

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 743 173**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/098** (2006.01)

**A61M 25/16** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.12.2011 PCT/US2011/067638**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2013 WO13100987**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.12.2011 E 11878776 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 2797658**

54 Título: **Catéteres que incluyen indicadores de curvatura, montajes de catéter que incluyen tales catéteres y métodos relacionados**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.02.2020**

73 Titular/es:  
**CUSTOM MEDICAL APPLICATIONS, INC.**  
**(100.0%)**  
**141 Sal Landrio Dr.**  
**Johnstown, NY 12095, US**

72 Inventor/es:  
**RACZ, N. SANDOR y**  
**RACZ, GABOR J.**

74 Agente/Representante:  
**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 743 173 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

Catéteres que incluyen indicadores de curvatura, montajes de catéter que incluyen tales catéteres y métodos relacionados

5

Campo técnico

La divulgación se refiere en general a dispositivos médicos tales como catéteres. Más específicamente, las realizaciones de la divulgación se refieren a catéteres epidurales que incluyen uno o más indicadores de curvatura en el catéter en o cerca de un extremo distal del catéter.

10

Antecedentes

Durante la inserción y colocación de un catéter convencional, puede ser deseable controlar (por ejemplo, dirigir) el catéter en una dirección seleccionada. Por ejemplo, una aguja, a veces denominada en la técnica como una "cánula", puede perforar la piel de un paciente e insertarse a una profundidad de penetración inicial. Un catéter, típicamente reforzado por un estilete insertado dentro del catéter, puede introducirse en el paciente a través de la aguja. El extremo distal del catéter puede entonces avanzar hacia el paciente más allá de la punta de la aguja hacia un destino deseado, como, por ejemplo, una ubicación dentro del espacio epidural donde se desea administrar un analgésico. Al salir de la aguja, puede ser necesaria la capacidad de controlar la dirección en la que avanza el extremo distal del catéter para evitar dañar los tejidos sensibles y las estructuras neuronales a través del contacto involuntario con el extremo distal del catéter, para evitar la administración errónea de medicamentos con efecto no deseado, y de lo contrario evitar daños al paciente. La patente de los Estados Unidos 7.601.138 B2, otorgada el 13 de octubre de 2009 a Goebel et al., divulga que la punta de una cánula puede incluir una curvatura para sesgar el catéter insertado a su través en la dirección deseada. Alternativamente, se sabe en la técnica que un usuario (por ejemplo, un médico u otro personal médico) puede doblar (es decir, deformar plásticamente) el catéter en una ubicación cerca del extremo distal. El usuario puede entonces dirigir el catéter en la dirección deseada girando una porción externa del mismo, haciendo que el extremo distal apunte en una dirección conocida debido a la curva colocada cerca del extremo distal del catéter.

15

20

25

30

El documento US2010/0179562 A1 divulga un cable que tiene uno o más electrodos. El cable no es un catéter. Al insertar el cable en un paciente, el cable se acomoda en una vaina que tiene un extremo distal que está curvado previamente para tener un ángulo en el rango de aproximadamente 80 a 165 grados. Una vez insertados en el catéter, los electrodos no son visibles para el usuario. El montaje conocido también incluye un estilete curvado previamente. Al insertar el cable junto con la funda y el estilete en el paciente, la extensión del cable y el estilete a través de la funda se dobla o dirige el cable a través de la curvatura de la funda. Una mayor extensión del cable y el estilete más allá del extremo distal de la funda permite que el cable se doble más a lo largo de una segunda curvatura definida por el estilete curvado previamente. Esta curvatura de dos pasos permite que el cable se posicione con éxito en un ganglio de la raíz dorsal objetivo sin requerir que el cable tenga una construcción rígida o que se pueda torcer, ya que el cable generalmente no se aprieta ni se dirige por sí mismo.

35

40

El documento US2004/0181207 divulga un catéter que incluye un tubo en el que una bobina está dispuesta coaxialmente y que están asegurados juntos. Una cinta no extensible está dispuesta con la bobina. Los extremos proximales de la cinta y la bobina están asegurados juntos y el extremo distal de la cinta está asegurado al cuerpo de la bobina en un punto predeterminado en el cuerpo de la bobina adyacente pero sustancialmente espaciado proximalmente del extremo distal de la bobina. La superficie exterior del cuerpo del tubo puede contener marcas espaciadas longitudinalmente, que se extienden circunferencialmente, que indican longitudes longitudinales particulares del cuerpo del tubo desde el extremo distal del tubo. Las marcas pueden ser radiopacas para facilitar su visualización cuando están dispuestas dentro del cuerpo del paciente.

