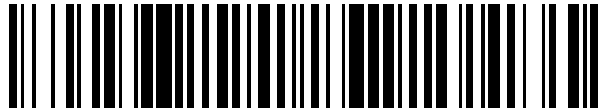


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 068**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06	(2006.01)
A61M 25/09	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)
A61M 25/01	(2006.01)
A61M 5/158	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.01.2012 PCT/US2012/023192**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2012 WO12106266**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2012 E 12702739 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2670468**

54 Título: **Catéter intravenoso y dispositivo de inserción con salpicaduras de sangre reducidas**

30 Prioridad:

31.01.2011 US 201161438197 P

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

30.10.2019

73 Titular/es:

**VASCULAR PATHWAYS INC. (100.0%)
1916 Fallen Leaf Lane
Los Altos CA 94024, US**

72 Inventor/es:

BELSON, AMIR

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 729 068 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

Catéter intravenoso y dispositivo de inserción con salpicaduras de sangre reducidas

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a dispositivos para la inserción y colocación de un catéter de acceso en una vena o arteria de un/a paciente, sobre un alambre de guía.

15 La colocación segura de un catéter de acceso en la vena o arteria del/la paciente resulta particularmente difícil en el caso de vasos pequeños, tortuosos, colapsados, frágiles y/o difíciles de localizar. El riesgo de punciones accidentales y/o contaminación por la aguja tras la colocación de un catéter intravenoso resulta particular problemático. Por lo tanto, sería interesante proporcionar dispositivos y métodos que protejan al personal médico ante la posible exposición a la sangre resultante del movimiento de retracción del alambre de guía.

20 Resulta de particular interés para la presente invención que los catéteres de acceso a menudo vienen empacutados previamente tanto con una aguja como con un alambre de guía, donde la aguja se recibe coaxialmente sobre el alambre de guía y el catéter se recibe coaxialmente sobre la aguja. La aguja se extiende justo más allá de la punta distal del catéter, de manera que el conjunto de la aguja y el catéter pueda introducirse en la vena u otro vaso. Tan pronto como se detecta la entrada en la vena, por lo general al observar el retorno sanguíneo, puede hacerse avanzar el alambre de guía hacia la luz venosa, hacerse avanzar el catéter sobre el alambre de guía, y retirarse entonces del catéter tanto la aguja como el alambre de guía, dejando el catéter disponible para su acoplamiento a fuentes de fluidos, medicamentos u otros materiales intravenosos.

25 La extracción de la aguja y el alambre de guía puede ser problemática, ya que tienen tendencia a llevar sangre del/la paciente y esto genera de que el personal de tratamiento se vea expuesto a la misma. Esto puede ser particularmente problemático en el caso de alambres de guía que tengan una punta helicoidal o con otra forma, como los que se describen en al menos algunas de las solicitudes de patente de Estados Unidos publicadas a continuación.

30 Por estos motivos, sería deseable proporcionar sistemas y métodos para su uso con catéteres de acceso intravenoso u otros catéteres de acceso vasculares, para reducir el riesgo de pérdida de sangre y salpicaduras, donde los alambres de guía y/o las agujas se retiren del catéter tras la colocación. Sería particularmente deseable si tales métodos y dispositivos fueran compatibles con catéteres venosos que tengan mecanismos automáticos de retracción de aguja y alambre de guía, como se describe en las publicaciones de patente enumeradas a continuación. Al menos algunos de estos objetivos se lograrán mediante la invención tal como se describe en el presente documento.

40 2. Antecedentes de la técnica

45 El objeto de la presente invención está relacionado con las siguientes solicitudes de patente de Estados Unidos. Cada una de las diversas realizaciones de un dispositivo de inserción de catéter intravenoso descritas en dichas solicitudes de patente puede combinarse con el catéter intravenoso de la presente invención, para crear un sistema de catéter intravenoso.

50 US 20100210934, "Intravenous catheter insertion and blood sample devices and method of use"
US 20100094310, "Intravenous catheter insertion device and method of use"

US 20080300574, "Intravenous catheter insertion device and method of use"

55 También son de interés las siguientes patentes de Estados Unidos, que describen catéteres que tienen conectores de brazo lateral: 5.704.914; 5.154.703; 5.084.023; 4.585.440; 4.509.534; y 4.177.809.

Breve resumen de la invención.

60 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. La materia a la que se hace referencia como realizaciones y/o invenciones que no se reivindican, no es parte de la invención.

65 La presente invención proporciona catéteres de acceso venoso y otros catéteres de acceso vasculares que están adaptados para reducir la pérdida y la salpicadura de sangre, tras la extracción de agujas y alambres de guía utilizados para introducir los catéteres. En particular, la presente invención proporciona un dispositivo de catéter, que comprende; una carcasa exterior; una aguja de acceso tubular fijada a un portaguja, en donde dicho portaguja es deslizable con respecto a dicha carcasa exterior; un catéter tubular que tiene un accesorio proximal fijado de manera liberable en un extremo distal de dicha carcasa exterior, y posicionado coaxialmente alrededor de dicha aguja de

acceso tubular, comprendiendo el accesorio proximal: una primera cámara; una segunda cámara dispuesta proximalmente a la primera cámara; y una membrana elastomérica dispuesta entre la primera cámara y la segunda cámara, en donde la aguja de acceso tubular pasa a través de la membrana elastomérica; un alambre de guía de seguridad, dimensionado y configurado para hacerlo avanzar a través de dicha aguja de acceso tubular; y un mecanismo accionador, configurado para hacer avanzar selectivamente dicho alambre de guía de seguridad a través de dicha aguja tubular, en una dirección distal, y para posteriormente retirar simultáneamente dicho alambre de guía de seguridad y dicha aguja de acceso tubular en una dirección proximal con respecto a dicho catéter tubular. La presente invención proporciona una cámara y una membrana a modo de elemento de "limpieza". El accionador está adicionalmente adaptado para retirar la aguja y el alambre de guía, habitualmente bajo la fuerza de un resorte u otro elemento de desviación, que retire rápidamente la aguja y el catéter hacia el interior del cono y a través del mismo. Por lo general, el alambre de guía será un alambre de guía de "seguridad", con una forma helicoidal u otra forma atraumática preformada en su extremo distal, que se adopta cuando el alambre guía de seguridad sale desde una punta distal de la aguja, para reducir el riesgo de dañar el vaso a medida que se hace avanzar el alambre de guía. Cuando se retira el alambre de guía, la punta de seguridad se endereza a medida que pasa a través de la luz de la aguja, y en el interior del cono retoma la configuración helicoidal u otra configuración, pudiendo así soltar en el cono la sangre que pueda haber recogido mientras estaba en la arteria o vena, en lugar de hacerlo en el tejido o carcasa circundante. En el cono se proporciona un orificio lateral, habitualmente con un tubo lateral, para introducir los fluidos deseados, con el fin de acomodar el septo u otro elemento de limpieza presente en el extremo proximal del cono.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 muestra una vista despiezada de un catéter intravenoso y un dispositivo de inserción de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 2 muestra un dibujo de conjunto del catéter intravenoso y el dispositivo de inserción en un estado no desplegado, listo para su uso.

La FIG. 3 muestra un catéter intravenoso y un dispositivo de inserción en un estado no desplegado, listo para su uso.

La FIG. 4 muestra el catéter intravenoso y el dispositivo de inserción de la FIG. 3, con el alambre de guía avanzado.

La FIG. 5 muestra el catéter intravenoso y el dispositivo de inserción de la FIG. 3, con el alambre de guía y la aguja retraídos.

La FIG. 6 es una vista ampliada del catéter intravenoso de la FIG. 3.

La FIG. 7 muestra una realización del catéter intravenoso y el dispositivo de inserción, con un adaptador de brazo lateral separado.

La FIG. 8 es una vista ampliada del adaptador de brazo lateral de la FIG. 7.

La FIG. 9 es una vista ampliada del catéter intravenoso de acuerdo con la presente invención.

Las FIGS. 10 y 11 ilustran otra realización de un alambre de guía para su uso con el catéter intravenoso y el dispositivo de inserción.

La FIG. 10 es una vista de extremo proximal del alambre de guía, y la FIG. 11 es una vista lateral del alambre de guía.

La FIG. 12 ilustra una realización de un alambre de guía orientable, para su uso con el catéter intravenoso y el dispositivo de inserción.

