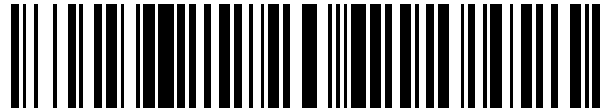


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 626**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.10.2004 PCT/US2004/035002**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2005 WO05051475**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2004 E 04796062 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 1684844**

54 Título: **Localizador de profundidad de punción vascular**

30 Prioridad:

13.11.2003 US 713530

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

03.03.2020

73 Titular/es:

**TERUMO PUERTO RICO, L.L.C. (100.0%)
Zona Industrial Oeste, Lot 21, Calle B
Caguas, Puerto Rico, US**

72 Inventor/es:

**FORSBERG, ANDREW, THOMAS y
PAPROCKI, LORAN**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 745 626 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

Localizador de profundidad de punción vascular.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una vaina y a un dilatador vascular y, más particularmente, a una vaina y a un dilatador vascular que presenta por lo menos un localizador de la profundidad de punción en la vaina.

10 Antecedentes de la invención

La inserción vascular de dispositivos o sellos arteriales requiere la punción de un vaso arterial y colocación del dispositivo o sello. Las figuras 1, 2 y 3 muestran una vaina de inserción 102 y dilatador 202 convencionales útiles para la penetración vascular de un vaso sanguíneo 302 en un paciente 304. La vaina de inserción 102 presenta un extremo distal de vaina 104 y un extremo distal de vaina 106. El extremo distal de vaina 104 contiene un instrumento de acceso a orificio, y el extremo proximal de vaina 106 presenta un instrumento de orificio de unión 108. El dilatador 202 presenta un extremo distal de dilatador 204 y un extremo proximal de dilatador 206. El extremo distal de dilatador 204 contiene un orificio de entrada 208. El extremo proximal de dilatador 206 contiene un instrumento conector de unión 210 y un orificio de drenaje 212. El orificio de entrada 208 está en comunicación fluidica con un orificio de drenaje 212 mediante una luz (no mostrada específicamente en las figuras 1 y 2) contenido en el dilatador 202.

A continuación, se explicará la colocación de un dispositivo, tal como un sello vascular, utilizando una vaina de inserción 102 y un dilatador 202. En primer lugar, se localiza un lugar 306 de punción que tendrá acceso a un vaso sanguíneo 302, tal como la arteria femoral. El dilatador 202 está situado en una vaina de inserción 102 de forma que extremo distal de vaina 104 se encuentra sustancialmente adyacente al extremo distal de dilatador 204 y un instrumento de orificio de unión 108 y un instrumento conector de unión 210 encajan. El dilatador 202- es algo más largo que la vaina de inserción 102 de forma que el orificio de entrada 208 esté situado fuera del extremo distal de vaina 104 por una distancia predeterminada.

Al utilizar técnicas convencionales, el dilatador 202 y la vaina de inserción 102 se insertan a través del lugar 306 de punción en el vaso sanguíneo 302 del paciente 304. Puesto que el extremo distal de vaina 104 penetra en el vaso sanguíneo 302, la sangre fluiría desde el orificio de entrada 208 hasta el orificio de drenaje 212 mediante la luz de dilatador (no mostrado).

La sangre que escapa del orificio de drenaje 212 indica que la vaina de inserción 102 acaba de penetrar en el vaso sanguíneo 302. Para asegurar una colocación adecuada de la estructura, la vaina de inserción 102 y el dilatador 202 se retiran del vaso hasta que la sangre deje de fluir del orificio de drenaje 212. A continuación, la vaina de inserción 102 y el dilatador 202 se reinsertan en el vaso sanguíneo 302 hasta que la sangre comienza a fluir del orificio de drenaje 212. La profundidad de penetración adecuada y la localización del conjunto se establecen continuando a insertar y una distancia adicional, por ejemplo, un doctor insertaría el conjunto de 1 a 2 centímetros para la arteria femoral. Una vez instalado adecuadamente, el sello vascular o instrumento vascular puede insertarse mediante la vaina de inserción 102 e introducirse en el vaso sanguíneo 302.

El conjunto anterior presenta diversas desventajas, tales como, por ejemplo, sobreinsertar el conjunto. También, debido a que el orificio de entrada 208 está situado en el extremo distal de dilatador 204 es como máximo solo un indicador de ubicación aproximado para la localización de extremo distal de vaina 104. Por tanto, sería deseable proporcionar un localizador de profundidad de penetración vascular mejorado. El documento WO 02/28286 A da a conocer un conjunto de inserción vascular según el preámbulo de la presente reivindicación 1. Otros conjuntos convencionales se describen en los documentos WO 2004/096056 A, US 6 033 427 A, US 5 522 399 A, US 6 193 670 B1, US 5 725 496 A, US 6 179 863 B1, US 6 547 803 B2, y US 5 807 326 A.

