dispositivo para introducir y mantener un puerto en un vaso umbilical, que comprende una cánula, uno o más anclajes para fijar el dispositivo al vaso y una pieza de conexión para conectar catéteres, jeringas y similares al extremo proximal.

Ninguno de los métodos y dispositivos anteriormente descritos demuestra ser útil de aplicar cuando se reaniman recién nacidos de mamífero en estado crítico, especialmente cuando el factor tiempo es crítico. Por lo general, tal cateterización la realiza, con largos intervalos de tiempo, la persona experta en la técnica que, por tanto, carece de la formación en el procedimiento. Así, hay una necesidad en la técnica de un método mejorado que pueda ser realizado por el experto sin necesidad de entrenamiento repetitivo.

Así, el objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para introducir y mantener un puerto en un vaso umbilical en recién nacidos de mamífero. El dispositivo lo coloca fácilmente personal sanitario que atiende normalmente el parto, tales como médicos, matronas y enfermeras. No se requieren conocimientos especializados ni experiencia en particular.

Sumario de la invención

Según la presente invención, como se reivindica en la reivindicación 1, un primer aspecto se refiere a un dispositivo para introducir y mantener un puerto en una entrada abierta de un vaso umbilical, que comprende una cánula (1) equipada con un cuerpo en forma de bulbo (2) en el extremo distal, uno o más anclajes (3) para fijar el dispositivo al vaso, una pieza de conexión (4) para conectar catéteres, jeringas y similares al extremo proximal, y opcionalmente una abrazadera (5) que cierra el cordón umbilical. En una realización preferida de la invención, la abrazadera está presente.

Otro aspecto de la presente divulgación se refiere a un procedimiento para introducir y mantener un puerto en un vaso umbilical.

Aún otro aspecto de la invención se refiere a un kit para cateterización de vasos umbilicales.

Otros dispositivos mejorados tienen las características mencionadas en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de las figuras

Las realizaciones preferidas de la presente invención se ilustrarán ahora con más detalle con referencia a las figuras que se acompañan.

La figura 1 muestra una sección transversal de una primera realización de la invención, en la que el dispositivo comprende una cánula (1) equipada con un cuerpo en forma de bulbo (2) en el extremo distal, anclajes (3) para fijar el dispositivo al vaso y una pieza de conexión (4) para conectar catéteres, jeringas y similares al extremo proximal. El panel superior muestra una realización del dispositivo, en la que los anclajes (3) están colocados en o cerca de la base proximal del cuerpo en forma de bulbo. El panel central, muestra una realización del dispositivo, en la que los anclajes (3) están colocados alejados del cuerpo en forma de bulbo. El panel inferior, muestra una sección transversal de una realización adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, en la que los anclajes (3) están formados como parte integrante del cuerpo en forma de bulbo (2).

La figura 2 muestra una sección transversal de una realización adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, en la que los anclajes (3) se separan del extremo proximal del dispositivo extendiéndose a lo largo de la cánula y se curvan de nuevo en un componente de gancho para perforar la pared del vaso umbilical externamente. El panel superior muestra una posición cerrada. El panel inferior muestra una realización adicional en la que el diámetro externo de la cánula (1) se expande (1') sobre una parte de la cánula en la región en la que el extremo libre del gancho colinda con la región de transición entre la parte expandida y la no expandida.

El panel superior de la figura 3, muestra una posición abierta del dispositivo de acuerdo con la invención, en la que los anclajes (3) se extienden a lo largo de la cánula y se curvan de nuevo en un componente de gancho para perforar la pared del vaso umbilical externamente. El panel inferior muestra una realización en la que el dispositivo está equipado con un anillo de bloqueo (3') destinado a hacer avanzar y bloquear los anclajes.

La figura 4 muestra una realización adicional del dispositivo de acuerdo con la invención, en el que el dispositivo está además equipado con una abrazadera (5) accionada por resorte (5') configurada como una pinza de tender que cierra el cordón umbilical. El panel superior muestra una abrazadera abierta, el panel inferior muestra una abrazadera cerrada.

5 La figura 5 muestra un dispositivo en el que una marca circular (2') está hecha en el cuerpo en forma de bulbo (2), en el que la abrazadera accionada por resorte (5, 5') encaja en posición cerrada. El panel superior muestra una abrazadera abierta, el panel inferior muestra una abrazadera cerrada.

10 La figura 6 muestra un dispositivo accionado por resorte entubado (6) de acuerdo con la invención. La cánula (1) con el cuerpo en forma de bulbo (2) y los anclajes (3) están cubiertos con una tapa extraíble (6') y la abrazadera (5) accionada por resorte (5') se abre y se cierra mediante un botón pulsador (7). El resto del tubo (6'') también sirve como medio de sujeción. El panel superior muestra una vista tridimensional del dispositivo entubado; el panel central muestra una sección transversal del dispositivo entubado y el panel inferior muestra una sección transversal de un dispositivo entubado, en el que la tapa (6') se ha retirado y el dispositivo está listo para usar.