45

50

El documento WO2011/103530 divulga un electrodo percutáneo que incluye un catéter flexible que tiene contactos de electrodo en su superficie cerca del extremo distal del catéter. Dentro del catéter, un conductor eléctrico se extiende a los contactos del electrodo. El catéter flexible puede estar doblado. Sin embargo, para mantener el catéter en una determinada configuración doblada, se puede insertar un estilete desmontable y maleable dentro del cuerpo del cable hueco flexible. Una curva en el estilete hace que el cable a su alrededor se doble de manera correspondiente. El estilete se dobla típicamente en la punta y se puede insertar hasta la punta del cable de manera que la punta del cable y los contactos del electrodo asuman una curva. A medida que la punta doblada avanza bajo guía fluoroscópica, se puede dirigir girando el estilete y/o el cable de manera que la punta que avanza se desvíe hacia la izquierda y la derecha, dorsal y ventralmente. A medida que avanza la punta, al rotarla se puede dirigir. Cuando se debe cambiar la curva del cable, se retira el estilete y se lo reemplaza, después de enderezarlo o sustituirlo por otro estilete con una curva más pequeña.

55

60

El documento US4834709 divulga un montaje de catéter que comprende un miembro tubular que comprende un extremo distal y un estilete configurado para insertarse al menos parcialmente en el miembro tubular y el cubo de conexión del catéter, en el que al menos una parte del montaje de catéter que incluye el miembro tubular y el estilete insertado allí está configurada para deformarse plásticamente cuando es doblado por un usuario. El documento

65

US4834709 no proporciona puntos de referencia para que un usuario doble el montaje de catéter antes de insertarlo y colocarlo.

#### Divulgación

- 5 La invención proporciona un montaje de catéter epidural de acuerdo con la reivindicación 1.
- La invención también proporciona un método de fabricación de un catéter epidural de acuerdo la reivindicación 7.
- 10 La invención también proporciona un método de utilización del montaje de catéter epidural de acuerdo con la invención antes de la inserción y la colocación del catéter de acuerdo con la reivindicación 11.

15 Los indicadores de curvatura están situados a una distancia desde la punta del catéter donde puede ser deseable doblar el catéter para un procedimiento particular. Por ejemplo, un primer indicador de curva está ubicado a una primera distancia  $d_1$  de aproximadamente 15 mm desde la punta del catéter, en donde la primera distancia  $d_1$  corresponde a una ubicación para una curva que se puede usar durante un procedimiento que requiere maniobrar el extremo distal del catéter dentro de un espacio relativamente estrecho. Por ejemplo, la primera distancia  $d_1$  de aproximadamente 15 mm corresponde a una ubicación para una curva utilizada cuando se coloca el extremo distal del catéter dentro de las regiones cervicales o torácicas superiores de la columna vertebral para la administración de un analgésico. El segundo indicador de curvatura puede estar situada a una segunda distancia  $d_2$  de aproximadamente 25 mm de la punta del catéter. La segunda distancia  $d_2$  corresponde a una ubicación para una curva utilizada durante un procedimiento que requiere maniobrar el extremo distal del catéter dentro de un espacio relativamente menos estrecho. Por ejemplo, la segunda distancia  $d_2$  de aproximadamente 25 mm corresponde a una ubicación para una curva utilizada cuando se coloca el extremo distal del catéter dentro de la región lumbar o sacra de la columna vertebral para la administración de un analgésico. En virtud de la presencia de los indicadores de curvatura en dicha primera y segunda distancias  $d_1$  y  $d_2$  en un solo catéter, los indicadores de curvatura permiten que un solo catéter sea utilizado para cualquier tipo de procedimiento descrito anteriormente.

20 Las realizaciones de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes y se aclararán adicionalmente en la descripción detallada con referencia a algunos ejemplos que se muestran en los dibujos.

#### Breve descripción de los dibujos

- 35 La figura 1 es una vista en sección transversal de un montaje de catéter de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
- La figura 2 es una vista en planta del montaje de catéter mostrado en la figura 1.
- La figura 3 es una vista ampliada de un extremo distal del catéter mostrado en la figura 1.
- 40 La figura 4 es una vista en planta de un catéter de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.
- La figura 5 es una vista en planta del catéter de la figura 4 después de que el catéter se ha doblado.
- 45 La figura 6 es una vista en sección transversal parcial simplificada del catéter de la figura 5 durante la inserción y colocación.

#### Modo(s) para llevar a cabo la invención

- 50 Los dibujos no están necesariamente a escala y las dimensiones relativas pueden haber sido exageradas en aras de la claridad. Además, los elementos comunes entre las figuras pueden conservar la misma designación numérica o similar.

55 Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, se muestran una vista en sección transversal y una vista en planta de un montaje 10 de catéter, respectivamente. El montaje 10 de catéter incluye un catéter 12, un cubo 14 de conexión de catéter y un estilete 16. El catéter 12 comprende un miembro 18 tubular que tiene un extremo 20 proximal y un extremo 22 distal. El miembro 18 tubular típicamente comprende un material flexible, tal como, por ejemplo, un polímero adecuado para su uso en aplicaciones médicas. En algunas realizaciones, el catéter 12 puede incluir un miembro 24 enrollado colocado en el catéter 12 para, por ejemplo, reforzar el catéter 12 y reducir su propensión a restringir el flujo cuando está doblado (es decir retorcido). En algunas realizaciones, el miembro 24 en espiral puede extenderse desde dentro del miembro 18 tubular más allá del extremo 22 distal del miembro 18 tubular para formar una punta 26 del catéter 12 en el extremo 28 distal del mismo. En otras realizaciones, la punta 26 del catéter 12 puede estar formado por otra porción del catéter 12 (por ejemplo, por el extremo 22 distal del miembro 18 tubular). El miembro 24 enrollado puede formarse como un resorte dispuesto dentro del miembro 18 tubular y extenderse más allá del extremo 22 distal del miembro tubular para formar un extremo 28 distal del catéter 12. Al menos algunas de las bobinas del miembro 24 enrollado son separados más en el extremo 28 distal del catéter 12 cerca de la punta 26 para permitir que un fluido

(por ejemplo, un analgésico líquido) salga del catéter 12 en el extremo 28 distal del mismo. En algunas realizaciones, un extremo del miembro 24 enrollado que forma la punta 26 puede incluir un extremo sustancialmente liso (por ejemplo, una superficie externa semiesférica).