Sumario de la invención

Para alcanzar las ventajas y según el propósito de la invención, como se incluye y se describe ampliamente en la presente memoria, se proporciona un conjunto de inserción vascular según la presente reivindicación 1. El conjunto de inserción vascular incluye una vaina de inserción y un dilatador. El dilatador está diseñado para encajar de manera cómoda en la vaina de inserción. Un primer orificio de entrada en dirección al extremo distal de vaina y un primer indicador se localiza en dirección al extremo proximal. El primer indicador proporciona una indicación de penetración cuando el primer orificio de entrada penetra en el vaso.

Las siguientes y otras características, utilidades y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente y más particular descripción de una forma de realización preferida de la invención como se ilustra en los dibujos adjuntos.

65

Breve descripción de los dibujos

Lo anterior y otros objetos y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto en consideración de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que los símbolos de referencia similares hacen referencia a partes similares a lo largo de la misma, y en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una vaina de inserción y dilatador convencionales;

la figura 2 es una vista en perspectiva de una vaina de inserción y dilatador convencionales;

la figura 3 es una vista en perspectiva de una vaina de inserción y dilatador convencionales en uso;

la figura 4 es una vista en perspectiva de un conjunto según la presente invención;

la figura 5 es una vista en perspectiva de una parte de un conjunto según la presente invención;

la figura 6 es una vista en perspectiva de una parte de un conjunto según la presente invención;

la figura 7 es una vista en sección transversal de un dispositivo de medición utilizable con un conjunto según la presente invención;

la figura 8 es una vista en planta frontal de una placa frontal de un dispositivo de medición utilizable con un conjunto según la presente invención; y

las figuras 9A a 9C muestran la utilización de un conjunto según la presente invención.

Descripción detallada

La presente invención se describirá a continuación haciendo referencia a las figuras 4 a 9C. Con referencia a la figura 4, se muestra un conjunto 400 según la presente invención. El conjunto 400 incluye una vaina de inserción 402 y un dilatador 404. La vaina de inserción 402 incluye un extremo distal de vaina 406 y un extremo proximal de vaina 408. El dilatador 404 incluye un extremo distal de dilatador 410 y un extremo proximal de dilatador 412. La vaina de inserción 402 y el dilatador 404 están acoplados utilizando un acoplamiento 414 convencional. De forma similar a conjuntos convencionales (descritos anteriormente), el extremo distal de dilatador 410 contiene un orificio de entrada 416, y el extremo proximal de dilatador 412 contiene un orificio de drenaje 418. El orificio de entrada 416 y orificio de drenaje 418 están en comunicación fluidica mediante una primera luz (no mostrada) en el dilatador 404 o similar. A diferencia de los conjuntos convencionales, sin embargo, el conjunto 400 contiene un orificio de indicación de sobreinserción 420 situado en el extremo distal de vaina 406, y el orificio de drenaje de sobreinserción 422 situado en el extremo proximal de dilatador 412 (como se muestra). El orificio de indicación de sobreinserción 420 y el orificio de drenaje de sobreinserción 422 están en comunicación fluidica mediante una segunda luz 424 (mostrado en transparencia) que existe separada de la primera luz. El orificio de entrada 416 y el orificio de indicación de sobreinserción 420 pueden estar situados a una distancia predeterminada TF para indicar que el conjunto 400 se ha insertado demasiado lejos. Mientras el orificio de drenaje 418 y el orificio de drenaje de sobreinserción 422 se muestran dispuestos secuencialmente para cuando la sangre fluyera, son posibles disposiciones alternativas. También, mientras que el orificio de drenaje de sobreinserción 422 se muestra dispuesto en el extremo proximal de dilatador 412 en los dibujos, la presente invención requiere un orificio de drenaje de sobreinserción 422 dispuesto en el extremo proximal de vaina 408, que de hecho puede facilitar la fabricación del conjunto 400.

En uso, el conjunto 400 se insertaría en primer lugar hasta que se indicara la penetración del vaso, como con el dispositivo de la técnica anterior descrito anteriormente. Al utilizar el dispositivo de la técnica anterior, debe tenerse cuidado durante la reinsertación del conjunto aproximadamente de 1 a 2 centímetros para asegurar que no está sobreinsertado. Al utilizar el conjunto 400, sin embargo, el orificio indicador de sobreinserción 420 proporcionará indicación de sobreinserción cuando la sangre comience a fluir del orificio de drenaje de sobreinserción 422. Por tanto, ayudando a la adecuada localización de conjunto 400 y evitando la sobreinserción. La distancia TF puede seleccionarse para proporcionar indicación de que el conjunto 400 va a ser sobreinsertado (es decir, la sangre fluye del orificio de drenaje de sobreinserción 422 antes de la sobreinserción) o para proporcionar una indicación de que acaba de suceder la sobreinserción (es decir, la sangre fluye del orificio de drenaje de sobreinserción 422 en o justo después de la sobreinserción).

Se muestra el conjunto 400 con un orificio de entrada 416 y orificio de drenaje 418 como los orificios sensores de entrada a la arteria primaria. El orificio de indicación de sobreinserción 420 y el orificio de drenaje de sobreinserción 422 son los orificios sensores de que la inserción se ha realizado demasiado lejos. Son posibles disposiciones alternativas para estos orificios sensores. Por ejemplo, con referencia a la figura 5, pueden estar previstos múltiples orificios de entrada 416 en el dilatador 404 y múltiples orificios de indicación de sobreinserción 420 pueden estar previstos en la vaina de inserción 402 para proporcionar mejor indicación de entrada y sobreinserción. Además,

como se muestra, los orificios pueden encontrarse desplazados o escalonados para alojar un ángulo de inserción para el conjunto 400.