Descripción detallada de la invención

20 La cateterización de vasos umbilicales es un procedimiento común en el tratamiento de neonatos enfermos. Es de suma importancia tener procedimientos seguros y fáciles que garanticen un acceso rápido a un puerto para la infusión de fluidos y medicamentos y la aspiración de sangre.

Los recién nacidos que no responden a una reanimación básica necesitan reanimación cardiopulmonar avanzada (CPR). Esto requiere la inyección intravenosa de fluidos y medicamentos y la recogida de muestras de sangre.

25 En este contexto, la infusión e inyección se utilizan indistintamente.

30 Un método de la técnica anterior va a utilizar un fórceps de iris para abrir o estirar la entrada abierta al vaso umbilical y mantenerla abierta. Posteriormente, se insertan un catéter umbilical, un catéter venoso umbilical (UVC), que permite el suministro de fluido y medicamentos, o un catéter de arteria umbilical (UAC), que permite la recogida de sangre. La inserción de tales catéteres en los vasos umbilicales se considera técnicamente difícil y cualquier persona sin experiencia que lo inserte puede aumentar la dificultad, ya que no hay soporte en el tejido del cordón umbilical. Por tanto, el procedimiento puede llegar a costar demasiado tiempo.

35 Por tanto, hay una necesidad en la técnica de nuevos dispositivos y procedimientos mejorados para la cateterización de vasos umbilicales.

40 Mediante la presente invención, se proporciona un nuevo dispositivo que hace que la cateterización de vasos umbilicales sea rápida, segura y fácil. El nuevo dispositivo se aplica fuera del bebé utilizando la vía fetal. De ese modo, no hay necesidad de avanzar bajo la piel del bebé, lo cual es un reto y supone un peligro potencial. Un beneficio adicional es que el dispositivo lo colocan fácilmente, incluso matronas y enfermeras sin experiencia, es decir, personal que atiende normalmente el parto, y se puede proporcionar reanimación cardiopulmonar avanzada (CPR) a los recién nacidos en un minuto, en situaciones en las que el tiempo es un factor crítico.

45 La presente invención se refiere a un dispositivo para introducir y mantener un puerto en un vaso umbilical, que comprende una cánula (1) equipada con un cuerpo en forma de bulbo (2) en el extremo distal, uno o más anclajes (3) para fijar y asegurar el dispositivo al vaso (parte central) y una pieza de conexión (4) para conectar catéteres, jeringas y similares al extremo proximal. El dispositivo puede estar además equipado con una abrazadera para fijar y anclar también el cordón umbilical y evitar fugas y el reflujo.

50 El vaso umbilical puede ser la vena umbilical o una de las arterias umbilicales. El puerto puede ser un puerto de infusión o un puerto de aspiración.

55 El dispositivo de acuerdo con la invención sirve como un conector que evita que la cateterización directa utilice un catéter de arteria umbilical (UAC) o un catéter venoso umbilical (UVC) de la técnica anterior. El dispositivo es seguro y se inserta rápidamente en un vaso umbilical donde después se pueden conectar catéteres o jeringas disponibles actualmente o similares para la infusión de fluidos o medicamentos o para la recogida de muestras de sangre.

60 Las dimensiones del dispositivo pueden variar. Sin embargo, las dimensiones deben ser adecuadas para introducir un puerto en el cordón umbilical de neonatos, ya sea a término o bebés prematuros.

65 La cánula 1 se extiende a través de las longitudes del dispositivo y es preferiblemente una cánula central. El diámetro interno de la cánula está en el intervalo de aproximadamente 0,5 - 3 mm, preferiblemente alrededor de 1 - 2 mm, más preferiblemente aproximadamente 2 mm. La cánula se puede hacer de cualquier material adecuado que tenga suficiente rigidez y que sea compatible con el paciente. Ejemplos de materiales adecuados son materiales no tóxicos bien conocidos para ser utilizados en dispositivos médicos, tales como metales y polímeros. Ejemplos de

metales no tóxicos adecuados son acero inoxidable y titanio. Ejemplos de polímeros no tóxicos adecuados son polipropileno, polietileno, poliuretano, cloruro de polivinilo, teflón y silicio.

5 De acuerdo con una realización, la cánula puede ser una cánula en forma de cable que comprende dos o más cánulas que se desplazan juntas para formar un único conjunto. El diámetro externo de la cánula en forma de cable está limitado hacia arriba por el tamaño de la luz del vaso, donde se va a introducir la cánula en forma de cable.

10 El cuerpo en forma de bulbo (2) se coloca en el extremo distal del dispositivo. El cuerpo en forma de bulbo tiene al menos dos funciones que resuelven los problemas actuales. En primer lugar, evita que la cánula perforo o dañe la pared del vaso. En segundo lugar, el cuerpo en forma de bulbo sirve como medio de guía, haciendo que la colocación de la cánula sea segura y fácil.

15 El cuerpo en forma de bulbo se puede configurar como un cuerpo esférico, de tipo esférico, cónico, de tipo cónico, ahusado, cuadrado o afilado o con cualquier otra configuración geométrica que forme un cuerpo que evite perforar o dañar el vaso umbilical. Puede hacerse una marca en el cuerpo en forma de bulbo, que rodee el cuerpo en forma de bulbo, en donde la abrazadera, si está presente, encaja en posición cerrada.