5 En algunas realizaciones, el estilete 16 puede ser insertado en el catéter 12 para reforzar el catéter 12, por ejemplo, durante la inserción y colocación. Por ejemplo, el estilete 16 puede insertarse dentro del catéter 12 y doblarse al unísono con el catéter 12 para permitir que el catéter 12 permanezca en la configuración doblada durante un procedimiento. El estilete 16 se extiende desde una tapa 40 de estilete hacia el extremo 28 distal del catéter 12. El estilete 16 típicamente comprende un miembro alargado configurado para aumentar la rigidez y la resistencia estructural del catéter 12 en el que se puede insertar el estilete 16 y, cuando se dobla junto con el catéter 12, actuará para mantener el catéter 12 en una configuración doblada. En algunas realizaciones, el estilete 16 puede extenderse al menos hasta los indicadores 42 de curvatura (figura 3). Por ejemplo, el estilete 16 puede extenderse al menos hasta el extremo 22 distal del catéter 12 (por ejemplo, hasta la punta 26). El estilete 16 puede comprender un alambre, un tubo, una pluralidad de alambres entrelazados o entretejidos, o una pluralidad de tubos entrelazados o entretejidos. En algunas realizaciones, el estilete 16 incluye opcionalmente al menos uno de radiofrecuencia mejorada (RF), calentamiento por resistencia, termopar y aparato de microondas. El estilete 16 está formado de un material adecuado para su uso en campos médicos, como, por ejemplo, acero inoxidable de grado médico o titanio de grado médico.

20 El extremo 20 proximal del catéter 12 puede fijarse dentro del cubo 14 de conexión de catéter. El cubo 14 de conexión de catéter de ejemplo para la conexión a los catéteres 12 se divulgan en, por ejemplo, la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 2008/0183154, publicado en julio 31 de 2008 otorgado a Racz et al. El extremo 20 proximal del catéter 12 está configurado para su inserción en una porción 30 receptora de catéter del cubo 14 de conexión del catéter. El extremo 20 proximal del catéter 12 es asegurable dentro de la porción 30 receptora de catéter del cubo 14 de conexión del catéter usando, por ejemplo, un miembro 32 deformable que puede contraerse selectivamente y expandirse en respuesta a la rotación relativa de las porciones primera y segunda 34 y 36 del cubo 25 14 de conexión del catéter. Dicha constricción selectiva y expansión del miembro 32 deformable asegura selectivamente y libera el extremo 20 proximal del catéter 12. El cubo 14 de conexión del catéter típicamente incluye una porción 38 de conexión (por ejemplo, una porción de cono Luer hembra) en un extremo del cubo 14 de conexión del catéter opuesto a la porción 30 de recepción del catéter para la conexión a una fuente de fluido. La porción 38 de conexión se extiende dentro del cubo 14 de conexión del catéter a una ubicación en o cerca de un extremo terminal de la porción 30 de recepción del catéter.

35 En uso, el cubo 14 de conexión de catéter está conectado al extremo 20 proximal del miembro 18 tubular del catéter 12 después de que el extremo 28 distal del catéter 12 se ha colocado en lo que piensa el médico u otro personal de atención médica es un lugar apropiado dentro del paciente. Una vez que el cubo 14 de conexión del catéter se ha asegurado al extremo 20 proximal del miembro 18 tubular del catéter 12, otro dispositivo o sustancia (por ejemplo, se puede introducir, una sonda de RF o un analgésico de fluidos) al paciente a través del catéter. Por ejemplo, una jeringa hipodérmica que comprende una porción de cono Luer macho y que contiene un analgésico fluido puede insertarse en el catéter 12 a través de la porción 38 de conexión del cubo 14 de conexión del catéter, y el analgésico fluido puede introducirse al paciente a través del catéter 12. Posteriormente, el cubo 14 de conexión del catéter normalmente permanece conectado al catéter 12 para administraciones adicionales del otro dispositivo o sustancia o durante el reposicionamiento del extremo 28 distal del catéter 12. Por ejemplo, el cubo 14 de conexión del catéter puede permanecer fijo al extremo 20 proximal del miembro 18 tubular del catéter 12 y puede fijarse a la piel del paciente, tal como con cinta médica, para permitir que se suministren dosis adicionales de analgésico fluido a través del catéter 12 como se describió previamente.