5 Se proporciona comunicación fluidica entre unos orificios 416 y 420 y unos orificios 418 y 422 mediante conductos de fluidos separados. Se cree que luces separadas trabajarían bien, pero pueden utilizarse otros tipos de tubos o capilares. Además, una única luz que presenta trayectorias de flujo múltiples y separadas también funcionaría. Pueden contenerse luces en el dilatador o en la vaina como una cuestión de elección de diseño. Tener la luz contenida en el dilatador inhibiría la localización cuando se extrajera el dilatador.

10 Haciendo referencia a continuación a la figura 6, se muestran una parte 600 inferior de una vaina de inserción 602 y un dilatador 604. En este caso, se muestran múltiples orificios 606_{1-n}. Un experto en la materia reconocería ahora que correspondientes orificios de drenaje y trayectorias de flujo, tales como, por ejemplo, luces, existirían, pero que no se muestran para facilidad de referencia. En este caso, los orificios pudieran proporcionar una indicación de inserción inicial, inserción adecuada y sobreinserción. Más o menos, los puertos y orificios de drenaje pueden usarse para proporcionar indicaciones adicionales. Por ejemplo, el orificio en el dilatador 604 puede extraerse y puede proporcionarse información de localización utilizando solamente la indicación de inserción e indicación de sobreinserción adecuadas. Más aún, la indicación de sobreinserción pudo extraerse dejando solamente el orificio de inserción adecuado. Como puede observarse, la combinación de orificios está limitada solamente por el diseño de la vaina de inserción.

20 Con referencia a la figura 4, se proporciona una indicación de localización mediante el flujo de fluido fuera del orificio de drenaje 418 y/u orificio de drenaje de sobreinserción 422. Sin embargo, son posibles medios de indicación alternativos. Como se muestra en la figura 7, un dispositivo de medición de la presión 700 diferencial pudo suministrarse para indicación. El dispositivo de medición de la presión 700 diferencial, en este caso, es un dispositivo de medición con flotador de bola que comprende un tubo 702 y una esfera suspendida 704. El tubo 702 presenta dos orificios de acceso 706 y 708. El orificio de acceso 706 puede estar conectado al orificio de drenaje 418 y el orificio de acceso 708 puede estar conectado al orificio de drenaje de sobreinserción 422. En este caso, cuando el orificio de entrada 416 entra en un vaso, la sangre que fluye fuera del orificio de drenaje 418 puede provocar que la esfera 704 se mueva hacia el orificio de acceso 708 como se muestra mediante la flecha A. Si el conjunto se insertó demasiado lejos, la sangre que fluye fuera de orificio de drenaje de sobreinserción 422 provocaría que la esfera 704 se moviera hacia el orificio de acceso 706 como se muestra mediante la flecha A. Por tanto, la utilización del dispositivo de medición proporciona una indicación visual sin permitir que la sangre drene libremente en el área quirúrgica. Alternativamente, como se muestra en la figura 8, el dispositivo de medición de la presión 700 diferencial pudo presentar un plato 802 liso con un aspecto más convencional. El plato 802 liso puede proporcionar diversas indicaciones tales como el punto de inserción inicial como se muestra por el indicador 804 insertado, la inserción adecuada como se muestra por el indicador 806 adecuado, y la sobreinserción como se muestra por el sobreindicador 808. Pueden utilizarse una flecha 810 u otra guía para proporcionar indicación de referencia.

40 Finalmente, mientras que los indicadores se muestran como ampliamente mecánicos en la naturaleza, pudieron utilizarse componentes eléctricos. Por ejemplo, el orificio de indicación de sobreinserción 420 puede sustituirse con un sensor de fluido o un sensor de presión. Un cable pudo sustituir a la luz 424. Y un diodo emisor de luz o similar pudo sustituir al orificio de drenaje de sobreinserción 424. Por tanto, cuando la sangre o algún otro fluido entra en contacto con el sensor de fluido, se envía una señal eléctrica mediante el cable al LED que iluminará y proporcionará indicación de sobreinserción. Alternativamente, el orificio de indicación de sobreinserción 420 y la luz 424 pudieron proporcionar comunicación fluidica a un sensor de fluido que sustituye al orificio de drenaje de sobreinserción 422. En este caso, cuando el fluido que ha entrado al orificio 420, el fluido comunicado mediante una luz 424 provocaría que el sensor de fluido proporcionara una indicación visual, como una indicación acústica, o una combinación de las mismas.