Descripción detallada de la invención

La FIG. 1 muestra una vista despiezada de una realización de un catéter intravenoso 100 y un dispositivo de inserción 20 de acuerdo con la presente invención. La FIG. 2 muestra un dibujo de conjunto del catéter intravenoso 100 y el dispositivo de inserción 20 en un estado no desplegado, listo para su uso. En las siguientes solicitudes de patente se describen en detalle dispositivos de inserción de catéter intravenoso adicionales que pueden usarse en la presente invención: US 20100210934, US 20100094310 y US 20080300574.

El dispositivo de inserción 20 de catéter intravenoso tiene una carcasa 21, que incluye una carcasa proximal 1 que está unida adhesivamente o conectada de otra manera a una carcasa distal 11. En el ejemplo mostrado, la carcasa proximal 1 tiene la forma de un cilindro hueco alargado. La carcasa distal 11 está formada opcionalmente con forma de mango ergonómico, diseñado para ser sostenido por el pulgar y el índice de un/a usuario/a. También son posibles otras formas. La carcasa 21 tiene una ranura alargada 22 que se extiende desde la carcasa proximal 1 hasta la carcasa distal 11, aproximadamente en paralelo a un eje longitudinal de la carcasa 21. Un deslizador de avance de alambre 3 se desliza en una dirección longitudinal a lo largo de un exterior de la carcasa proximal 1 y la carcasa distal 11, y tiene una lengüeta 23 que se extiende a través de la ranura 22 hacia el interior de la carcasa 21. Un portaguñas 6 puede deslizarse por el interior de la carcasa 21 y está situado distalmente a la lengüeta 23 del deslizador de avance de alambre 3. El extremo distal del portaguñas 6 incluye un accesorio conector lúer 16, o similar. En el portaguñas 6 hay una muesca 24, de manera proximal al portaguñas. En un lado de la carcasa distal 11 está ubicado un botón 25, que tiene una lengüeta 26 que está configurada para enganchar con la muesca 24 en el portaguñas 6 cuando el portaguñas 6 está en su posición más distal. Un tope cilíndrico 2 de alambre de guía está unido adhesivamente al extremo proximal de la carcasa proximal 1.

- Una aguja hipodérmica tubular 7 de acero inoxidable, con un extremo distal 29 biselado y afilado, está unida con adhesivo 13 o unida de otra forma al extremo distal del portaguja 6. Preferentemente, la aguja 7 tiene una o más ranuras 27 recortadas en los lados, que conectan con la luz de la aguja para el paso de la sangre. Un alambre de guía 9 está adherido con adhesivo 14 o unido de otra forma a la lengüeta 23 del deslizador de avance de alambre 3.
- 5 El alambre de guía 9 está fabricado preferentemente con un material altamente elástico, tal como un alambre de aleación de níquel-titanio superelástica con un diámetro de aproximadamente 0,0762 - 0,3048 mm, y más preferentemente con un diámetro de aproximadamente 0,1016 mm. El alambre de guía 9 puede tener un diámetro uniforme o dicho diámetro puede escalonarse o estrecharse, por ejemplo mediante rectificado. Por ejemplo, puede rectificarse sin centros un alambre de 0,20132 mm de diámetro para crear una porción distal de 0,20132 mm de
- 10 diámetro con una transición cónica corta. Opcionalmente, puede soportarse una porción proximal del alambre de guía 9 con un tubo de soporte 8 fabricado con acero inoxidable o tubo hipodérmico de aleación de níquel-titanio, o un tubo de polímero moldeado o extruido. Otra opción para construir el alambre de guía 9 sería unir una porción distal corta de un material altamente elástico, tal como un alambre de aleación de níquel-titanio superelástica, a una porción proximal tubular, sólida o de mayor diámetro, por ejemplo mediante soldadura, estampado, engarzado y/o
- 15 unión adhesiva. Como se observa mejor en la FIG. 9, el extremo distal del alambre de guía 9 se preforma en una espiral 28 enrollada de manera apretada, con un diámetro exterior más pequeño que el diámetro interior del vaso diana en el que se insertará. La punta en espiral 28 actúa como un tope de seguridad sobre el alambre de guía 9, para evitar perforar o dañar el interior de los vasos diana. La punta 28 enrollada del alambre guía es particularmente útil para proteger venas frágiles o delicadas. Debido a la extrema flexibilidad del alambre de aleación de
- 20 níquel-titanio, la curva distal en espiral 28 puede enderezarse cuando se arrastra el alambre de guía 9 dentro de la aguja 7, y recupera completamente su configuración espiral sin deformación plástica cuando se hace avanzar el alambre de guía 9 hacia fuera de la aguja 7. En el ejemplo que se muestra, el extremo distal del alambre de guía 9 tiene una primera espira con un diámetro pequeño de aproximadamente 4,2418 mm, para aproximadamente 0,75 revoluciones y una segunda espira de mayor diámetro de aproximadamente 4,445 mm, para aproximadamente
- 25 1 revolución. Las primera y segunda espiras son preferentemente aproximadamente coplanares entre sí, y también preferentemente aproximadamente coplanares con la porción proximal recta 12 del alambre de guía 9. Otras configuraciones del alambre de guía 9 pueden incluir: multiplanar, espira individual, radio completo en el extremo y/o un extremo en forma de bola con un diámetro inferior al diámetro de la aguja.
- 30 El alambre de guía 9 está posicionado para moverse coaxialmente a través de la luz de la aguja 7. Opcionalmente, una atadura flexible 4 está conectada desde la lengüeta 23 del deslizador de avance de alambre 3 hasta el extremo proximal del portaguja 6. Opcionalmente, puede proporcionarse una tapa 5 de portaguja para facilitar la unión adhesiva de la atadura 4 al extremo proximal del portaguja 6. La longitud de la atadura 4 evita que se tire demasiado del alambre de guía 9 proximalmente con respecto a la aguja 7, debido a que sería difícil volver a insertar
- 35 la espira distal 28 de pequeño diámetro en el extremo proximal de la aguja 7 si se retirara completamente de la luz de la aguja. En otra opción, en lugar de usar una atadura, una protuberancia plástica u otra estructura física, tal como una barrera, puede actuar a modo de retén para impedir que se tire del alambre de guía 9 más allá del punto deseado. Opcionalmente, el retén puede estar configurado de manera que pueda sobrepasarse el mismo en caso de una retracción forzada, tal como la iniciada por el resorte 10, permitiendo así la retracción completa del alambre de
- 40 guía 9. En otra opción, la carcasa 21 puede estar configurada de manera que el alambre de guía 9, o la estructura que está conectada con el alambre de guía 9, se encuentre con un tope firme, tal como el tope 2 de alambre de guía o el extremo proximal de la carcasa 21, antes de que el alambre de guía 9 llegue a una posición demasiado proximal con respecto a la aguja 6.
- 45 La carcasa proximal 1, la carcasa distal 11, el deslizador de avance de alambre 3 de guía, el botón 25, el portaguja 6, el tope 2 de alambre de guía y la tapa 5 de portaguja pueden estar formados de cualquier material adecuado para su uso en aplicaciones médicas. Por ejemplo, algunas o todas estas piezas pueden moldearse y/o mecanizarse a partir de un plástico rígido y transparente de calidad médica, tal como acrílico o policarbonato.
- 50 Un resorte de compresión 10 o un elemento de desviación similar está situado entre el portaguja 6 y el extremo distal de la carcasa 21, para empujar el portaguja 6 en una dirección proximal. La fuerza del resorte 10 se ve resistida por la lengüeta 26 del botón 25, que engancha la muesca 24 del portaguja 6 cuando el portaguja 6 está en su posición más distal. Cabe señalar que en la FIG. 1 el resorte 10 se muestra en estado condición comprimido, tal como estaría en el dispositivo de inserción 20 de catéter intravenoso ensamblado en estado no desplegado.
- 55 El catéter intravenoso 100, que en la FIG. 6 se muestra en una vista ampliada, tiene un tubo de catéter 102 con una luz interior que encaja coaxialmente alrededor de la aguja 7 del dispositivo de inserción 20. El tubo de catéter 102 se extruye preferentemente a partir de un polímero flexible de grado médico, que tenga un bajo coeficiente de fricción, por ejemplo PTFE, polipropileno o polietileno. Preferentemente, el tubo de catéter 102 intravenoso ajusta estrechamente con la aguja 7 y un extremo distal cónico, para minimizar cualquier paso entre la aguja 7 y el tubo de
- 60 catéter 102 a medida que se inserten a través de la pared de una vena.
- El extremo proximal del tubo de catéter 102 está conectado a un accesorio proximal 104 que se conecta al extremo distal de un tubo flexible 106 de brazo lateral, que se extiende lateralmente desde el lado del accesorio proximal 104.
- 65 Preferentemente, el accesorio proximal 104 está moldeado a partir de un polímero transparente para que pueda observarse en el accesorio proximal 104 el retroceso de la sangre desde la aguja 7. Un accesorio lúer 108 o similar