50 Con referencia a la figura 3, se muestra una vista ampliada del extremo 28 distal del catéter 12 de la figura 1. El catéter 12 incluye uno o más indicadores 42 de curvatura ubicados cerca del extremo 22 distal del miembro 18 tubular. Se observa que, aunque la realización de la figura 3 ilustra el catéter 12 que tiene dos indicadores 42 de curvatura, se contempla que el catéter 12 puede incluir cualquier número de indicadores 42 de curvatura (por ejemplo, tres, cuatro, cinco o más). Los indicadores 42 de curvatura están formados como marcas visibles que proporcionan un punto de referencia para que un usuario doble el catéter 12 (por ejemplo, el miembro 18 tubular y el miembro 24 enrollado y el estilete 16, si está implementado) antes de la inserción y colocación del catéter 12. En otras palabras, los indicadores 42 de curvatura pueden utilizarse para formar una porción del catéter 12 que se extiende en un ángulo oblicuo con respecto a una porción inmediatamente adyacente del catéter 12. Los indicadores 42 de curvatura pueden formarse de manera sustancialmente consistente en una pluralidad de catéteres 12 de manera que doblar cada catéter 12 en la misma ubicación con respecto a los indicadores 42 de curvatura proporcionará una ubicación consistente de la curvatura en cada uno de los catéteres 12. La presencia de indicadores 42 de curvatura en un catéter 12 puede indicar al usuario que el procedimiento a realizar (por ejemplo, un procedimiento de inserción del catéter) puede requerir eso o puede realizarse más fácilmente cuando el extremo 28 distal del catéter 12 está doblado.

65 Los indicadores 42 de curva están situados a una distancia desde la punta 26 del catéter 12 en las que puede ser deseable doblar el catéter 12 para un procedimiento particular. Por ejemplo, un primer indicador 42 de curva puede ubicarse a una primera distancia  $d_1$  de la punta 26 del catéter 12. La primera distancia  $d_1$  puede corresponder a una ubicación para una curva que puede usarse durante un procedimiento que requiere maniobrar el extremo 28 de la zona distal del catéter 12 dentro de un espacio relativamente estrecho. Por ejemplo, la primera distancia  $d_1$  puede

corresponder a una ubicación para una curva utilizada cuando se coloca el extremo 28 distal del catéter 12 dentro de las regiones torácica o cervical superior de la columna vertebral para la administración de un analgésico. Tal primera distancia  $d_1$  puede ser de aproximadamente 15 mm desde la punta 26 del catéter 12. Por ejemplo, la primera distancia puede ser de  $15 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ,  $15 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  o  $15 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$  desde la punta 26 del catéter 12. Se puede ubicar un segundo indicador 42 de curva a una segunda distancia  $d_2$  de la punta 26 del catéter 12. La segunda distancia  $d_2$  puede corresponder a una ubicación para una curva utilizada durante un procedimiento que requiere maniobrar el extremo 28 distal del catéter 12 dentro de un espacio relativamente menos estrecho. Por ejemplo, la segunda distancia  $d_2$  puede corresponder a una ubicación para una curva utilizada cuando se coloca el extremo 28 distal del catéter 12 dentro de la región lumbar o sacra de la columna vertebral para la administración de un analgésico. Tal segunda distancia  $d_2$  puede ser de aproximadamente 25 mm desde la punta 26 del catéter 12. Por ejemplo, la segunda distancia  $d_2$  puede ser de  $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ,  $25 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$  o  $25 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$  desde la punta 26 del catéter 12.

Los indicadores 42 de curvatura se encuentran en primera y segunda distancias  $d_1$  y  $d_2$  en un único catéter 12, los indicadores 42 de curvatura pueden permitir que un solo catéter 12 sea utilizado para cualquier tipo de procedimiento descrito anteriormente. En un ejemplo, un solo indicador 42 de curvatura puede ubicarse en la primera distancia  $d_1$  o en la segunda distancia  $d_2$  en un solo catéter 12. En tal ejemplo, un catéter 12 puede designarse específicamente para uno de los procedimientos descritos anteriormente. De esta manera, la presencia de un solo indicador 42 de curvatura puede indicarle al usuario que el catéter 12 debe doblarse antes de realizar el procedimiento y puede indicar qué procedimiento se realizará o qué procedimiento está diseñado específicamente para realizar el catéter.

Los indicadores 42 de curvatura pueden estar formados en una porción del catéter 12. Por ejemplo, los indicadores 42 de curvatura pueden ser impresos o no marcados en una porción del miembro 18 tubular (por ejemplo, una porción externa). En otra realizaciones, los indicadores 42 de curvatura pueden formarse en otras partes del catéter 12, tal como en el resorte en espiral 24 o el estilete 16, donde se implementan. Los indicadores 42 de curvatura comprenden típicamente un material que proporciona un contraste visible con el material del miembro 18 tubular, es adecuado para aplicaciones médicas y no se retira fácilmente del miembro 18 tubular. En realizaciones donde el material del catéter 12 es translúcido o transparente, los indicadores 42 de curvatura pueden imprimirse alternativamente en una porción interna del miembro 18 tubular. En realizaciones adicionales, los indicadores 42 de curvatura están formados integralmente con el miembro 18 tubular del catéter 12. Por ejemplo, un pigmento o tinte añadido al material del miembro 18 tubular del catéter 12 para formar los indicadores 42 de curvatura. En otras realizaciones, los indicadores 42 de curvatura pueden comprender un material diferente incrustado dentro o conectado de otro modo al material del miembro 18 tubular del catéter 12. En algunas realizaciones, los indicadores 42 de curvatura pueden formarse a partir de un material radiopaco (es decir, un material que impide o distorsiona el paso de radiación electromagnética, como rayos X), como, por ejemplo, bario o yodo. En tales realizaciones, los indicadores 42 de curvatura permiten al usuario verificar que el extremo 28 distal del catéter 12 se haya colocado correctamente dentro del paciente usando imágenes electromagnéticas, tales como imágenes de rayos X.