50 La figura 9 muestra la utilización de un conjunto 900 según la presente invención. En este ejemplo, el conjunto 900 contiene un dilatador 404 y vaina de inserción 402. El dilatador 404 no contiene un orificio de entrada y vaina de inserción 402 contiene un orificio 902 de indicación de inserción adecuada en un extremo distal de vaina 904. Un orificio 906 de drenaje de inserción adecuada está situado en un extremo proximal de dilatador 412. Como se muestra, el conjunto 900 se inserta a través de un paciente 910 a través de un cable guía 912. El dilatador 404 punciona el vaso 914 antes de que la vaina de inserción 402 entre en el vaso 914, figura 9A. La figura 9B muestra la vaina de inserción 402 después de que haya entrado en el vaso 914 pero antes de alcanzar una profundidad de inserción adecuada. La figura 9C muestra una vaina de inserción 402 que ha alcanzado una profundidad de inserción adecuada. En este punto, por lo menos una parte de orificio 902 ha entrado en el vaso 914 y el fluido fluye del vaso 914 al orificio 902 como se muestra por la flecha 916 y fuera del orificio de drenaje 906 como se muestra por la flecha 918, indicando inserción adecuada de la vaina de inserción 402. En este punto, el dilatador 404 y el cable guía 912 pueden extraerse. Si se proporciona comunicación fluidica entre el orificio 902 y el orificio de drenaje 906 por una luz (no mostrada) en el dilatador 404, la extracción del dilatador 404 elimina el flujo del fluido del orificio de drenaje 906. Si la luz (no mostrada) se proporciona en la vaina 402, sin embargo, se comunica información de localización positiva al doctor incluso después de la extracción del dilatador 404 y el cable guía 912.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (400) de inserción vascular, que comprende:

5 una vaina de inserción (402; 602);

un dilatador (404; 604);

10 la vaina de inserción (402; 602) presentando un diámetro interior y comprendiendo un extremo distal de vaina (406) y un extremo proximal de vaina (408);

el dilatador (404; 604) dimensionado para ajustarse en el diámetro interior de la vaina de inserción (402; 602) que comprende un extremo distal de dilatador (410) y un extremo proximal de dilatador (412), pudiendo el extremo distal de dilatador (410) posicionarse distalmente más allá del extremo distal de vaina (406);

15 un primer orificio de entrada (420) situado en el extremo distal de vaina (406);

un segundo orificio de entrada (416) situado en el extremo distal de dilatador (410);

20 un primer indicador (422; 700) acoplado con el primer orificio de entrada (420), de tal manera que cuando el primer orificio de entrada (420) penetra en un vaso (302) el primer indicador (422; 700) proporciona una indicación de penetración demasiado lejos o adecuada de la vaina de inserción (402; 602) en el vaso (302); y

25 un segundo indicador (418; 700) situado en el extremo proximal de dilatador (412) y acoplado con el segundo orificio de entrada (416), de tal manera que cuando el segundo orificio de entrada (416) penetra en el vaso (302), el segundo indicador (418; 700) proporcione una indicación de una penetración inicial de la vaina de inserción (402; 602) en el vaso (302),

30 caracterizado por que el primer indicador (422; 700) está situado en el extremo proximal de vaina (408).

2. Conjunto (400) según la reivindicación 1, en el que el primer orificio de entrada (420) comprende una pluralidad de orificios de entrada (420), preferentemente desplazados, para acomodar un ángulo de inserción del conjunto (400).

35 3. Conjunto (400) según la reivindicación 1, que comprende asimismo:

por lo menos un tercer orificio de entrada (606);

40 por lo menos un tercer indicador (700); y

por lo menos el tercer indicador (700) acoplado con por lo menos el tercer orificio de entrada (606), de tal manera que cuando por lo menos el tercer orificio de entrada (606) penetra en el vaso (302) por lo menos el tercer indicador (700) proporciona una indicación.

45 4. Conjunto (400) según la reivindicación 3, en el que:

el segundo orificio de entrada (416) y el segundo indicador (418; 700) proporcionan una indicación de penetración inicial de la vaina de inserción (402; 602) en el vaso (302);

50 el primer orificio de entrada (420) y el primer indicador (422; 700) proporcionan una indicación de penetración adecuada de la vaina de inserción (402; 602) en el vaso (302); y

55 por lo menos el tercer orificio de entrada (606) y por lo menos el tercer indicador (700) proporcionan una indicación de penetración demasiado lejos de la vaina de inserción (402; 602) en el vaso (302).

5. Conjunto (400) según la reivindicación 1, en el que el primer indicador (422; 700) es un primer orificio de drenaje (422) en comunicación fluidica con el primer orificio de entrada (420).

60 6. Conjunto (400) según la reivindicación 5, que comprende asimismo una primera luz (424) que proporciona la comunicación fluidica entre el primer orificio de drenaje (422) y el primer orificio de entrada (420), estando la primera luz (424) preferentemente situada en el dilatador (404; 604) o en una pared de la vaina de inserción (402; 602).

65 7. Conjunto (400) según la reivindicación 1, en el que el primer indicador (422; 700) es un primer orificio de drenaje (422) en comunicación fluidica con el primer orificio de entrada (420) y el segundo indicador (418; 700) es un segundo orificio de drenaje (418) en comunicación fluidica con el segundo orificio de entrada (416).