está fijado al extremo proximal del tubo 106 de brazo lateral. Desde el accesorio lúer 108 está formada una trayectoria de flujo de fluido hasta el accesorio proximal 104 y el tubo de catéter 102, a través del tubo 106 de brazo lateral. Preferentemente, la trayectoria del flujo de fluido está exenta de obstrucciones, cambios repentinos de diámetro o espacios muertos que podrían interferir con el flujo de fluido, o conformar nidos para la formación de trombos. Opcionalmente, el catéter intravenoso 100 puede incluir unas alas 105, que facilitan el pegado con cinta adhesiva del catéter intravenoso 100 a la piel del/la paciente tras la inserción. Las alas 105 pueden ser rígidas o flexibles y, opcionalmente, pueden moldearse integralmente con el accesorio proximal 104.

En un lado proximal del accesorio proximal 104 está ubicada una válvula de hemostasia 110. La válvula de hemostasia 110 está configurada preferentemente como una membrana elastomérica 112, con un pequeño orificio 114 en el centro de la misma. El orificio 114 forma un sello deslizante alrededor de la aguja 7 del dispositivo de inserción 20. Alternativamente, la membrana elastomérica 112 puede estar intacta, y la aguja 7 formará un orificio 114 cuando se inserte la misma a través de la membrana 112. La membrana elastomérica 112 puede estar compuesta de látex, silicona, poliuretano u otro elastómero de grado médico. Opcionalmente, puede usarse una pequeña cantidad de lubricante de grado médico, tal como aceite de silicona, para reducir la fricción de la aguja 7 que pasa a través de la válvula de hemostasia 110. También pueden utilizarse otras configuraciones de válvula de hemostasia conocidas en la industria, tales como aquellas con diferentes configuraciones de membranas, orificios, hendiduras, o válvulas de pico de pato. Opcionalmente, pueden usarse más de una o una combinación de diferentes válvulas de hemostasia 110.

Opcionalmente, un elemento de limpieza 120 está ubicado proximalmente con respecto a la válvula de hemostasia 110. El elemento de limpieza 120 está adaptado para eliminar la sangre de la superficie del alambre de guía 9 y de la aguja 7 a medida que se extraen del catéter intravenoso 100. El elemento de limpieza 120 puede estar fabricado con un material absorbente o súper absorbente, para absorber la sangre de la superficie de la aguja 7 y el alambre de guía 9. Algunos ejemplos de materiales adecuados incluyen, sin limitación, algodón, gasas, fieltros, esponjas naturales o artificiales, espumas de células abiertas, etc. Alternativamente, el elemento de limpieza 120 puede configurarse como una membrana elastomérica que actúe a modo de escurridor para eliminar la sangre de la superficie del alambre de guía 9. La membrana elastomérica será preferentemente lo suficientemente elástica para adaptarse al mayor diámetro de la aguja 7, y luego al menor diámetro del alambre de guía 9 cuando se haya retirado la aguja 6. Preferentemente, el elemento de limpieza 120 está hecho con un orificio o hendidura 122 en el centro, que está alineado con el orificio 114 de la válvula de hemostasia 110. Alternativamente, el elemento de limpieza 120 puede estar intacto, y la aguja 7 formará un orificio 122 a medida que se inserte la misma a través del elemento de limpieza 120.

Opcionalmente, puede haber un accesorio lúer 16 o similar en el accesorio proximal 104 del catéter intravenoso 100, que encaje sobre un accesorio lúer deslizante 16 en el extremo distal del portaguías con un ligero ajuste de interferencia, para sujetar el catéter intravenoso 100 en su sitio, como se muestra en las FIGS. 1 y 2. Ciertas configuraciones alternativas del dispositivo pueden usar un bloqueo lúer u otro mecanismo de bloqueo para conectar temporalmente el catéter intravenoso 100 al dispositivo de inserción 20. Alternativamente, la fricción de la aguja 7 que pasa a través de la válvula de hemostasia 110 y el elemento de limpieza 120 puede ser suficiente para sujetar el catéter intravenoso 100 en el dispositivo de inserción 20.

Una característica opcional del catéter intravenoso 100 de cualquiera de los ejemplos descritos en el presente documento es un medio 142 para bloquear u ocluir selectivamente el flujo de fluido a través del tubo flexible 106 de brazo lateral. Éste puede tener la forma de una abrazadera de tubo o llave de paso ubicada sobre el tubo flexible 106 de brazo lateral o sobre el accesorio lúer 108, como se muestra en las FIGS. 1 y 2. Alternativamente, puede conectarse una llave de paso separada al accesorio lúer 108 para bloquear selectivamente el flujo de fluido.

Las FIGS. 3-5 ilustran pasos de un método para insertar un catéter intravenoso 100 utilizando un dispositivo de inserción 20 de catéter intravenoso, como los descritos anteriormente en relación con las FIGS. 1, 2 y 6. El catéter intravenoso 100 y el dispositivo de inserción 20 se proporcionan como un dispositivo de un solo uso, no reutilizable, suministrado al/la médico u otro practicante de medicina, estéril, en un estado no desplegado lista para su uso, como se muestra en la FIG. 3. En otra opción, el dispositivo puede almacenarse con la porción distal en espiral 28 del alambre de guía 9 avanzada distalmente con respecto a la punta de la aguja 7, de manera para que no se enderece durante el almacenamiento. En este caso, el/la operario/a retraerá completamente el alambre de guía 9 hacia dentro de la aguja 7 antes de su uso. En uso, el/la operario/a usa la carcasa 21 a modo de agarradero para manipular el catéter intravenoso 100 y el dispositivo de inserción 20. Con el dispositivo en el estado no desplegado, se usa la aguja 7 para pinchar una vena. Cuando observa sangre venosa en el accesorio proximal 104, el/la operario/a sabe que la punta distal de la aguja 7, junto con la parte distal del tubo de catéter 102, está en la luz de la vena. El/la operario/a puede entonces hacer avanzar el deslizador 3 en la dirección distal para extender el alambre de guía 9 fuera de la aguja 7, hacia dentro de la luz de la vena, como se muestra en la FIG. 4. La porción distal del alambre de guía 9 adopta su configuración en espiral 28 para actuar a modo de parachoques de seguridad, para evitar la punción accidental de la pared más alejada de la vena u otros daños a la vena, y también para permitir el paso a lo largo de obstrucciones tales como válvulas o curvas. Una vez que el alambre de guía 9 está desplegado de esta manera, el/la operario/a puede continuar haciendo avanzar con seguridad el catéter intravenoso 100 hasta que esté lo suficientemente insertado dentro de la vena, entonces el/la operario/a presionará el botón 25, lo que desengancha

la lengüeta 26 de la muesca 24 del portaguas 6. El resorte 10 impulsa el portaguas 6 y el deslizador 3 en la dirección proximal, arrastrando así simultáneamente la aguja 7 y el alambre de guía 9 hacia dentro de la carcasa 21, dejando solo el catéter intravenoso 100 en la luz de la vena. La FIG. 5 muestra el dispositivo de inserción 20 con la aguja 7 y el alambre de guía 9 retirados dentro de la carcasa 21. Preferentemente, la espira 28 en la punta distal del alambre de guía 9 es visible cuando el dispositivo de inserción 20 está en la posición desplegada, como se muestra en la FIG. 5. Esto permite al/la operario/a verificar que el alambre de guía 9 esté intacto y que en la vena del/la paciente solo se haya dejado el catéter intravenoso 100.