Haciendo referencia a la figura. 4, se muestra una vista en planta de un catéter 12. El catéter 12 comprende un miembro 18 tubular que se extiende desde un extremo 20 proximal hasta un extremo 22 distal. Como se muestra en la figura 4, el catéter 12 incluye un miembro 24 en espiral que se extiende desde dentro del miembro 18 tubular más allá del extremo 22 distal hasta una punta 26. El catéter 12 incluye al menos dos indicadores 42 de curvatura ubicados cerca del extremo 22 distal del miembro 18 tubular para proporcionar un punto de referencia para que un usuario doble el miembro 18 tubular y el miembro 24 enrollado. Un primero de los indicadores 42 de curvatura está ubicado aproximadamente a 15 mm de la punta 26 del miembro 24 enrollado, y un segundo de los indicadores 42 de curvatura está ubicado aproximadamente 25 mm desde la punta 26 del miembro 24 enrollado, como se discutió anteriormente. El catéter 12 también incluye una pluralidad opcional de indicadores 44 de profundidad ubicados entre los indicadores 42 de curvatura y el extremo 20 proximal del miembro 18 tubular. Los indicadores 44 de profundidad están configurados para indicar al usuario la profundidad de inserción del extremo 28 distal de el catéter, y se ubican típicamente en posiciones correspondientes a las profundidades de inserción para ciertos procedimientos (por ejemplo, profundidades relativas a una cánula introductora flexible (FIC)). Los indicadores 44 de profundidad están ubicados aproximadamente en un punto medio entre el extremo 28 distal del catéter 12 y el extremo 20 proximal del miembro 18 tubular del catéter 12 en algunas realizaciones. En otras realizaciones, los indicadores 44 de profundidad están ubicados cerca del extremo 20 proximal del miembro 18 tubular del catéter 12. El catéter 12 puede incluir un estilete 16 insertado en el mismo y que se extiende desde una tapa 40 de estilete hacia el extremo 28 distal del catéter 12. Después de recibir un catéter 12, un usuario que desee controlar la dirección en la que avanza el catéter 12 durante la inserción y colocación del catéter 12 dobla el catéter 12.

Con referencia a la figura 5, una vista en planta del catéter 12 de la figura 4 se muestra después de que se ha doblado. El usuario dobla una porción del catéter 12 (por ejemplo, El miembro 18 tubular, el miembro 24 enrollado y el estilete 16 insertado en el mismo) causando al menos cierta deformación plástica a la porción del catéter 12 en una ubicación próxima a uno o más de los indicadores 42 de curvatura. Por ejemplo, un usuario puede doblar el catéter 12 en o cerca de uno de los indicadores 42 de curvatura. Los indicadores 42 de curvatura pueden permitir que se le indique al usuario doblar el catéter 12 en o cerca de uno o más de los indicadores 42 de curvatura, por ejemplo, durante el entrenamiento para asegurar que el catéter 12 se inserte y se coloque correctamente para un procedimiento seleccionado. En tal realización, los indicadores 42 de curvatura permiten a un usuario ubicar de manera relativamente más precisa y consistente la curvatura en el catéter 12 para asegurar que los procedimientos que usan el catéter 12 curvado se

realicen adecuadamente. Como otro ejemplo, un usuario puede doblar el catéter 12 en una ubicación cerca de los indicadores 42 de curvatura. Un usuario experimentado puede encontrar que doblar el catéter 12 en un lugar no precisamente en, pero no obstante cercano, los indicadores 42 de curvatura pueden ser preferibles a eso usuario para un procedimiento seleccionado. En tales situaciones, los indicadores 42 de curvatura sirven como puntos de referencia para permitir a los usuarios experimentados ubicar de manera precisa y consistente el doblado en el catéter 12 para asegurar que los procedimientos que usan el catéter doblado se realicen de manera adecuada y consistente. En otras palabras, los indicadores 42 de curvatura pueden permitir que un usuario doble repetidamente múltiples catéteres 12 en ubicaciones consistentes. A modo de ejemplo, el usuario puede doblar el catéter 12 en una ubicación dentro de 5 mm de uno de los indicadores 42 de curvatura, dentro de 2 mm de uno de los indicadores 42 de curvatura, o dentro de 1 mm de uno de los indicadores 42 de curvatura. Como ejemplos específicos, no limitativos, un usuario puede doblar el catéter 12 en una ubicación a unos 15 mm de la punta 26 del miembro 24 enrollado al colocar el extremo 28 distal del catéter 12 en la región cervical o torácica superior del espacio epidural o un usuario puede doblar el catéter 12 en una ubicación a unos 25 mm de la punta 26 del miembro 24 enrollado al colocar el extremo 28 distal del catéter 12 en la región lumbar o sacra del espacio epidural. Al indicar a un usuario dónde se puede colocar una curvatura de manera consistente y precisa en un catéter 12, los indicadores 42 de curvatura permiten que el catéter 12 curvado funcione de manera consistente y predecible, lo que permite al usuario realizar un procedimiento seleccionado de manera consistente y confiable.

