

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 649**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2015 PCT/US2015/028950**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15168655**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2015 E 15785819 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3137130**

54 Título: **Dispositivo de colocación de catéter que incluye elementos de control de catéter e hilo guía**

30 Prioridad:

02.05.2014 US 201461988114 P

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

11.03.2020

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**BLANCHARD, DANIEL B.;
RIBELIN, REX A.;
RUSSELL, THOMAS S.;
STATS, JASON R.;
SHERWOOD, JOSHUA D.;
MUSE, JAY A.;
SHEFFIELD, ANDREW C. y
RICH, MATTHEW C.**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 747 649 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de colocación de catéter que incluye elementos de control de catéter e hilo guía

- 5 El documento US 2014/0094774 A1 divulga una herramienta de inserción para insertar un catéter en el cuerpo de un paciente según el preámbulo de la reivindicación 1.

Breve resumen

- 10 Brevemente resumidas, las realizaciones de la presente invención se refieren a una herramienta de inserción para insertar un catéter u otro dispositivo médico tubular en el cuerpo de un paciente. La herramienta de inserción en una realización unifica la inserción de la aguja, el avance del hilo guía y la inserción del catéter en un solo dispositivo para proporcionar un procedimiento sencillo de colocación del catéter. La(s) referencia(s) a "realización/realizaciones" a lo largo de toda la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones a modo de ejemplo y por tanto no son parte de la presente invención.

- 20 Según la reivindicación 1, la herramienta de inserción en particular comprende un alojamiento en el que se dispone inicialmente al menos una parte del catéter, una aguja hueca que se extiende distalmente desde el alojamiento con al menos una parte del catéter dispuesta previamente sobre la aguja, y un hilo guía dispuesto previamente dentro de la aguja. También se incluye un conjunto de avance para hacer avanzar selectivamente el catéter hacia el interior del paciente. Cada conjunto de avance puede incluir un deslizador u otro accionador que permita al usuario hacer avanzar selectivamente el componente deseado.

- 25 En una realización, el conjunto de avance de catéter incluye además un asidero que se une inicialmente y de manera extraíble a un acoplador del catéter dentro del alojamiento. El movimiento distal del asidero por un usuario mueve distalmente a su vez el catéter de manera distal desde el alojamiento. El asidero puede incluir un componente de seguridad de aguja para aislar una punta distal de la aguja cuando la aguja se extrae del catéter y la punta distal se aloja en el asidero. Además, en el presente documento se divulgan diversos conjuntos de avance de catéter e hilo guía.

- 35 Aún en otra realización, se incluyen diversas características con la herramienta de inserción, incluyendo: accionamiento de los conjuntos de avance de catéter e hilo guía sin mover la mano del usuario que empuña la herramienta de inserción durante el procedimiento de inserción del catéter; avance selectivo de uno del hilo guía o el catéter basándose en el avance previo del otro; características de despuntado del hilo guía.

- 40 Estas y otras características de realizaciones de la presente invención resultarán evidentes más completamente a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la puesta en práctica de realizaciones de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

- 45 Se dará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no se consideran limitativas de su alcance. Realizaciones de ejemplo de la invención se describirán y se explicarán con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

- 50 las figuras 1A y 1B son diversas vistas de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;

las figuras 2A y 2B son diversas vistas en despiece ordenado del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

- 55 las figuras 3A y 3B muestran diversas vistas de una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B según una realización;

las figuras 4A y 4B muestran diversas vistas de una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B según una realización;

- 60 las figuras 5A y 5B muestran diversas vistas de una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B según una realización;

las figuras 6A y 6B muestran diversas vistas de una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B según una realización;

- 65 las figuras 7A y 7B muestran diversas vistas de una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las