Si bien resulta deseable que el dispositivo de inserción 20 retire la aguja 7 y el alambre de guía 9 simultáneamente, también podría modificarse el mecanismo accionador para que retire la aguja 7 y el alambre de guía 9 de manera secuencial. Por ejemplo, el mecanismo accionador podría extraer la aguja 7 primero y luego, tras un ligero retardo, retirar el alambre de guía 9. Alternativamente, podría modificarse el mecanismo accionador para que fueran necesarios dos movimientos separados de un miembro accionador o movimientos selectivos de dos miembros accionadores separados para retirar la aguja 7 y el alambre de guía 9 de forma selectiva. A modo de otra alternativa, podría omitirse el resorte 10 del mecanismo accionador, permitiendo así retirar la aguja 7 y el alambre de guía 9 manualmente usando el deslizador 3. Una vez que se ha insertado el catéter intravenoso 100 en la vena del/la paciente, se mueve proximalmente el deslizador 3 a lo largo de la ranura 22 para retirar la aguja 7 y el alambre de guía 9 hacia dentro de la carcasa 21.

La FIG. 7 muestra el catéter intravenoso 100 y el dispositivo de inserción 20 con un adaptador de brazo lateral 130 separado. La FIG. 8 es una vista ampliada del adaptador de brazo lateral 130 de la FIG. 7. La estructura del catéter intravenoso 100 es similar a la descrita anteriormente en relación con la FIG. 6, excepto por que el accesorio proximal 104 tiene un conector lúer macho 132 en su extremo distal, que se interconecta con un conector lúer hembra 134 situado sobre el extremo proximal del tubo de catéter 102.

La FIG. 9 es una vista ampliada del catéter intravenoso 100 de acuerdo con la presente invención. El accesorio proximal 104 y el brazo lateral 106 pueden ser integrales con el catéter intravenoso 100, como se muestra en la FIG. 9, o pueden ser parte de un adaptador de brazo lateral separado, similar al que se muestra en las FIGS. 7 y 8. En esta realización, el accesorio proximal 104 tiene una primera cámara 136 en conexión fluidica con el tubo de catéter 102, y una segunda cámara 138 separada de la primera cámara 136 por la válvula de hemostasia 110. Opcionalmente, un elemento de limpieza 120 para eliminar la sangre del alambre de guía 9 está ubicado en el lado proximal de la segunda cámara 138. Preferentemente, la segunda cámara 138 está dimensionada para permitir que la punta enrollada 128 del alambre de guía 9 reanude su configuración enrollada tras su retirada a través de la válvula de hemostasia 110. Cualquier posible goteo o salpicadura de sangre desde el alambre de guía 9 se producirá en la segunda cámara 138. El elemento de limpieza 120 opcional ayudará a eliminar la sangre restante del alambre de guía 9 a medida que se retire el mismo desde la segunda cámara 138.

Las FIGS. 10 y 11 ilustran otra realización preferida de un alambre de guía 9 para su uso con el catéter intravenoso 100 y el dispositivo de inserción 20 de la presente invención. La FIG. 10 es una vista de extremo proximal del alambre de guía 9, y la FIG. 11 es una vista lateral del alambre de guía 9. El alambre de guía 9 está fabricado preferentemente con un material altamente resiliente, tal como un alambre de aleación de níquel-titanio superelástica con un diámetro uniforme de aproximadamente 0,0762-0,3048 mm, siendo lo más preferentemente aproximadamente 0,1016 mm. El extremo distal del alambre de guía 9 está preformado en una espiral 28 enrollada de manera apretada, con un diámetro exterior más pequeño que el diámetro interior del vaso diana en el que se insertará. Debido a la extrema flexibilidad del alambre de aleación de níquel-titanio, la curva distal en espiral 28 puede enderezarse cuando se retira el alambre de guía 9 hacia dentro de la aguja 7, y recuperarse completamente a la configuración en espiral, sin deformación plástica, cuando se haga avanzar el alambre de guía 9 hacia fuera de la aguja 7. En el ejemplo mostrado, la curva distal en espiral 28 del alambre de guía 9 tiene la forma de una hélice con aproximadamente tres espiras o rotaciones de diámetro sustancialmente uniforme. En una realización particularmente preferida, las espiras helicoidales de la curva distal en espiral 28 tienen un diámetro exterior de aproximadamente 1,3 mm. Alternativamente, la curva distal en espiral 28 puede tener la forma de una hélice cónica con espiras que disminuyan o aumenten de diámetro. En el ejemplo mostrado, las espiras helicoidales de la curva distal en espiral 28 tienen un eje central perpendicular a, y desplazado con respecto a, un eje definido por la porción proximal 12 del alambre de guía 9. En otras realizaciones, el eje central de la curva distal en espiral 28 puede estar sesgado con respecto al eje de la porción proximal 12 del alambre de guía 9. En las solicitudes de patente US 20100210934, US 20100094310 y US 20080300574 se describen otras posibles configuraciones de la curva distal en espiral 28.

La porción proximal 12 del alambre de guía 9 está soportada preferentemente con un tubo de soporte 8 fabricado con acero inoxidable o tubo hipodérmico de aleación de níquel-titanio o, alternativamente, un tubo moldeado o extruido fabricado con un polímero, tal como por ejemplo FEP, PEEK o HDPE. El tubo de soporte 8 tendrá preferentemente un diámetro interior suficiente para insertar la porción proximal 12 del alambre de guía 9 a través del mismo, por ejemplo un diámetro interior de 0,1524 mm para acomodar un alambre de guía 9 con un diámetro de 0,1016 mm. El tubo de soporte 8 tendrá preferentemente un diámetro exterior de aproximadamente 0,3048-0,4064 mm, siendo lo más preferentemente aproximadamente 0,3556 mm. Opcionalmente, el tubo de soporte 8 puede unirse adhesivamente o fijarse de otra manera a la porción proximal 12 del alambre de guía 9,

quedando posicionado el extremo distal del tubo de soporte 8 a corta distancia, de manera proximal, con respecto a la curva distal 28. El tubo de soporte 8 puede tener un extremo distal estrechado 144, que puede formarse mediante un proceso de moldeo o mediante la aplicación de un filete de adhesivo u otro material durante el montaje.

5 La FIG. 12 ilustra otra realización de un alambre de guía 9 para su uso con el catéter intravenoso 100 y el
dispositivo de inserción 20 de la presente invención. El alambre de guía 9 puede fabricarse a partir de un alambre de
diámetro uniforme o un alambre estrechado, y puede soportarse opcionalmente mediante un tubo de soporte 8 como
se describió anteriormente. La curva distal en espiral 28 del alambre de guía 9 puede ser cualquiera de las
10 configuraciones descritas o incorporadas en el presente documento. En el alambre de guía hay una curvatura 140
de aproximadamente 30 a 60 grados, a corta distancia proximalmente hablando con respecto a la curva distal en
espiral 28, por ejemplo de 1 a 5 mm. La curvatura 140 puede estar ubicada justo en el extremo distal 144 del tubo de
soporte 8 o, opcionalmente, la curvatura 140 puede estar ubicada a distancia corta distalmente hablando con
respecto al extremo distal 144 del tubo de soporte 8, por ejemplo de 1 a 5 mm. La curvatura 140 permite usar el
15 alambre de guía 9 de manera dirijible, para facilitar el guiado por vasos sanguíneos tortuosos y/o ramificados.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inserción de catéter, que comprende:

5 una carcasa exterior (21);
una aguja de acceso tubular (7) unida a un portaguñas (6), en donde dicho portaguñas es deslizable con respecto a dicha carcasa exterior (21);
un catéter tubular (100) que tiene un accesorio proximal (104) unido de manera liberable en un extremo distal de dicha carcasa exterior y posicionado coaxialmente alrededor de dicha aguja de acceso tubular, comprendiendo el
10 accesorio proximal:

una primera cámara (136);
una segunda cámara (138), dispuesta de manera proximal con respecto a la primera cámara; y
15 una membrana elastomérica (112) dispuesta entre la primera cámara y la segunda cámara, en donde la aguja de acceso tubular pasa a través de la membrana elastomérica (112);
un alambre de guía de seguridad (9), dimensionado y configurado para hacerse avanzar a través de dicha aguja de acceso tubular (7); y
un mecanismo accionador, configurado para hacer avanzar selectivamente dicho alambre de guía de seguridad (9) a través de dicha aguja de acceso tubular (7), en una dirección distal, y para posteriormente
20 retirar simultáneamente dicho alambre de guía de seguridad (9) y dicha aguja de acceso tubular (7) en una dirección proximal con respecto a dicho catéter tubular (100).