De acuerdo con realizaciones preferidas, el cuerpo en forma de bulbo es de tipo esférico o cónico.

20 Preferiblemente, el diámetro total del cuerpo en forma de bulbo no debe superar aproximadamente 6 mm. La cánula se extiende a través del cuerpo en forma de bulbo dejando un orificio de al menos 2 mm.

25 El cuerpo en forma de bulbo puede hacerse de cualquier material adecuado para tal efecto y que sea compatible con el paciente. Ejemplos de materiales adecuados son materiales no tóxicos bien conocidos para ser utilizados en dispositivos médicos, tales como diferentes polímeros y metales, que den lugar a diseños blandos y entre flexibles y rígidos y no flexibles. Ejemplos de polímeros no tóxicos adecuados son polipropileno, polietileno, poliuretano, cloruro de polivinilo, teflón y silicio. Ejemplos de metales no tóxicos adecuados son acero inoxidable y titanio.

30 El al menos un anclaje (3) puede tener cualquier configuración geométrica siempre que ancle, es decir, siempre que fije y asegure la posición del dispositivo en el vaso y evite así su desplazamiento. El anclaje puede ser anclajes en forma de aguja, pernos, espigas, clavos o una extensión ahusada aplanada o redondeada. Preferiblemente, los anclajes están orientados hacia atrás. Dichos anclajes son rectos o también pueden ser curvados como un gancho. El anclaje perforará la pared del vaso, manteniendo el dispositivo en su sitio y evitando que el dispositivo exude el vaso. El anclaje puede anclar la pared del vaso umbilical interna o externamente para fijar y asegurar la posición del
35 dispositivo.

40 Los anclajes pueden formarse como una parte integrante del cuerpo en forma de bulbo o separados, como se ilustra en la figura 1. Si se forman separados, se pueden colocar en o cerca de la base proximal del cuerpo en forma de bulbo, desviándose de la cánula, apuntando preferiblemente hacia atrás, es decir, en la dirección proximal. En este contexto, el término "cerca de" se ha de entender como una distancia de 0 - 10 mm. El anclaje también se puede colocar en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la cánula.

45 Los anclajes que se separan de la cánula también se pueden extender a lo largo de la cánula y curvarse de nuevo en un componente de gancho para perforar la pared del vaso umbilical externamente, como se ilustra en las figuras 2 y 3. El extremo libre del gancho apunta en la dirección hacia dentro. En una realización, el diámetro externo de la cánula (1) se expande (1') sobre una parte de la cánula en la región en la que el extremo libre del gancho colinda con la región de transición entre la parte expandida y la no expandida. Dicho anclaje puede tener cualquier longitud adecuada. En una realización adicional, el dispositivo puede estar equipado con un medio de bloqueo (3'), preferiblemente un anillo de bloqueo destinado a hacer avanzar y bloquear los anclajes. Dicho medio de bloqueo es
50 bien conocido en la técnica. En las realizaciones anteriores, la cánula se introduce en el vaso, la pared del vaso se coloca entre medias de la cánula y los anclajes que fijan y perforan la pared del vaso umbilical desde el exterior.

55 El número de anclajes puede variar de al menos uno a varios anclajes. En el caso de varios anclajes, dichos anclajes son preferiblemente anclajes en forma de aguja pequeños que rodean la circunferencia de la cánula. De acuerdo con una realización, el número de anclajes varía de 2 - 6, preferiblemente de 2-4, más preferiblemente de 2 - 3. Los anclajes se distribuyen preferiblemente de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la cánula.

60 La pieza de conexión (4) en el extremo proximal comprende medios bien conocidos en la técnica, tales como medios de conexión estandarizados bien conocidos e internacionales, por ejemplo, los medios de conexión identificados como "Luer-Lock".

65 Opcionalmente, el dispositivo comprende una abrazadera (5) para fijar y anclar también el cordón umbilical. En el caso de infusión de fluidos o medicamentos, la abrazadera evita el reflujo que provoca fugas y comprueba que todos los fluidos y medicamentos entren en el cuerpo del recién nacido. Por tanto, el volumen de fluido y la dosificación de medicamentos administrados al recién nacido están completamente controlados.

La abrazadera es un medio de fijación bien conocido en la técnica. La abrazadera puede configurarse con cualquier configuración geométrica adecuada. De preferencia, la abrazadera se configura para servir también como medio de sujeción para la persona que inserta el dispositivo. En realizaciones preferidas, la abrazadera (5) se acciona por resorte (5'). El resorte puede tener cualquier configuración adecuada bien conocida en la técnica. Dicha abrazadera accionada por resorte puede configurarse como una pinza de tender y es preferiblemente una abrazadera de cierre automático, como se ilustra en la figura 4. En otras realizaciones preferidas, la abrazadera no es accionada por resorte.

La abrazadera también puede estar equipada con anclajes que perforan todo el cordón umbilical externamente, asegurando además la colocación del dispositivo.