8. Conjunto (400) según la reivindicación 7, que comprende asimismo:
- 5 una primera luz (424) que proporciona la comunicación fluidica entre el primer orificio de drenaje (422) y el primer orificio de entrada (420); y
- una segunda luz que proporciona la comunicación fluidica entre el segundo orificio de drenaje (418) y el segundo orificio de entrada (416).
- 10 9. Conjunto (400) según la reivindicación 8, en el que por lo menos una de entre la primera luz (424) y la segunda luz está situada en el dilatador (404; 604) o en una pared de la vaina de inserción (402; 602).
10. Conjunto (400) según la reivindicación 7, que comprende asimismo:
- 15 una luz, en la que
- la luz comprende una primera trayectoria de flujo y una segunda trayectoria de flujo, en la que la primera trayectoria de flujo proporciona la comunicación fluidica entre el primer orificio de drenaje (422) y el primer orificio de entrada (420); y
- 20 una segunda trayectoria de flujo proporciona la comunicación fluidica entre el segundo orificio de drenaje (418) y el segundo orificio de entrada (416).
- 25 11. Conjunto (400) según la reivindicación 1, en el que el primer indicador (422; 700) es un dispositivo de medición (700), preferentemente un dispositivo de medición de la presión (700).
- 30 12. Conjunto (400) según la reivindicación 11, en el que el dispositivo de medición (700) es un dispositivo de medición de la presión (700) diferencial y el primer orificio de entrada (420) está acoplado a un primer orificio de entrada (708) del dispositivo de medición de la presión (700) diferencial y el segundo orificio de entrada (416) está acoplado a un segundo orificio de entrada (706) del dispositivo de medición de la presión (700) diferencial, de tal manera que el dispositivo de medición de la presión (700) diferencial indica cuándo el segundo orificio de entrada (416) y el primer orificio de entrada (420) penetran en el vaso (302).
- 35 13. Conjunto (400) según la reivindicación 12, en el que el dispositivo de medición de la presión (700) diferencial es un dispositivo de medición con flotador de bola.
14. Conjunto (400) según la reivindicación 13, en el que el dispositivo de medición de la presión (700) diferencial contiene una placa frontal (802), proporcionando preferentemente la placa frontal (802) información de penetración.