- figuras 1A y 1B según una realización;
- 5 la figura 8 muestra una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B según una realización;
- la figura 9 muestra una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B según una realización;
- 10 las figuras 10A-10C muestra diversas vistas de un componente de seguridad de aguja y el entorno para una herramienta de inserción de catéter, según una realización;
- las figuras 11A-11D son diversas vistas de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;
- 15 las figuras 12A y 12B son diversas vistas de una parte del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 11A-11D;
- las figuras 13A y 13B son diversas vistas de una parte del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 11A-11D;
- 20 las figuras 14A-14F muestran diversas fases de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 11A-11D según una realización;
- las figuras 15A y 15B son diversas vistas de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;
- 25 la figura 16 es una vista en sección transversal lateral de hilo guía/dilatador integrado para su uso con el dispositivo de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- las figuras 17A-17C son diversas vistas de una aguja ranurada para su uso con el dispositivo de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 30 la figura 18 es una vista en sección transversal lateral de una parte del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- la figura 19 muestra una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 35 las figuras 20A y 20B muestran una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- las figuras 21A y 21B muestran una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 40 la figura 22 muestra una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 45 la figura 23 muestra una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- la figura 24 muestra una fase de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 50 las figuras 25A y 25B muestran diversas vistas de un diseño de despuntado de hilo guía y punta distal de la aguja según una realización;
- la figura 26 es una vista en perspectiva de un diseño de punta distal de la aguja según una realización;
- 55 la figura 27 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter según una realización;
- la figura 28 es una vista en sección transversal de una herramienta de inserción de catéter según una realización;
- 60 las figuras 29A y 29B son diversas vistas de una herramienta de inserción de catéter según una realización;
- la figura 30 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter según una realización;
- la figura 31 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter según una realización;
- 65 las figuras 32A-32I son diversas vistas de una configuración de una herramienta de inserción de catéter durante su uso, según una realización;

- las figuras 33A-33C son diversas vistas de un componente de aguja de seguridad según una realización;
- 5 la figura 34 es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;
- la figura 35 es una vista en perspectiva de una parte de una palanca de hilo guía según una realización;
- 10 las figuras 36A y 36B son vistas que dejan ver el interior de una parte proximal del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- la figura 37 es una vista en perspectiva de una parte proximal de la parte de alojamiento superior del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- 15 las figuras 38 son una vista que deja ver el interior de una parte proximal del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- las figuras 39A y 39B son diversas vistas de un componente de seguridad de aguja según una realización;
- 20 las figuras 40A-40D son diversas vistas del componente de seguridad de aguja de las figuras 39A y 39B y un carro acompañante;
- las figuras 41A y 41B son vistas que dejan ver el interior de una parte proximal del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- 25 la figura 42 es una vista en sección transversal de un hilo guía para su uso con una herramienta de inserción de catéter según una realización;
- la figura 43 es una vista lateral del hilo guía de la figura 42 dispuesto parcialmente dentro de una aguja;
- 30 la figura 44 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter que incluye un componente de refuerzo según una realización;
- las figuras 45A y 45B muestran diversas fases de fabricación del tubo de catéter de la figura 44;
- 35 la figura 46 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter que incluye un componente de refuerzo según una realización;
- las figuras 47A y 47B muestran vistas en sección transversal de partes distales de tubos de catéter que incluyen un componente de refuerzo según realizaciones adicionales;
- 40 las figuras 48A-48F son diversas vistas de una herramienta de inserción de catéter según una realización;
- la figura 49 es una vista en despiece ordenado de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- 45 las figuras 50A y 50B muestran diversas vistas de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- la figura 51 es una vista desde arriba de un conjunto de avance de hilo guía y un conjunto de avance de catéter de las figuras 48A-48F;
- 50 la figura 52 es una vista en perspectiva del conjunto de avance de hilo guía de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- las figuras 53A-53B muestran detalles del funcionamiento del conjunto de avance de hilo guía de la figura 52;
- 55 la figura 54 es una vista en perspectiva de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F en un estado;
- la figura 55 es una vista desde arriba del conjunto de avance de hilo guía de la figura 52;
- 60 las figuras 56A-56C son diversas vistas de una parte de un conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- las figuras 57A y 57B son diversas vistas de la parte distal de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- 65 las figuras 58 y 59 muestran diversas vistas del conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;