La abrazadera puede colocarse en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la cánula. Se puede colocar de manera que proteja los anclajes afilados evitando de este modo que el personal sanitario se autolesione y preferiblemente cerca de una marca (2') hecha en el cuerpo en forma de bulbo (2), como se muestra en la figura 5.

La abrazadera puede diseñarse como una parte integrante del dispositivo o diseñarse como una parte separada.

De acuerdo con otras realizaciones, el dispositivo puede diseñarse en un tubo. En el tubo, el dispositivo entubado está equipado con una abrazadera accionada por resorte, la abrazadera puede, por ejemplo, abrirse y cerrarse presionando los lados del tubo con dos dedos o apretando un botón de acuerdo con la técnica conocida. Un tamaño preferido y adecuado del dispositivo puede ser una longitud de aproximadamente 8 cm, una anchura de aproximadamente 3 - 4 cm y una altura de aproximadamente 2 cm. Un dispositivo que tenga una longitud de aproximadamente 4 cm, una anchura de aproximadamente 2 cm y una altura de aproximadamente 1 cm también es adecuado. Cualquier dimensión dentro de dichos intervalos también es adecuada.

Un dispositivo accionado por resorte entubado (6) se ilustra en la figura 6. La cánula (1) con el cuerpo en forma de bulbo (2) y los anclajes (3) están cubiertos con una tapa (6') y la abrazadera (5) accionada por resorte (5') se abre y se cierra apretando un botón pulsador (7). El resto del tubo (6'') también sirve también como medio de sujeción. La tapa puede retirarse o deslizarse para descubrir/cubrir el cuerpo en forma de bulbo y los anclajes.

Es conveniente que el dispositivo de acuerdo con la invención se haga como un dispositivo desechable, aunque esto no es esencial.

En otro aspecto, la presente divulgación se refiere a un procedimiento para introducir y mantener un puerto en un vaso umbilical, que comprende utilizar un fórceps para abrir o estirar la entrada abierta a un vaso umbilical e insertar el dispositivo de acuerdo con la invención en dicho vaso umbilical.

Aún en otro aspecto, la presente invención se refiere a un kit para cateterización de vasos umbilicales, que comprende un fórceps para abrir o estirar la entrada abierta a un vaso umbilical, un dispositivo de acuerdo con la reivindicación y un catéter o jeringa para conectar a dicho dispositivo para infundir líquidos o medicamentos o recoger muestras de sangre. El kit puede comprender tanto catéteres como jeringas. Preferiblemente, el kit se esteriliza.

La presente divulgación comprende así el uso de un kit de acuerdo con la invención para la cateterización de una vena umbilical y la infusión de fluidos o medicamentos a través de la vena umbilical.

La presente divulgación comprende así el uso de un kit de acuerdo con la invención para la cateterización de una arteria umbilical y la aspiración de sangre de una arteria umbilical.

El procedimiento para la inyección y/o infusión de fluidos y medicamentos o la aspiración de sangre puede automatizarse.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo para la introducción y el mantenimiento de un puerto en una entrada abierta de un vaso umbilical de un neonato de mamífero, que comprende una cánula (1) equipada con un cuerpo en forma de bulbo (2) en el extremo distal, uno o más anclajes (3) para fijar el dispositivo al vaso, una pieza de conexión (4) para conectar catéteres, jeringas y similares al extremo proximal y, opcionalmente, una abrazadera (5) que cierra el cordón umbilical.
- 10 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos anclajes (3) se separan de la cánula y se colocan en o cerca de la base proximal de dicho cuerpo en forma de bulbo (2).
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos anclajes (3) se separan de la cánula y se colocan en cualquier lugar a lo largo de la longitud de la cánula.
- 15 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los anclajes (3) se separan de la cánula extendiéndose a lo largo de la cánula y se curvan de nuevo en un componente de gancho.
- 20 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el diámetro externo de la cánula (1) se expande (1') sobre una parte de la cánula en la región en la que el extremo libre del gancho colinda con la región de transición entre la parte expandida y la no expandida.
6. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 4 y 5, en el que el dispositivo está además equipado con un anillo de bloqueo (3') destinado a hacer avanzar y bloquear los anclajes.
- 25 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo en forma de bulbo (2) y dichos anclajes (3) se configuran como un cuerpo en una sola pieza.
8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la abrazadera (5) se acciona por resorte (5').
- 30 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la abrazadera accionada por resorte se cierra en una marca (2') realizada en el cuerpo en forma de bulbo.
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el dispositivo está entubado.
- 35 11. Kit para la cateterización de vasos umbilicales, que comprende
- a) un fórceps para abrir o estirar la entrada abierta a un vaso umbilical.
- b) un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, y
- 40 c) un catéter o jeringa para conectar al dispositivo de b) a fin de infundir líquidos o medicamentos o recoger muestras de sangre.