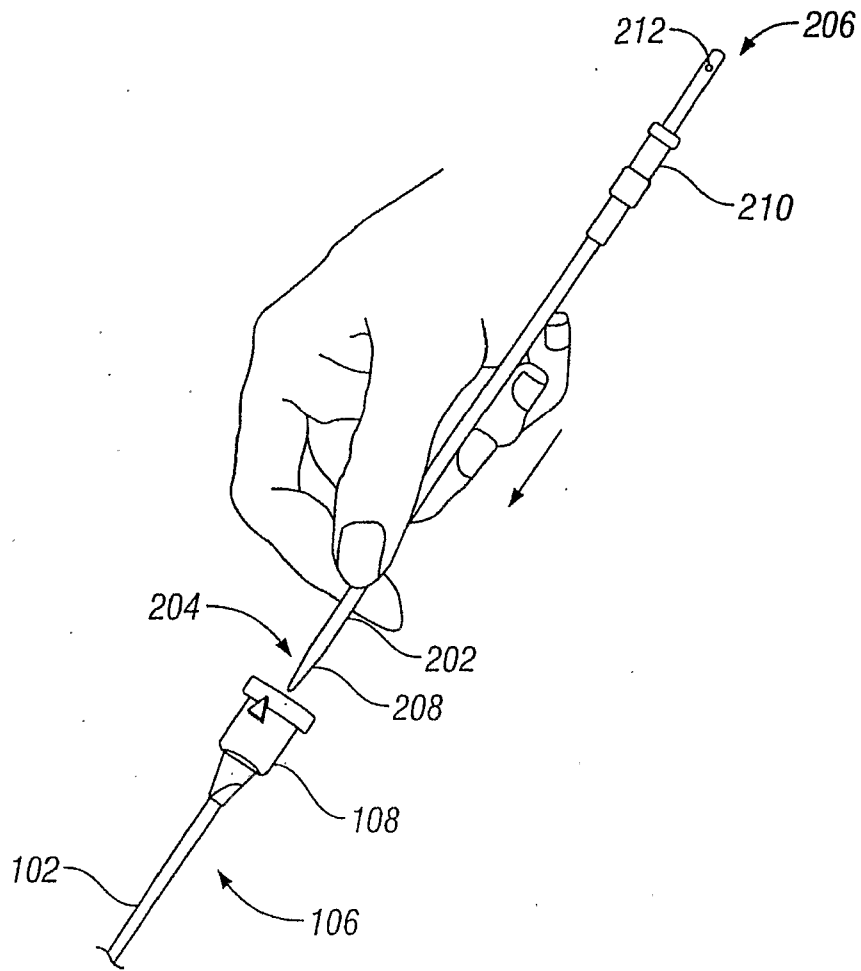


FIG. 1

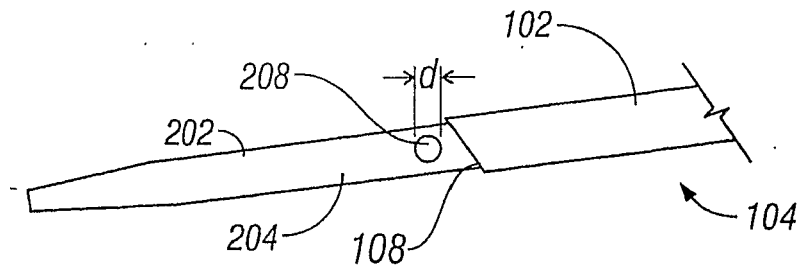


FIG. 2

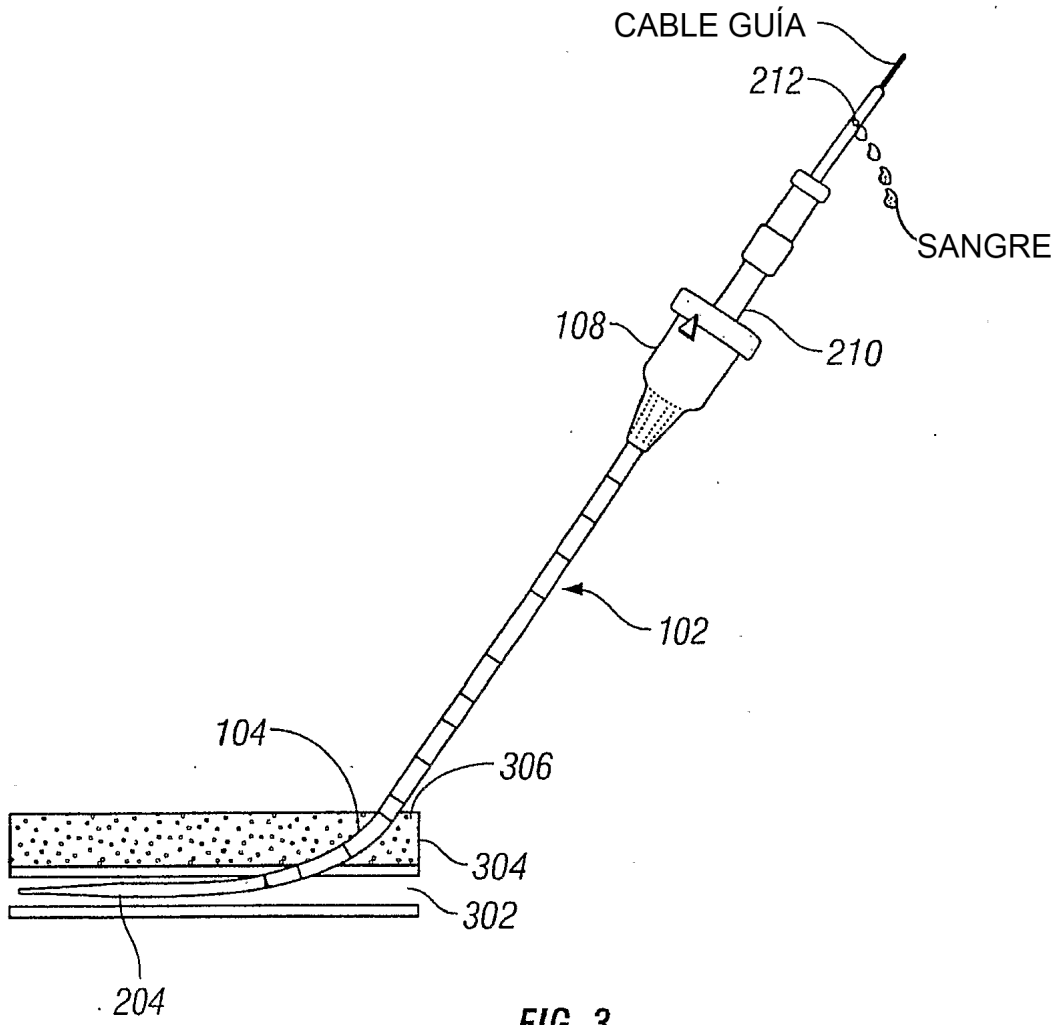


FIG. 3

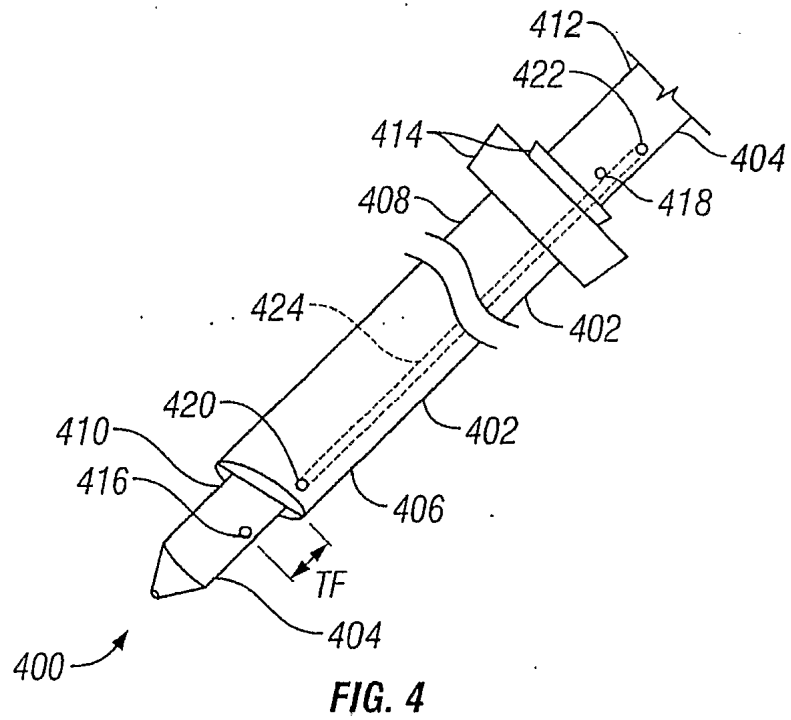