Haciendo referencia a la figura. 6, una vista en sección transversal parcial simplificada del catéter 12 de la figura 5 se muestra durante la inserción y colocación. Después de doblar el catéter 12, un usuario inserta el catéter 12 en un paciente para realizar un procedimiento seleccionado. Por ejemplo, un usuario puede insertar el catéter 12 en el paciente usando el llamado "método Racz" para ingresar al espacio epidural a través del cóccix. En dicho método, un usuario típicamente perfora la piel del paciente usando una aguja 46 e inserta la aguja 46 a una primera profundidad de inserción. El catéter doblado 12 se inserta en el paciente a través de la aguja 46, y más allá de la primera profundidad de inserción. Un usuario controla entonces la dirección en la que avanza la punta 26 del catéter 12 controlando la rotación del catéter 12 (por ejemplo, el par aplicado al catéter 12) en el exterior del paciente. Por ejemplo, un usuario puede controlar la dirección en la que avanza el extremo 28 distal del catéter 12 girando el catéter 12 en sentido horario o antihorario, como se indica mediante flechas en la figura 6. A medida que el usuario gira el catéter 12, el doblado próximo al extremo 28 distal del catéter 12 hace que el extremo 28 distal del catéter apunte y, por lo tanto, proceda, en una dirección diferente a cuando el catéter 12 no ha sido girado. Como otro ejemplo, un usuario controla la dirección en la que avanza el extremo 28 distal del catéter 12 al retener el catéter 12 en una orientación radial fija (es decir, evita la rotación del catéter 12). En dicho método, un usuario puede asegurarse de que un catéter 12 que ya avanza en una dirección deseada mantiene su curso. Si el usuario determina que el extremo 28 distal del catéter 12 se desvía del rumbo o ha avanzado a una ubicación no deseada, el usuario puede rotar el catéter 12 mientras altera la profundidad de inserción del catéter para reposicionarlo o corregirlo. En dicho método, el usuario puede controlar la dirección en la que avanza el extremo 28 distal del catéter 12 durante la inserción, colocación y reposicionamiento del extremo 28 distal del catéter 12.

**REIVINDICACIONES**

1. Un montaje (10) de catéter epidural que comprende:

5 un miembro (18) tubular que comprende un extremo (22) distal; y

10 al menos dos indicadores (42) de curvatura ubicados cerca del extremo (22) distal del miembro (18) tubular para proporcionar puntos de referencia para que un usuario doble el montaje (10) de catéter, cada indicador de curvatura de los al menos dos indicadores (42) de curvatura ubicados a una distancia seleccionada de una punta (26) del montaje (10) de catéter para proporcionar un punto de referencia respectivo para que un usuario doble una parte del montaje (10) de catéter antes de la inserción y colocación del montaje (10) de catéter, en el que un primer indicador de curvatura de los al menos dos indicadores (42) de curvatura está ubicado aproximadamente a quince (15) mm de la punta (26) del montaje (10) de catéter, y en el que un segundo indicador de curvatura de al menos dos indicadores (42) de curvatura están ubicados a unos veinticinco (25) mm de la punta (26) del montaje (10) de catéter;

15 un cubo (14) de conexión de catéter para la conexión a un extremo proximal del miembro (18) tubular; y

20 un estilete (16) configurado para insertarse al menos parcialmente en el miembro (18) tubular y el cubo (14) de conexión del catéter, en el que al menos una porción del montaje (10) de catéter incluye el miembro (18) tubular y el estilete (16) insertado en el mismo está configurado para deformar plásticamente un asociado de al menos dos indicadores (42) de curvatura cuando es doblado por un usuario.

25 2. El montaje (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el al menos uno de los al menos dos indicadores (42) de curvatura está ubicado a quince (15) mm  $\pm$  1 mm de la punta (26) del montaje (10) de catéter.

30 3. El montaje (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el al menos uno de los al menos dos indicadores (42) de curvatura está ubicado a veinticinco (25) mm  $\pm$  1 mm de la punta (26) del montaje (10) de catéter.

35 4. El montaje (10) de catéter de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un miembro (24) en espiral que se extiende desde dentro del miembro (18) tubular más allá del extremo (22) distal del miembro (18) tubular para formar la punta (26) del montaje (10) de catéter.

40 5. El montaje (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que al menos un indicador de curvatura de los al menos dos indicadores (42) de curvatura comprende un material radioopaco.

45 6. El montaje (10) de catéter de la reivindicación 1, que comprende además al menos un indicador (44) de profundidad ubicado entre al menos un indicador de curvatura de los al menos dos indicadores (42) de curvatura y un extremo proximal del miembro (18) tubular.