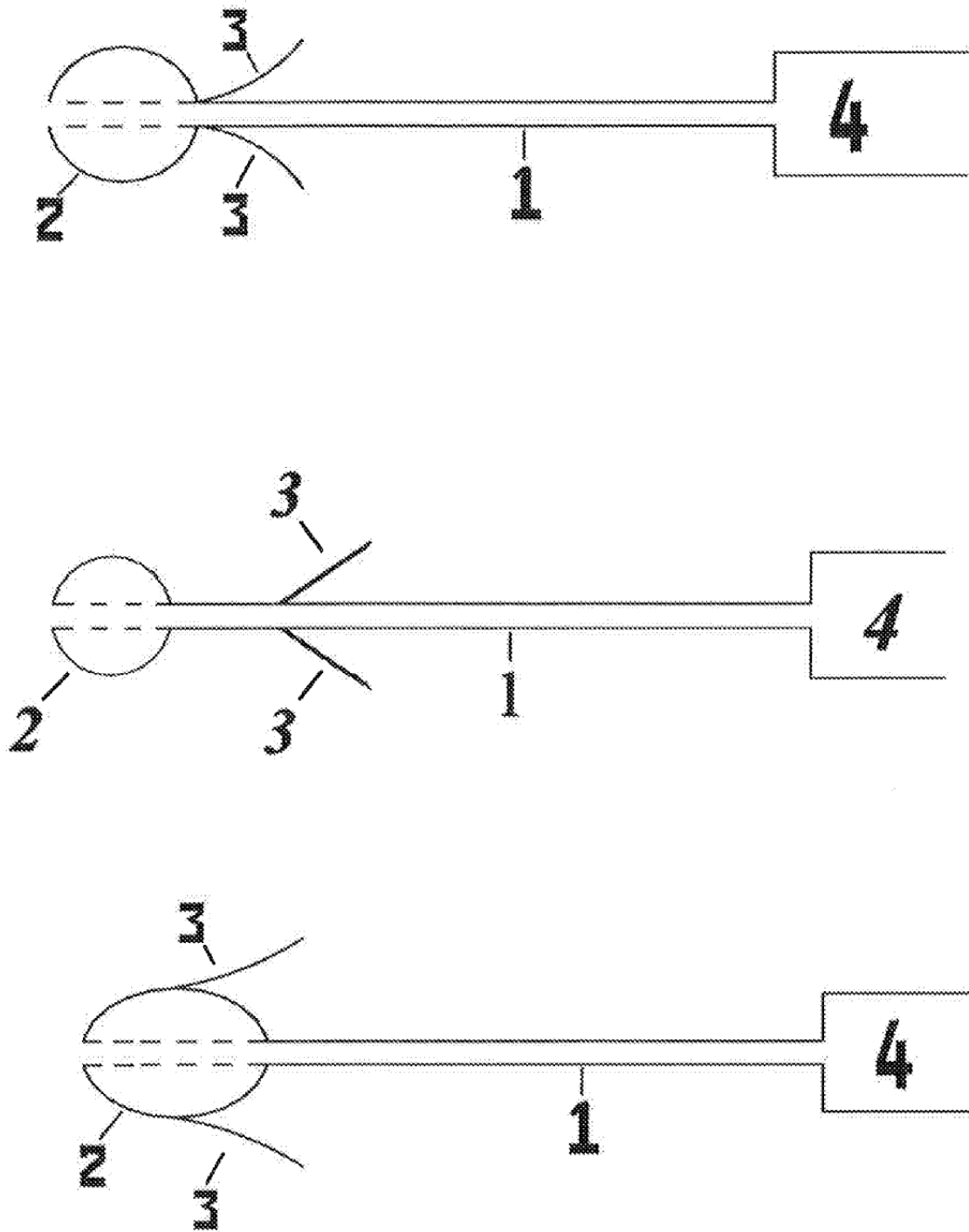


Figura 1

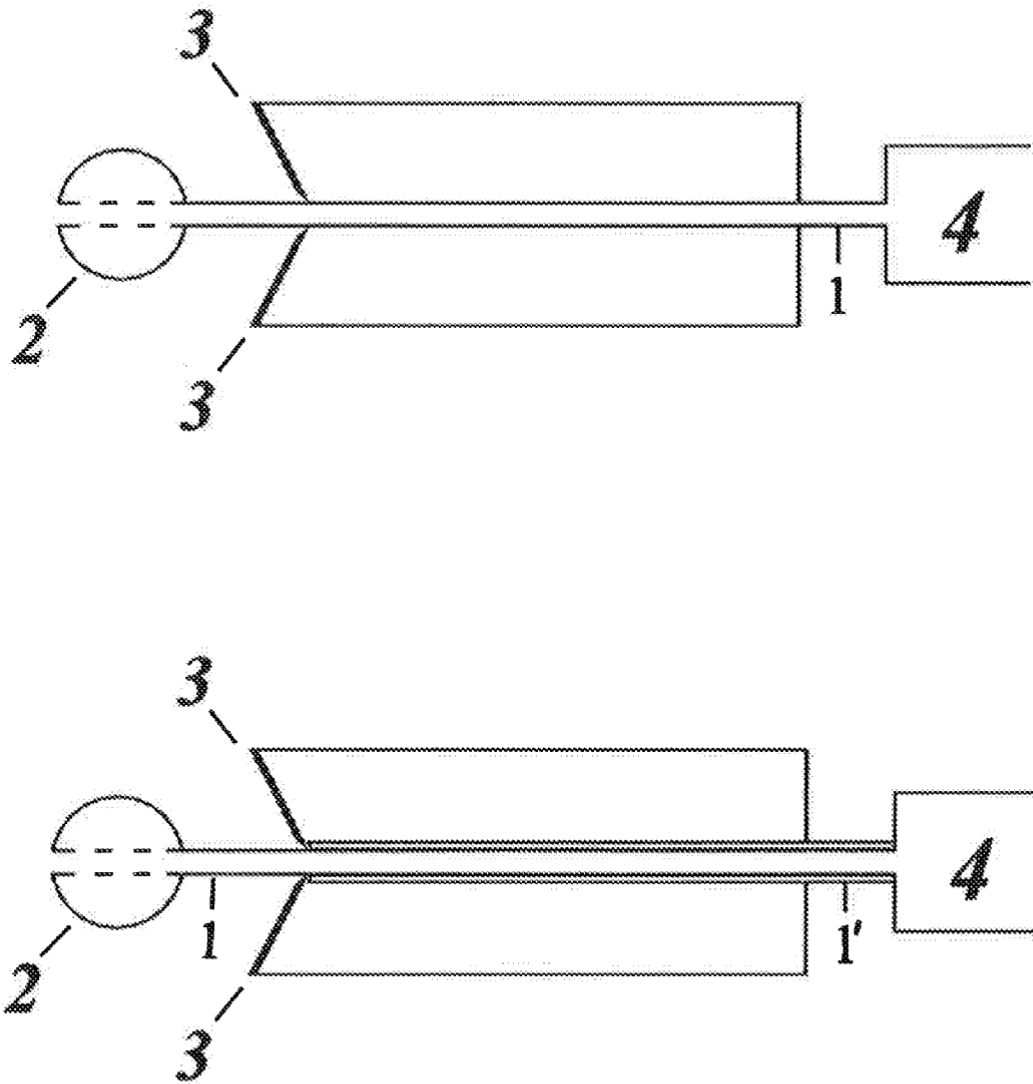