FIG. 4

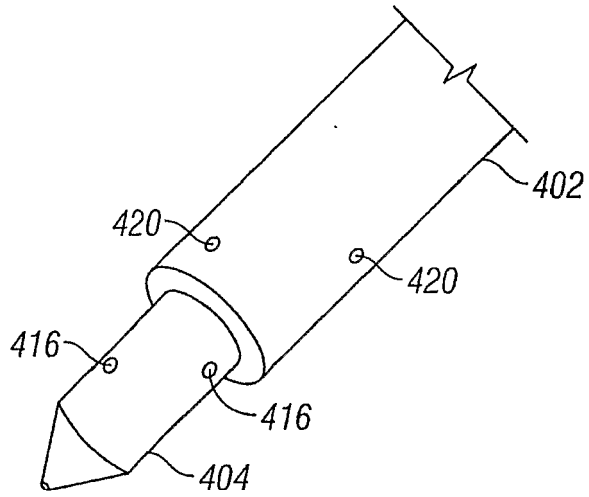


FIG. 5

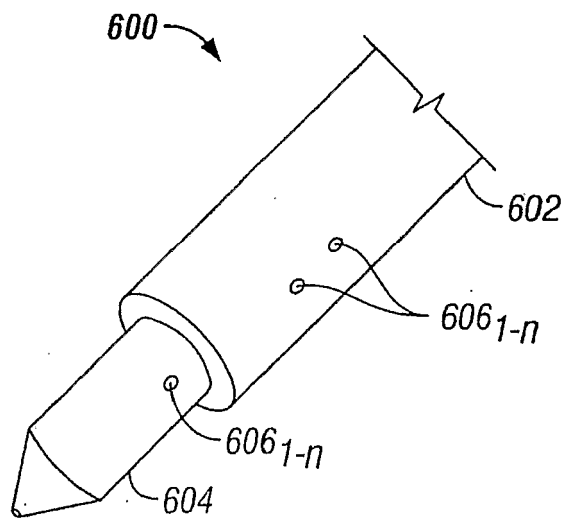


FIG. 6

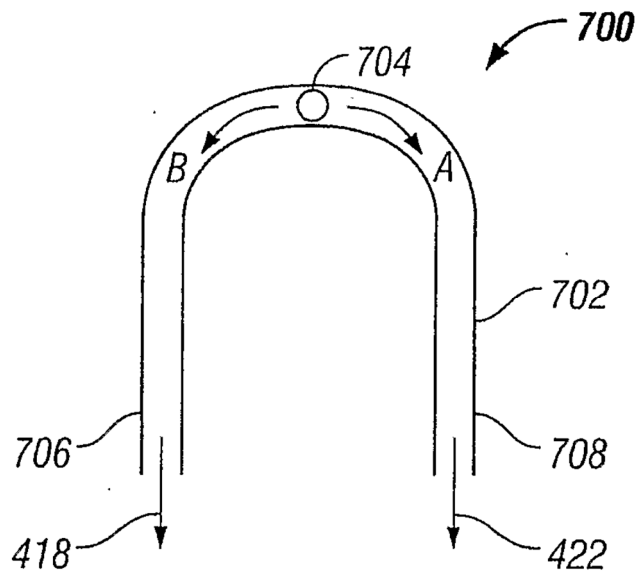


FIG. 7