50 7. Un método para fabricar un catéter epidural, el método comprende:

formar un miembro (18) tubular que tiene un extremo (20) proximal y un extremo (22) distal;

45 formar un primer indicador (42) de curvatura en el miembro (18) tubular a quince (15) mm  $\pm$  1 mm desde una punta (26) del catéter (12) para proporcionar un primer punto de referencia para que un usuario doble el catéter; y formar un segundo indicador (42) de curvatura en el miembro (18) tubular a veinticinco (25) mm  $\pm$  1 mm desde la punta (26) del catéter (12) para proporcionar un segundo punto de referencia para que un usuario doble el catéter (12).

50 8. El método según la reivindicación 7, en el que la formación del primer y segundo indicadores (42) de curvatura en el miembro (18) tubular comprende imprimir cada uno de los indicadores primero y segundo en el miembro (18) tubular.

55 9. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que formar el primer y segundo indicadores (42) de curvatura en el extremo (22) distal del miembro (18) tubular comprende formar cada uno de los indicadores (42) de curvatura primero y segundo al menos parcialmente dentro del miembro (18) tubular.

60 10. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, que comprende, además:

disponer un miembro (24) enrollado al menos parcialmente dentro del miembro (18) tubular; y

60 extender el miembro en espiral (24) más allá del extremo (22) distal del miembro (18) tubular para formar una punta (26) del catéter.

65 11. El método para usar un montaje de catéter (10) epidural de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6 antes de la inserción y colocación del catéter, en el que el método incluye:

proporcionar un usuario;

proporcionar un montaje de catéter epidural de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6 al usuario;

5 doblar el catéter por medio del usuario antes de la inserción y colocación del catéter utilizando los indicadores (42) de curvatura como punto de referencia para el usuario.