Figura 2

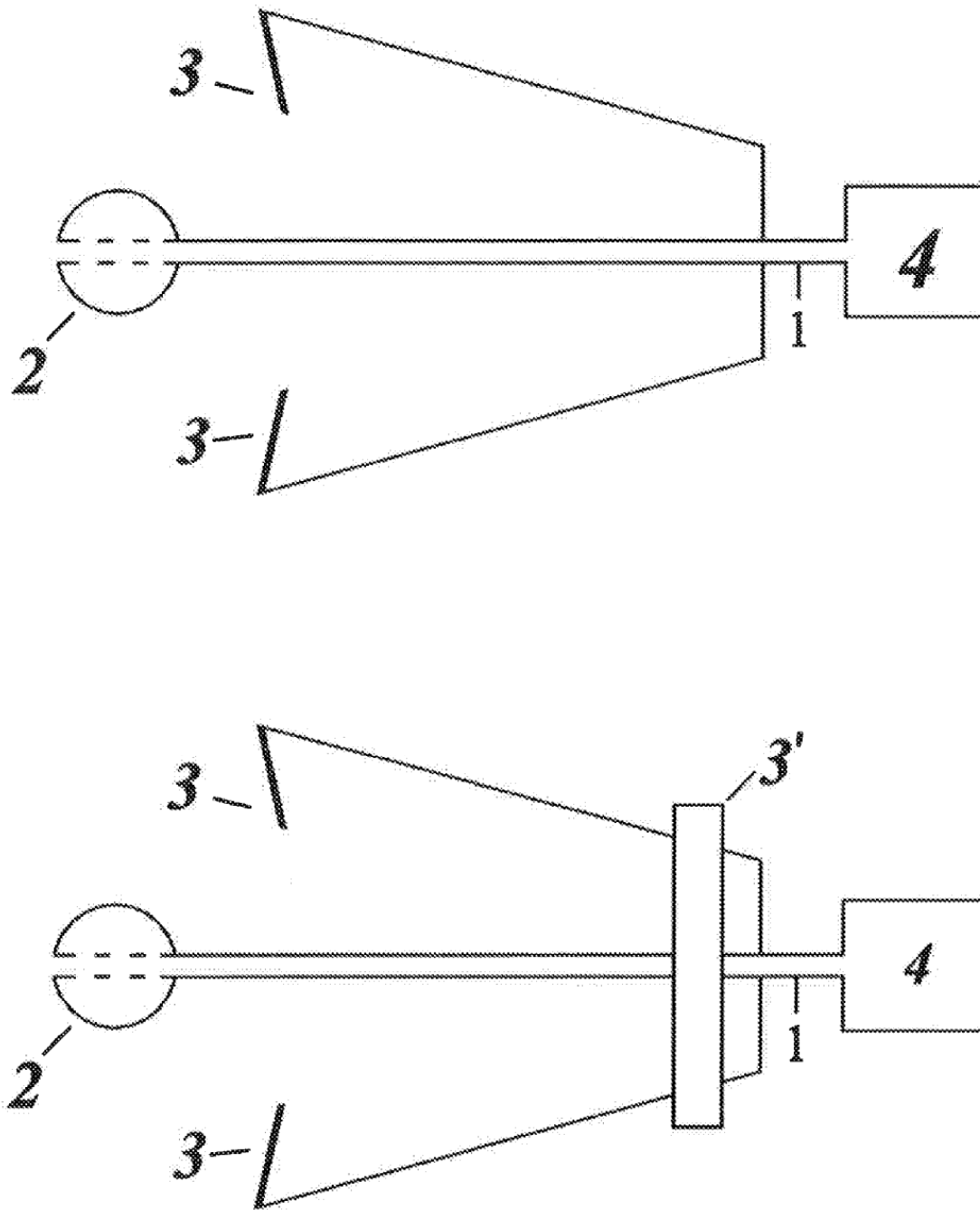


Figura 3