la figura 60 es una vista en perspectiva del conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;

la figura 61 es una vista en perspectiva de un asidero de un conjunto de avance de catéter según una realización;

la figura 62 es una vista lateral del asidero de la figura 61;

la figura 63 es una vista en perspectiva de un asidero de un conjunto de avance de catéter según una realización;

la figura 64 es una vista en perspectiva de un asidero de un conjunto de avance de catéter según una realización;

la figura 65 es una vista lateral del asidero de la figura 64; y

las figuras 66A-66C son diversas vistas de una herramienta de inserción según una realización.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a las figuras, en las que a estructuras similares se les proporcionarán designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones gráficas y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son ni limitativas ni están dibujadas necesariamente a escala.

Por motivos de claridad ha de entenderse que la palabra “proximal” se refiere a una dirección relativamente más próxima a un médico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra “distal” se refiere a una dirección relativamente más alejada del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, las palabras “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la palabra “que comprende”.

Las realizaciones de la presente invención se refieren en general a una herramienta para ayudar con la colocación en un paciente de un catéter u otro dispositivo médico tubular. Por ejemplo, normalmente se colocan catéteres de diversas longitudes en el cuerpo de un paciente para establecer acceso a la vasculatura del paciente y permitir la infusión de medicamentos o la aspiración de fluidos corporales. La herramienta de inserción de catéter que va a describirse en el presente documento facilita tal colocación del catéter. Obsérvese que, aunque la descripción a continuación se centra en la colocación de catéteres de un tipo particular y de longitud relativamente corta, pueden insertarse catéteres de una variedad de tipos, tamaños y longitudes por medio del presente dispositivo, incluyendo catéteres permanentes-extendidos o intermedios i.v. periféricos, PICC, catéteres venosos centrales, etc. En una realización, pueden colocarse catéteres que tienen una longitud de entre aproximadamente 2,5 pulgadas y aproximadamente 4,5 pulgadas, aunque también son posibles muchas otras longitudes. En otra realización, puede colocarse un catéter que tiene una longitud de aproximadamente 3,25 pulgadas.

En primer lugar, se hace referencia a las figuras 1A-1B y 2A- 2B, que representan diversos detalles en cuanto a una herramienta de inserción de catéter (“herramienta de inserción”), representada en general en 10, según una realización. Tal como se muestra, la herramienta 10 de inserción incluye un alojamiento 12 que a su vez incluye una parte 12A de alojamiento superior acoplada de manera separable con una parte 12B de alojamiento inferior. Un acoplador 14 de aguja que soporta una aguja 16 hueca está interpuesto entre las partes 12A y 12B de alojamiento. La aguja 16 se extiende distalmente desde el acoplador 14 de aguja para extenderse a través del cuerpo de la herramienta 10 de inserción y fuera de un extremo distal del alojamiento 12. En otra realización, la aguja es al menos parcialmente hueca, aunque permitiendo todavía la funcionalidad descrita en el presente documento.

Una muesca 18 está definida a través de la pared de la aguja 16 próxima al extremo distal de la misma. La muesca 18 permite que el retorno de sangre salga de la luz definida por la aguja 16 hueca una vez que se logra el acceso a la vasculatura del paciente durante los procedimientos de inserción del catéter. Por tanto, un médico puede observar la sangre que sale de la muesca 18 para confirmar la colocación apropiada de la aguja en la vasculatura, tal como se explicará adicionalmente a continuación.

La herramienta 10 de inserción incluye además un conjunto 20 de avance de hilo guía para hacer avanzar un hilo 22 guía a través de la aguja 16 y hacia el interior de la vasculatura del paciente una vez que se ha logrado el acceso mediante la aguja. El hilo 22 guía se dispone previamente dentro de la luz de la aguja 16, situándose un extremo proximal del hilo guía próximo al extremo proximal del acoplador 14 de aguja, tal como se observa mejor en las figuras 1B y 2A. El conjunto 20 de avance de hilo guía incluye una palanca 24 de hilo guía que hace avanzar selectivamente el hilo guía en una dirección distal durante el uso de la herramienta 10 de inserción de manera que la parte distal del hilo guía se extiende más allá del extremo distal de la aguja 16. La palanca 24 de hilo guía incluye una lengüeta 26 de palanca que engancha el extremo proximal del hilo 22 guía para empujar el hilo guía a través de la luz de la aguja 16.