2. El dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un conector de brazo lateral (130) conectado al accesorio proximal (104) para recibir sangre desde el interior cuando se ha retirado la aguja (7) a través de la membrana elastomérica (112).
25

3. El dispositivo de inserción de catéter de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende adicionalmente un elemento de limpieza (120) en un lado proximal de la segunda cámara (138), para limpiar la sangre residual del alambre de guía (9) a medida que el accionador retira el alambre de guía.
30

4. El dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho mecanismo accionador comprime un resorte de compresión (10) ubicado en un extremo distal de la carcasa (21), coaxialmente sobre la aguja de acceso tubular (7) y el alambre de guía de seguridad (9), en donde el mecanismo accionador incluye adicionalmente un botón (25) que puede liberarse selectivamente para permitir que el resorte de compresión (10) se alargue, para retirar simultáneamente dicho alambre de guía de seguridad (9) y dicha aguja de acceso tubular (7).
35

5. El dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho alambre de guía de seguridad (9) tiene una porción distal formada como una curvatura en espiral (28), en donde dicha curvatura en espiral (28) de dicho alambre de guía de seguridad comprende una primera rotación en espiral y una segunda rotación en espiral, teniendo dicha primera rotación en espiral un diámetro más pequeño que dicha segunda rotación en espiral.
40

6. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 5, en donde dicha primera rotación en espiral de dicha curvatura en espiral de dicho alambre de guía de seguridad (9) es aproximadamente coplanar con dicha segunda rotación en espiral.
45

7. El dispositivo de inserción de catéter de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho alambre de guía de seguridad (9) comprende una porción proximal y una porción distal, teniendo dicha porción proximal un diámetro que es mayor que un diámetro de dicha porción distal.
50

8. El dispositivo de inserción de catéter de la reivindicación 7, en donde dicha porción distal de dicho alambre de guía de seguridad (9) está formada como una curvatura en espiral (28).
55

9. El dispositivo de inserción de catéter de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho alambre de guía de seguridad (9) está formado por una aleación de níquel-titanio superelástica.