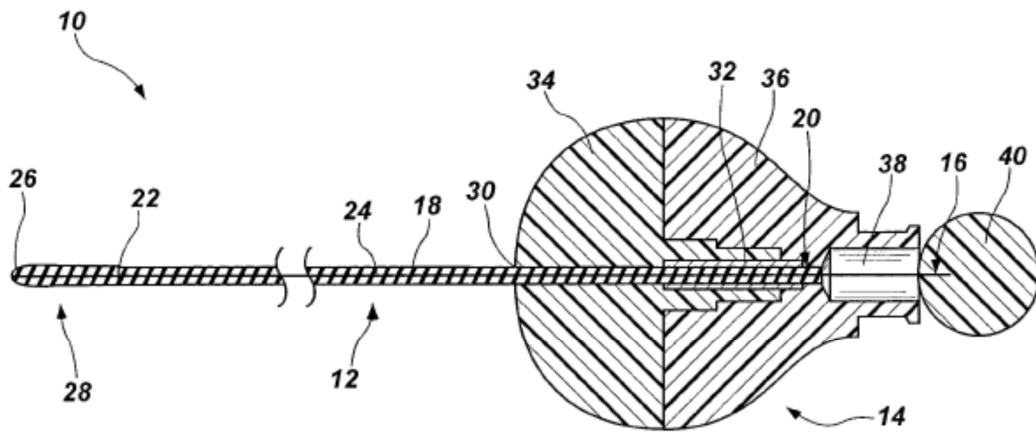


FIG. 1

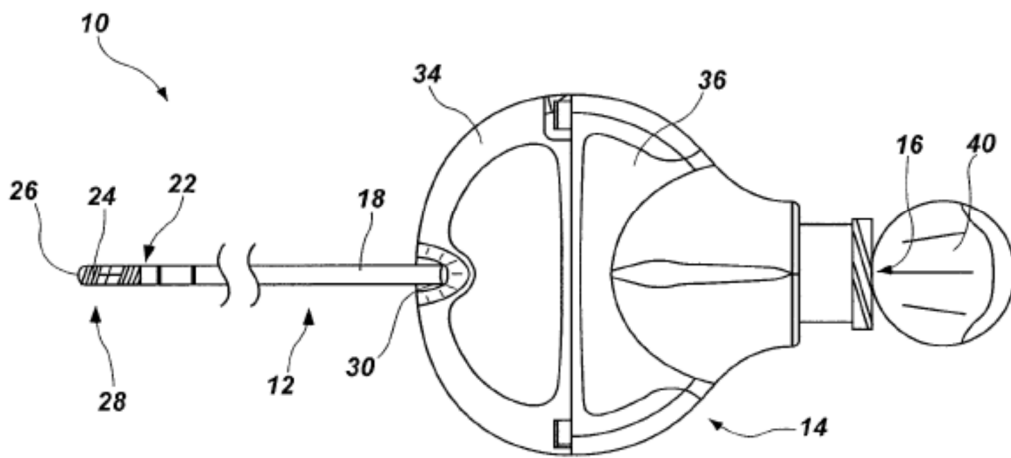


FIG. 2

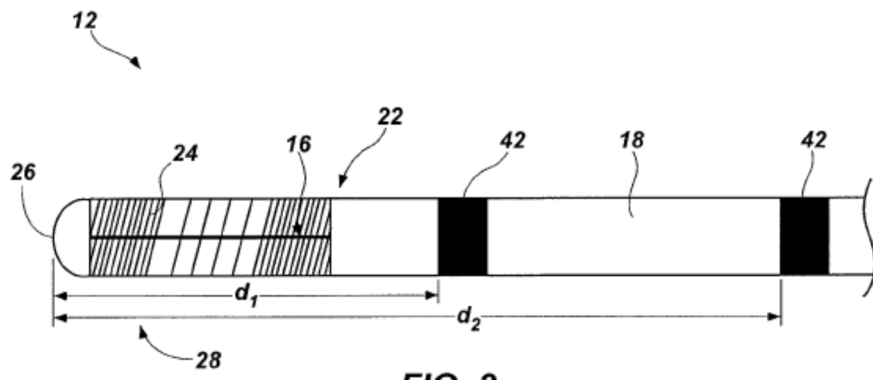


FIG. 3

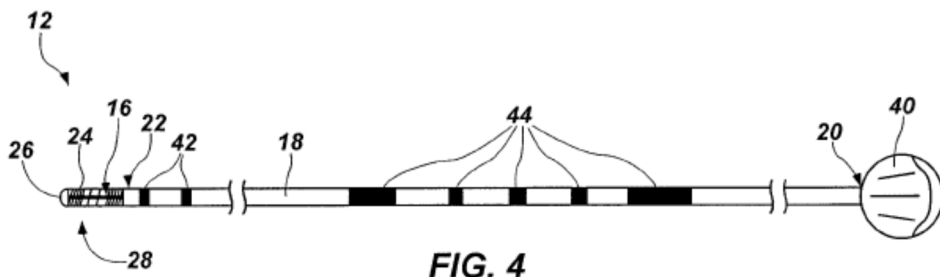


FIG. 4

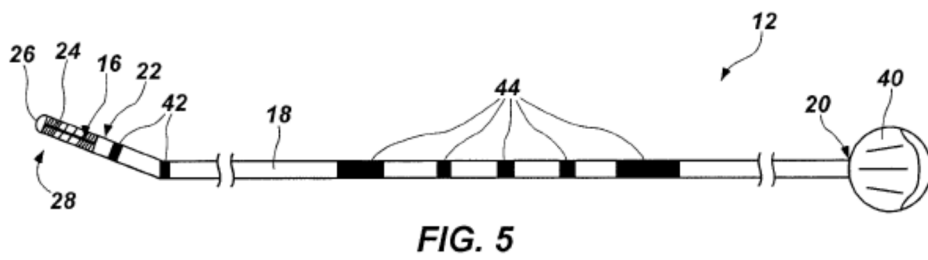
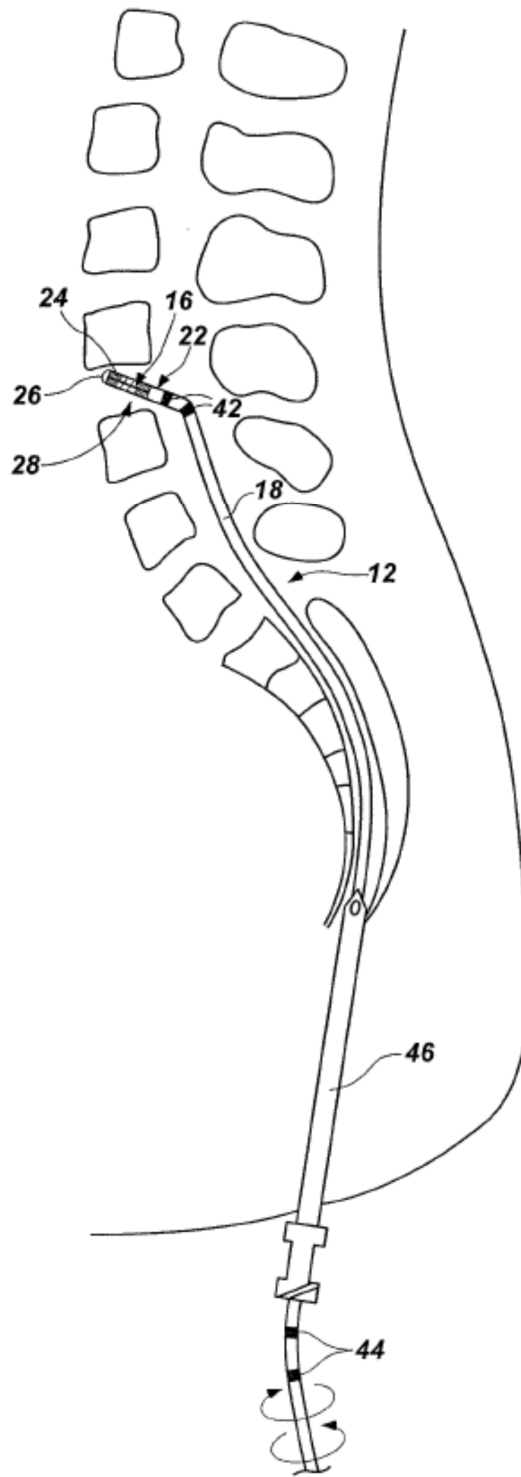


FIG. 5



**FIG. 6**