El conjunto 20 de avance de hilo guía incluye además un deslizador 28 que está unido de manera deslizante a la parte 12A de alojamiento superior. Dos lengüetas 24A de la palanca 24 de hilo guía se unen de manera operativa al deslizador 28 de modo que el movimiento selectivo por parte de un usuario del deslizador da como resultado el movimiento correspondiente de la palanca 24, y por extensión, del hilo 22 guía. El enganche de las lengüetas 24A de palanca al deslizador 28 también mantiene la unión del deslizador al alojamiento 12. Naturalmente, también podrían emplearse otros esquemas de enganche para transformar la aportación del usuario en movimiento del hilo guía. Se incluyen pistas adecuadas en la parte 12A de alojamiento superior para permitir el movimiento deslizante del deslizador 28 y la palanca 24, incluyendo una pista 34 que se extiende hasta el extremo distal del alojamiento 12.

El deslizador 28 incluye dos brazos 30 que se envuelven parcialmente alrededor de carriles 32 definidos por el alojamiento 12. En particular, durante el avance distal inicial del deslizador 28, los brazos 30 se deslizan sobre un carril 32A de alojamiento inferior, observado mejor en la figura 5B. Durante el avance distal del deslizador 28, los brazos 30 se deslizan pasado el carril 32A de alojamiento inferior y por encima de un carril 32B de alojamiento superior, observado mejor en las figuras 2A y 3A. Con los brazos 30 del deslizador 28 ya no enganchados con el carril 32A de alojamiento inferior, las dos partes 12A y 12B de alojamiento pueden separarse, tal como se describirá adicionalmente a continuación.

La palanca 24 de hilo guía incluye un brazo 36 de bloqueo dispuesto de manera elástica para hacer surgir y enganchar una extensión 36A definida en el interior de la parte 12A de alojamiento superior cuando el deslizador 28 se ha deslizado completamente de manera distal. Esto impide la retracción inadvertida del hilo 22 guía una vez que se extiende distalmente, lo que podría producir en cualquier caso el corte no deseado de una parte distal del hilo guía por la punta distal de la aguja 16 durante los procedimientos de inserción. Obsérvese que el enganche del brazo 36 de bloqueo con la extensión 36A puede proporcionar la retroalimentación táctil y/o audible al usuario en una realización para indicar la completa extensión distal del hilo 22 guía.

La herramienta 10 de inserción incluye además un conjunto 40 de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente en una dirección distal un catéter 42, dispuesto previamente en el alojamiento 12, y que incluye un tubo 44 de catéter y un acoplador 46 en un extremo proximal del mismo. Tal como se observa en las figuras 1A y 1B, el catéter 42 se dispone previamente de manera parcial e inicial dentro de un volumen definido por el alojamiento 12 de manera que la luz del tubo 44 de catéter se dispone sobre la aguja 16, que a su vez se dispone sobre el hilo 22 guía, tal como se ha mencionado.

En particular, el conjunto 40 de avance de catéter incluye un asidero 48 que define una base 48A y dos brazos 50 que se extienden desde la base de asidero. Cada brazo 50 define una superficie 50A de agarre, ganchos 50B de dedo y uno de dos dientes 50C. Las superficies 50A de agarre y los ganchos 50B de dedo permiten que el usuario empuñe o entre en contacto con el asidero con el fin de hacer avanzar selectivamente el catéter 42 en una dirección distal durante el uso de la herramienta 10 de inserción para insertar el catéter en el cuerpo del paciente. Los dientes 50C enganchan superficies elevadas correspondientes en el acoplador 46 para conectar de manera extraíble el asidero 48 al catéter 42.