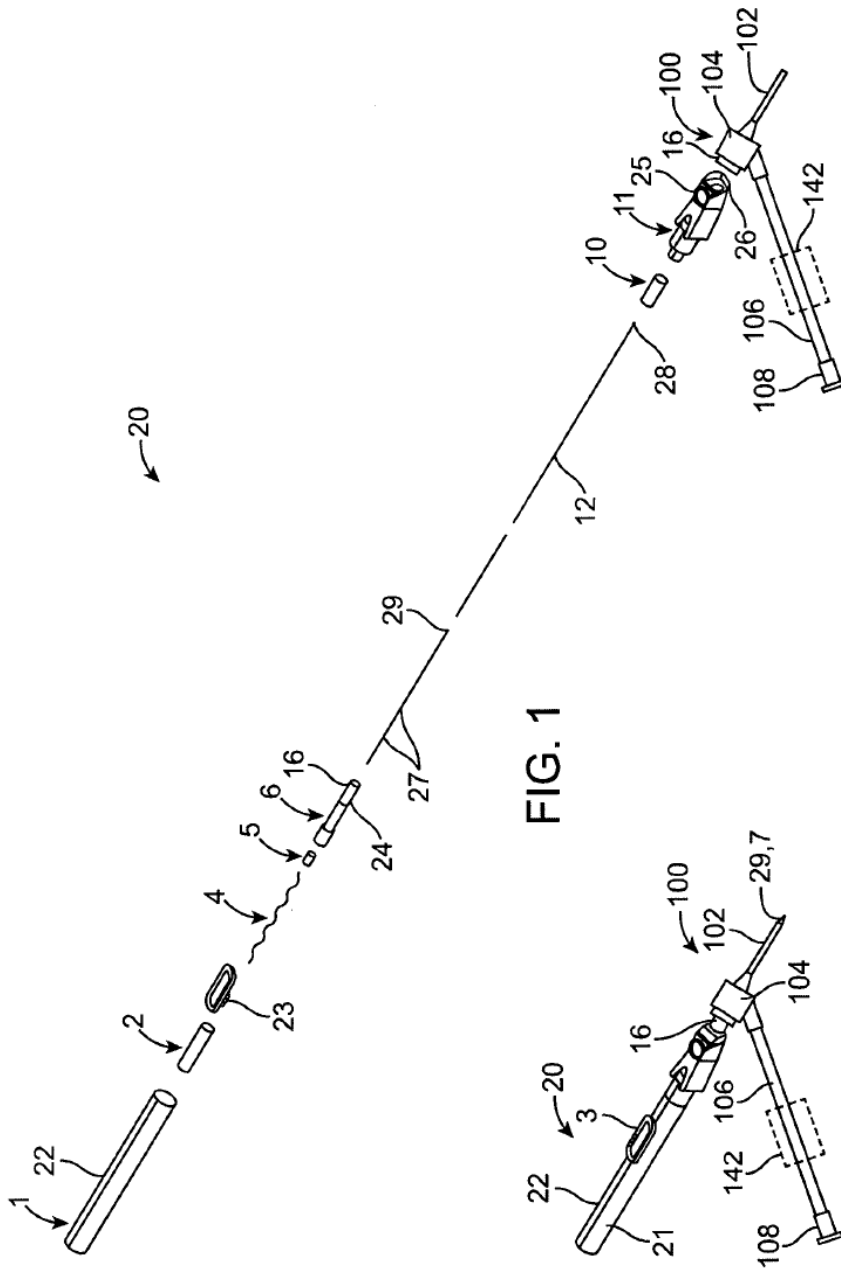


FIG. 1

FIG. 2

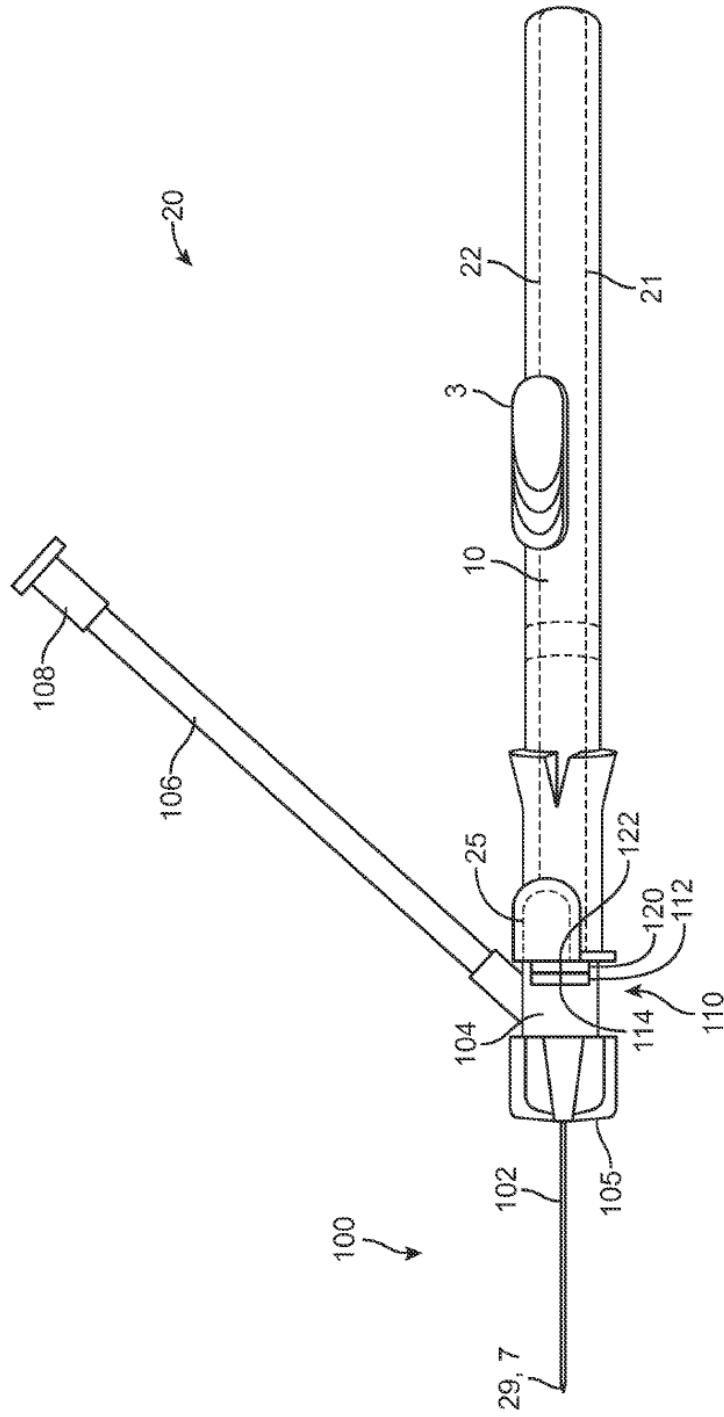


FIG. 3

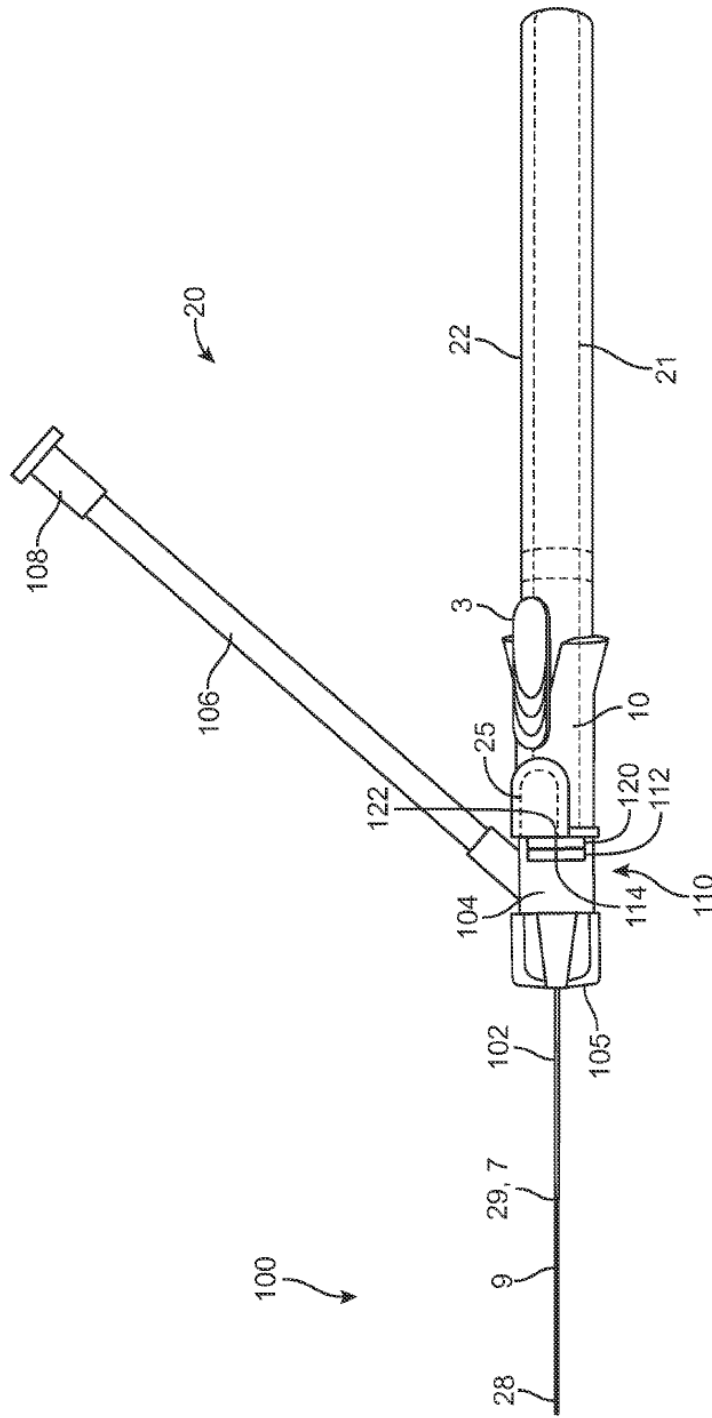


FIG. 4