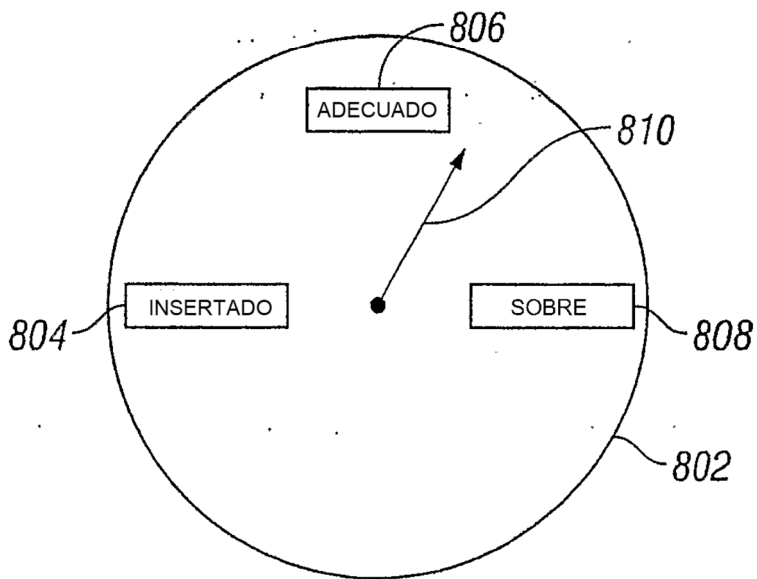


FIG. 8

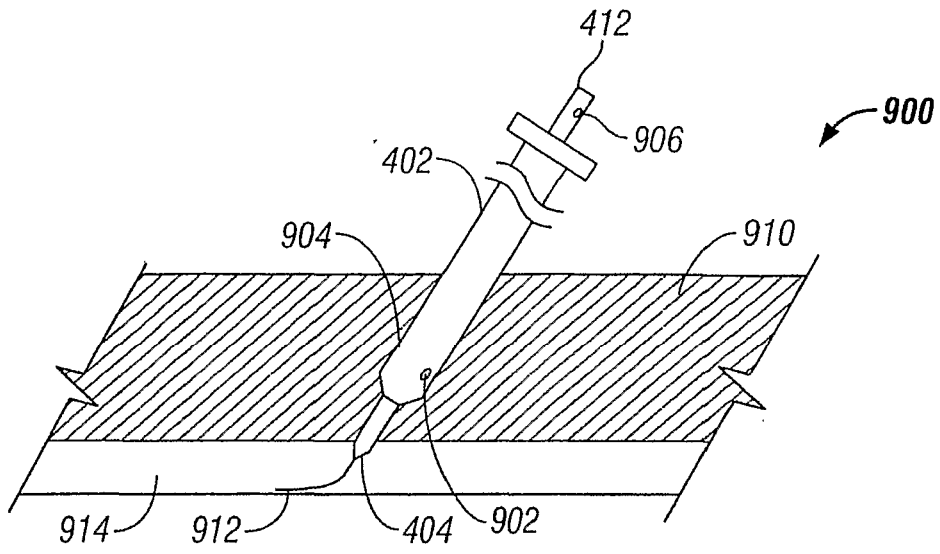


FIG. 9A

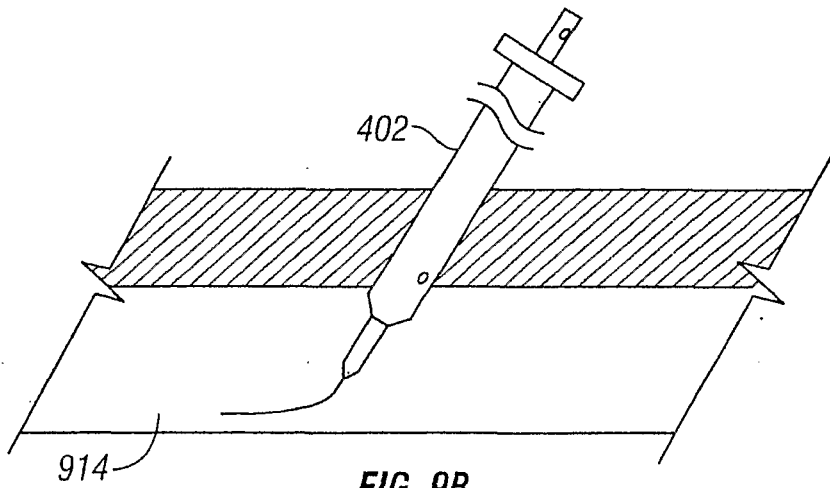


FIG. 9B

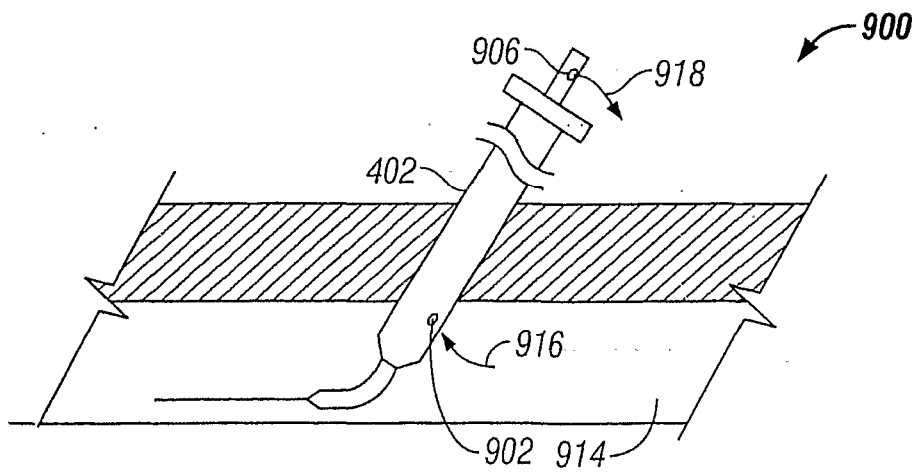


FIG. 9C