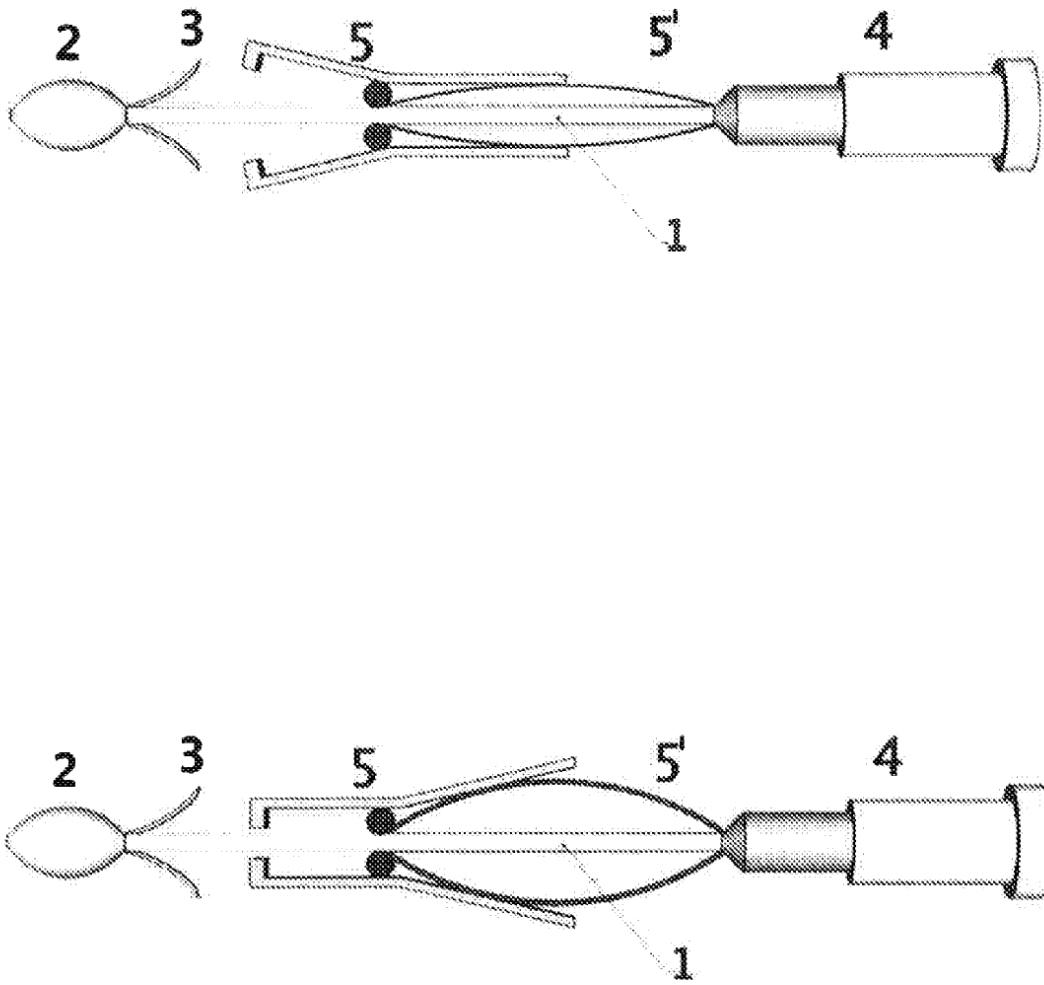


Figura 4

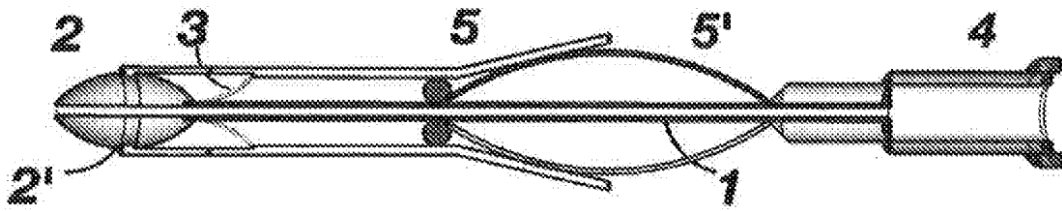