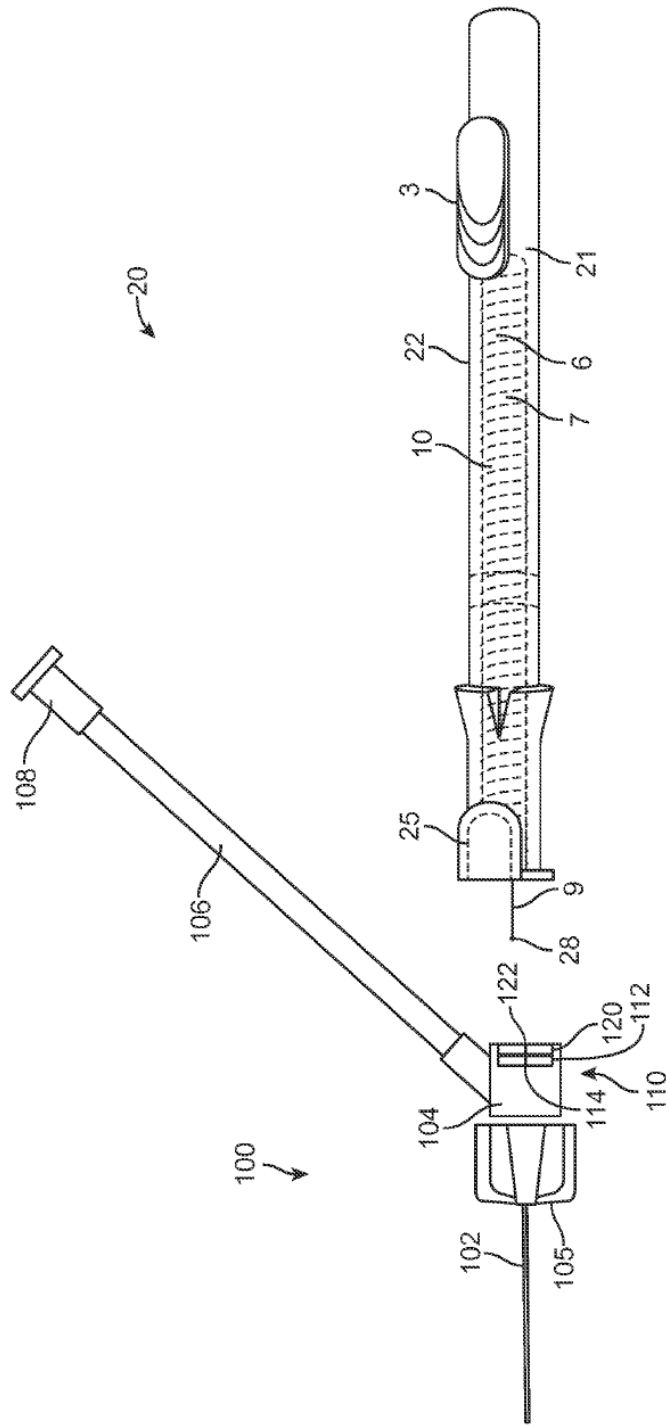


FIG. 5

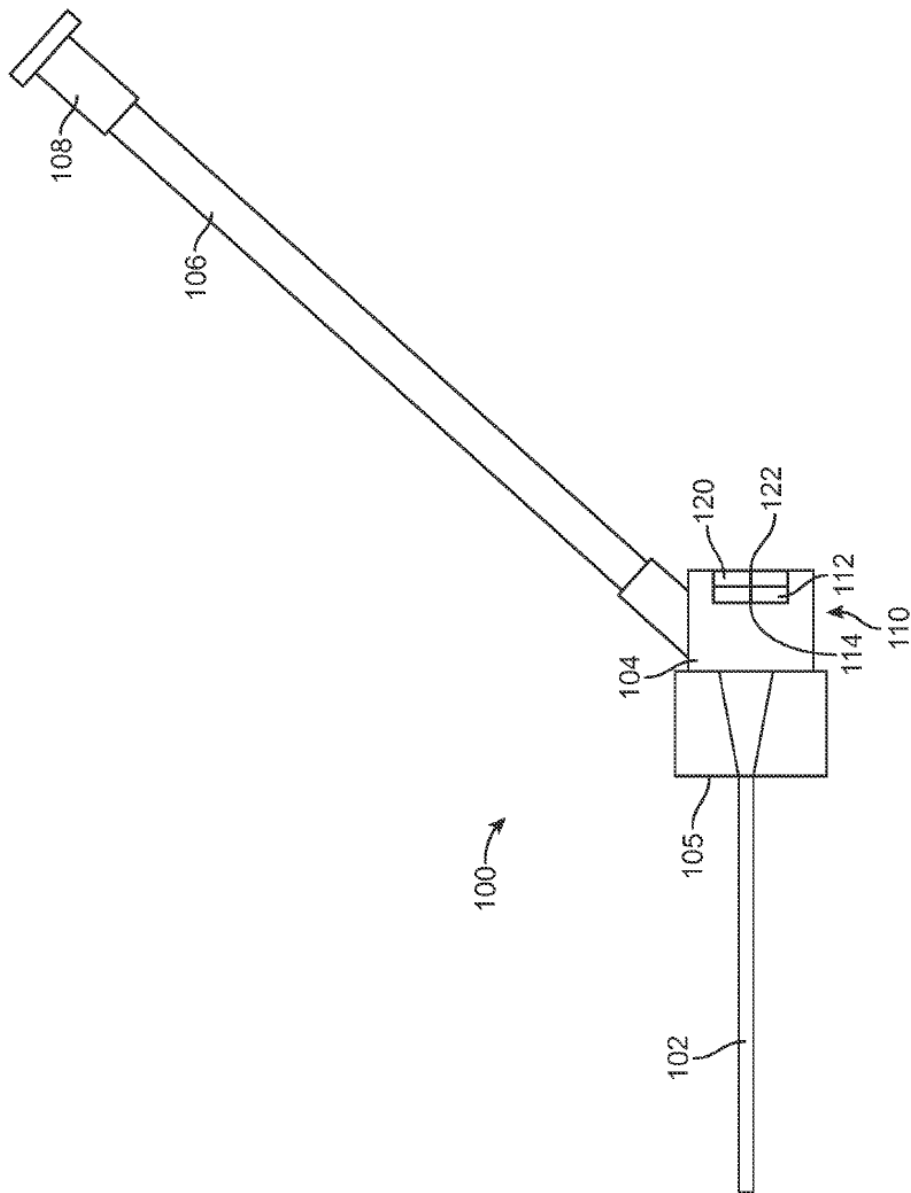


FIG. 6

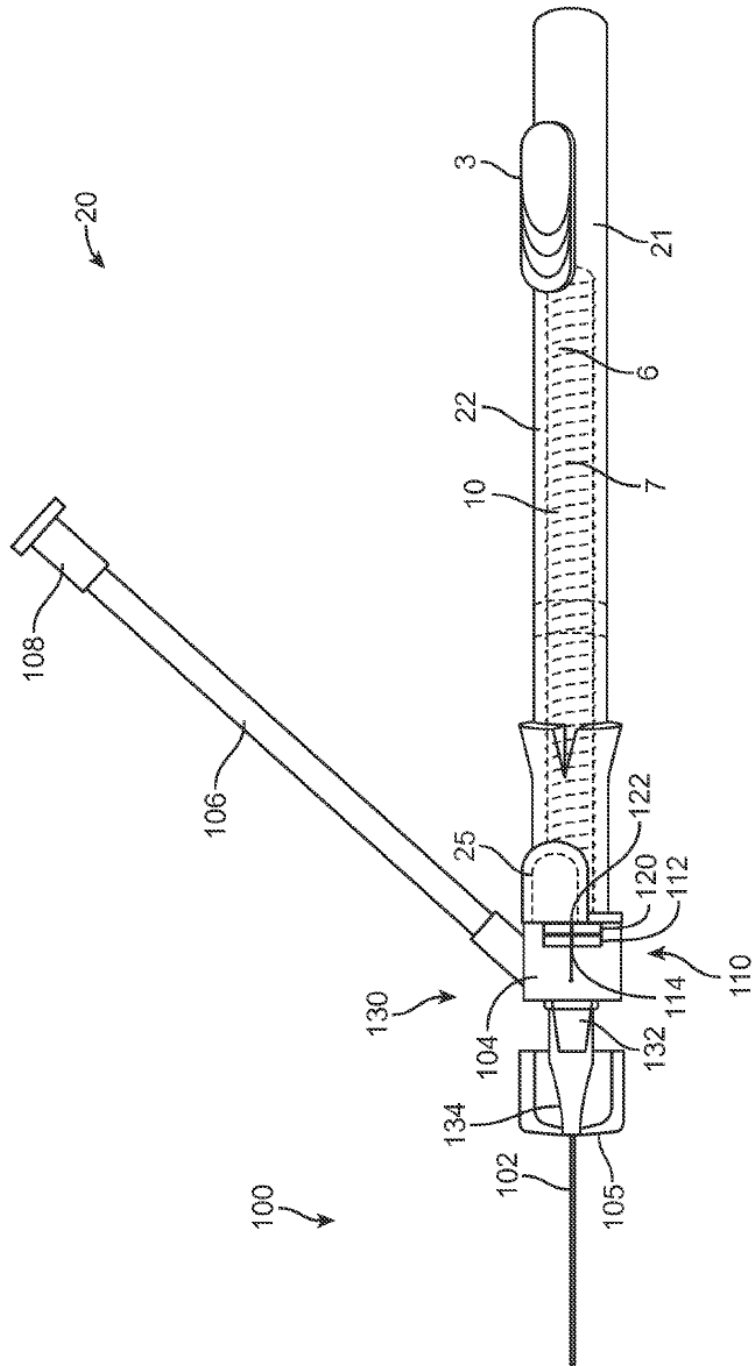


FIG. 7

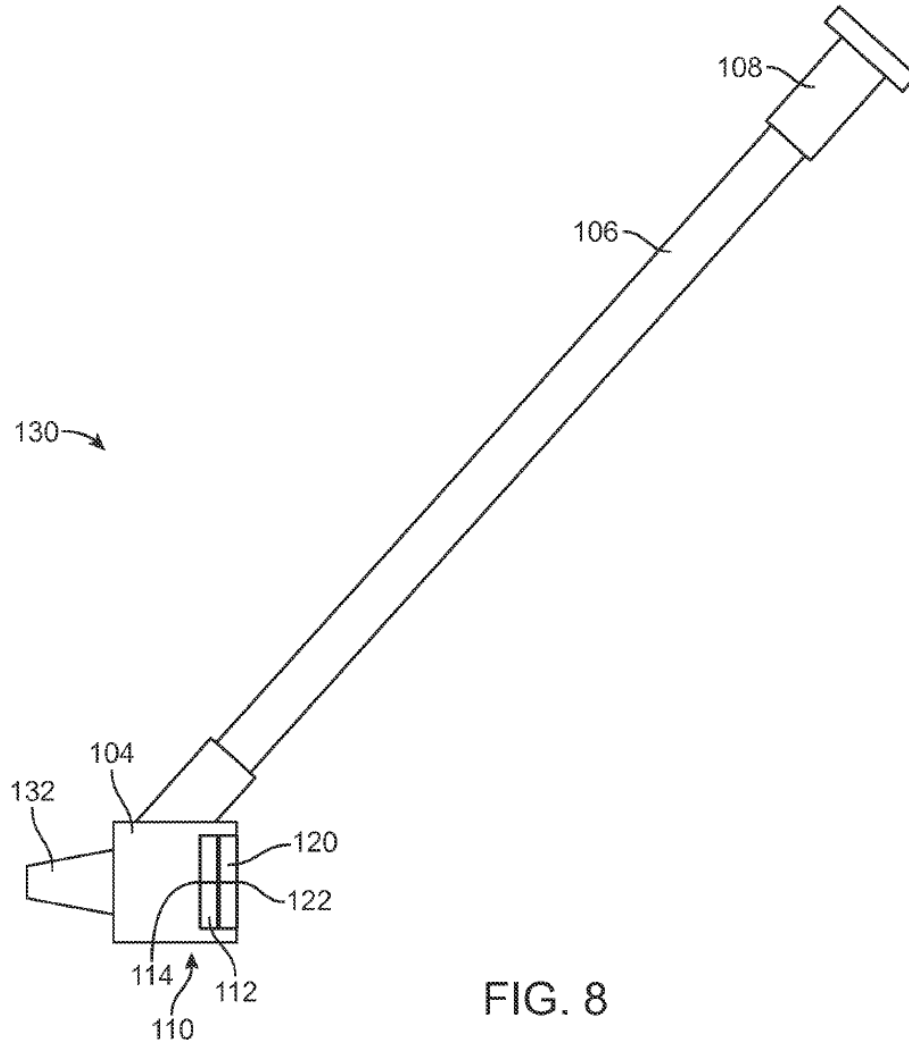