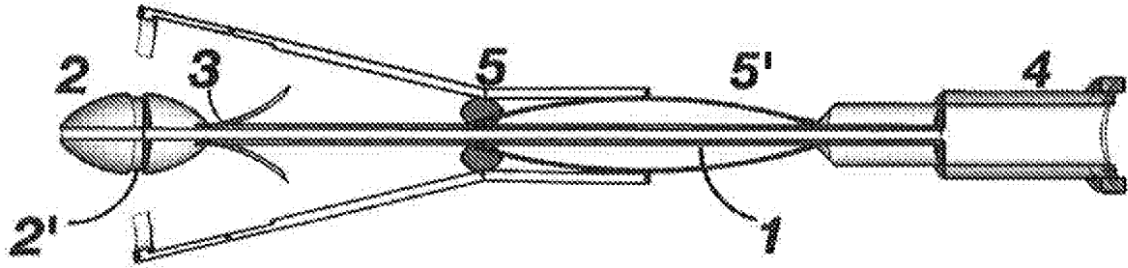


Figura 5

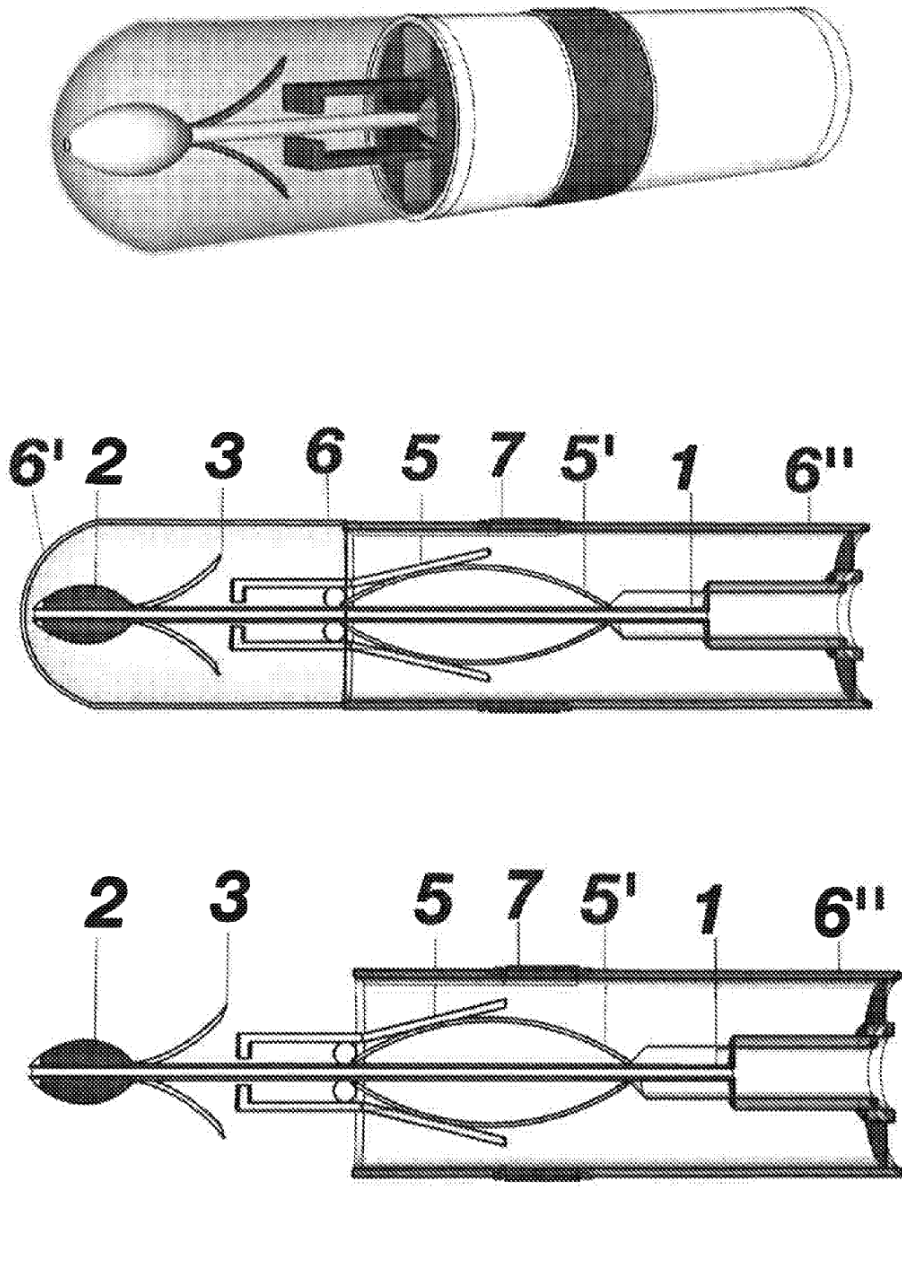


Figura 6