FIG. 8

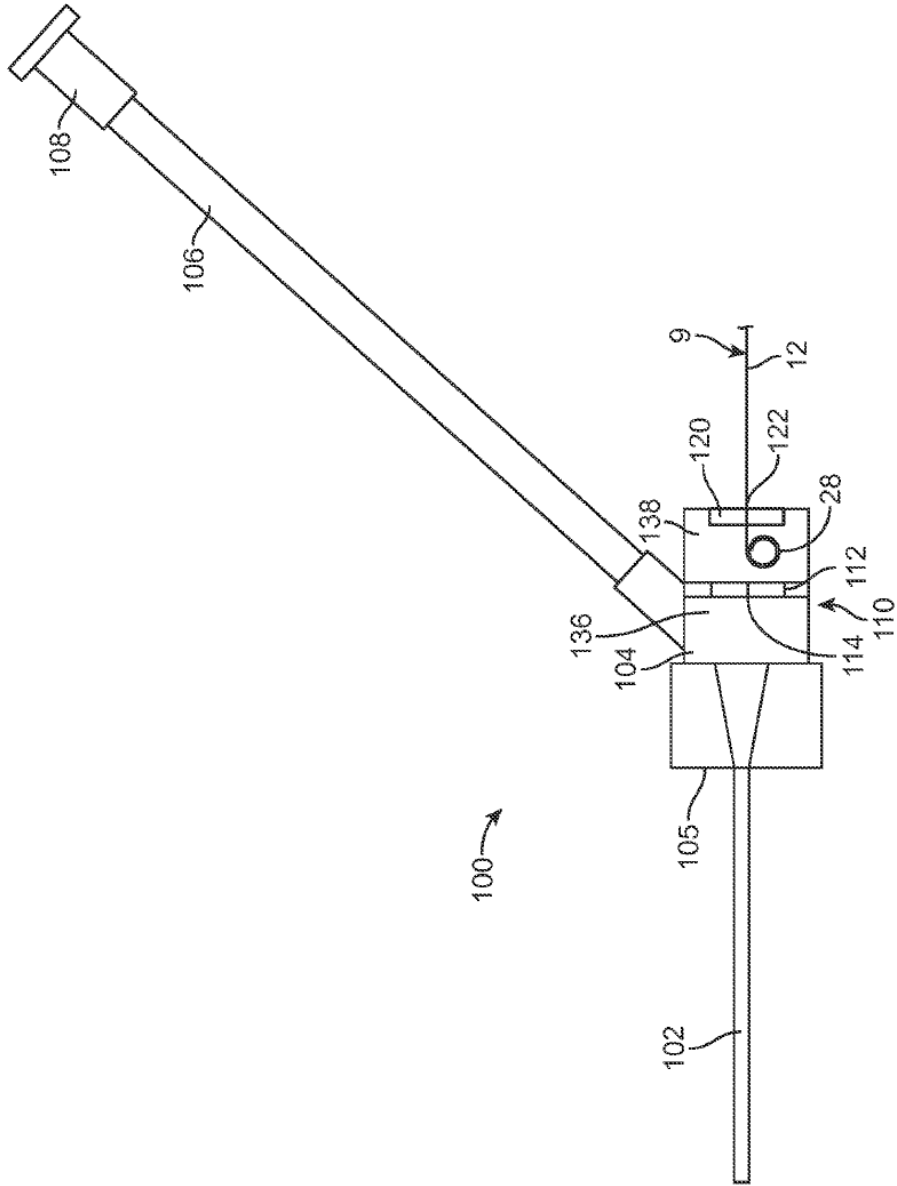


FIG. 9

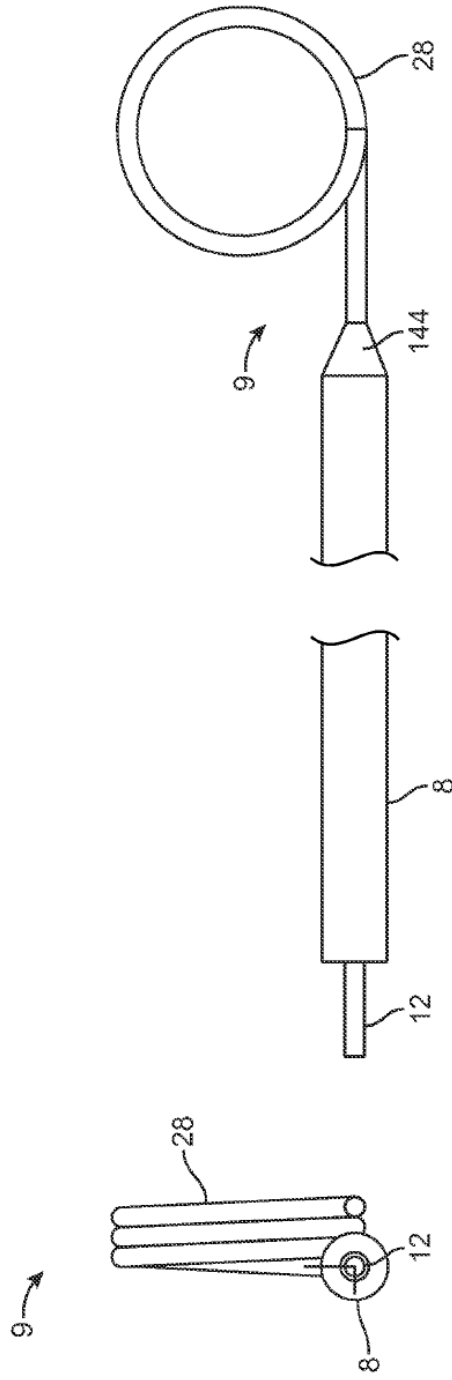


FIG. 11

FIG. 10

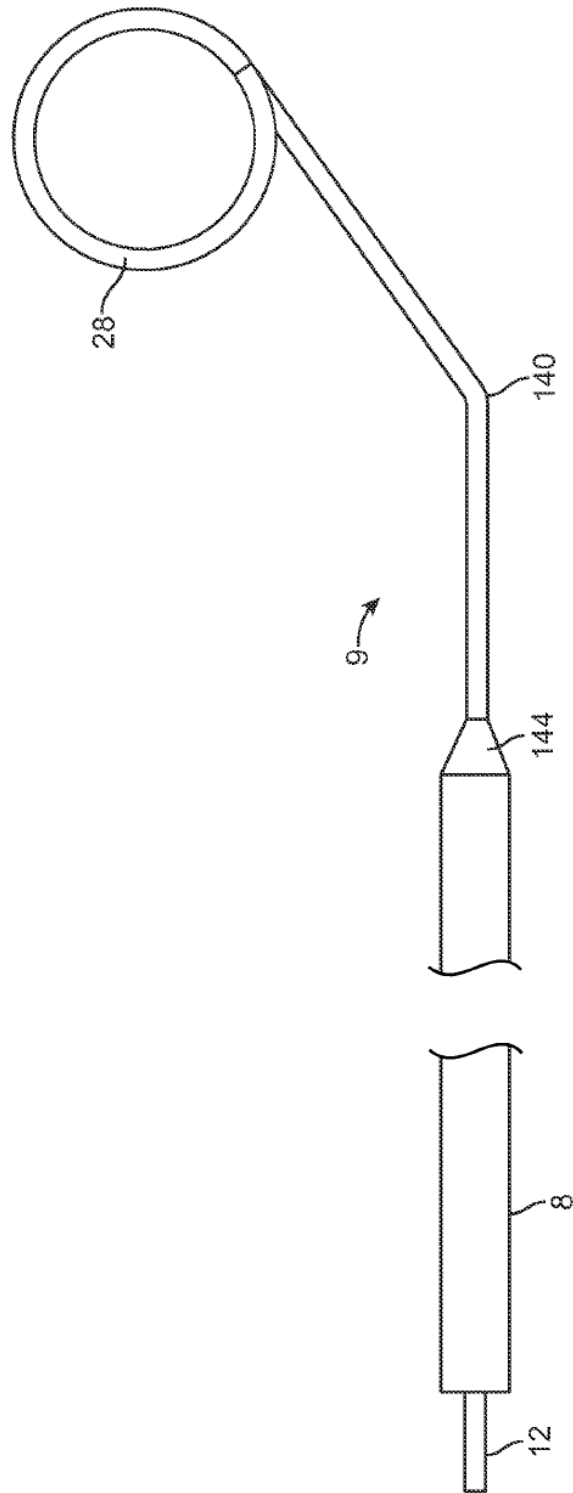


FIG. 12