Están incluidos componentes adicionales en relación con el asidero 48 del conjunto 40 de avance de catéter. Un tapón, o válvula 52, se interpone entre la base 48A de asidero y el acoplador 46 de catéter para impedir el vertido de sangre cuando el catéter se introduce por primera vez hacia el interior de la vasculatura del paciente. Un alojamiento 54 de seguridad, que incluye un componente 56 de seguridad de aguja en el mismo, está unido de manera extraíble al asidero 48 entre los brazos 50. Específicamente, salientes 60 incluidos en las superficies interiores de los brazos 50 de asidero enganchan con rebajes 62 correspondientes (figura 10A) definidos en el alojamiento 54 de seguridad para sujetar de manera extraíble el alojamiento de seguridad al asidero 48. Una tapa 56 soporta el componente 56 de seguridad de aguja y cubre el extremo del alojamiento 54 de seguridad. Tal como se muestra en la figura 1B, la aguja 16 se extiende inicialmente a través de los componentes mencionados anteriormente en el orden mostrado en la figura 2B. A continuación se facilitan detalles adicionales en cuanto al funcionamiento de estos componentes.

Obsérvese que en una realización los diámetros exteriores de la aguja 16 y el tubo 44 de catéter se lubrican con silicona u otro lubricante adecuado para potenciar el deslizamiento del tubo de catéter con respecto a la aguja y para ayudar en la inserción del catéter en el cuerpo del paciente.

La herramienta 10 de inserción incluye además una estructura 70 de soporte para estabilizar la aguja 16 cerca de su punto de salida desde el alojamiento 12. En la presente realización, la estructura 70 de soporte incluye una superficie 72 de contacto de la parte 12A de alojamiento superior y el alojamiento 12B inferior que está conformada para coincidir estrechamente con la forma redonda de la aguja 16 y el tubo 44 de catéter. La superficie 72 de contacto estabiliza la aguja 16 para impedir la "holgura" excesiva en la aguja, mejorando así la precisión del usuario cuando accede inicialmente a la vasculatura del paciente.

Tal como se observa mejor en la figura 2A, el alojamiento 12A superior, el acoplador 14 de aguja y el alojamiento 12B inferior incluyen características 68 de enganche para mantener la unión del extremo proximal del alojamiento 12 aún cuando partes más distales del alojamiento se separan, tal como se comenta más adelante. Obsérvese, sin embargo, que pueden emplearse diversos tipos, tamaños y números de características de enganche para lograr esta

funcionalidad deseada.

Las figuras 3A-9 representan diversas fases de uso de la herramienta 10 de inserción en la colocación del catéter 42 en la vasculatura de un paciente. Por motivos de claridad, las diversas fases se representan sin que se muestre la inserción real en un paciente. Con la herramienta 10 de inserción en la configuración mostrada en la figura 1A, un usuario que empuña la herramienta 10 de inserción guía en primer lugar la parte distal de la aguja 16 a través de la piel en un sitio de inserción adecuado y accede a un vaso subcutáneo. La confirmación de que se ha logrado el acceso al vaso apropiado es evidente por medio de una ráfaga de sangre, es decir, la presencia de sangre entre el diámetro exterior de la aguja 16 y el diámetro interior del tubo 44 de catéter debido a la sangre que sale de la muesca 18 desde el interior hueco de la aguja. Obsérvese que en una realización, la presencia de sangre en el alojamiento 54 de seguridad, que en una realización es un alojamiento translúcido, puede servir como indicador de ráfaga de sangre secundaria debido a la sangre que entra en el alojamiento desde la aguja 16 cuando se accede al vaso.

Una vez confirmado el acceso de la aguja al vaso, se acciona el conjunto 20 de avance de hilo guía, en el que se hace avanzar el deslizador 28 por el dedo del usuario para hacer avanzar distalmente el hilo 22 guía (figuras 3A y 3B), dispuesto inicialmente dentro de la aguja 16 hueca. Obsérvese que el hilo guía se hace avanzar distalmente por la palanca 24, que está unida operativamente al deslizador 28. Obsérvese también que durante el avance distal del deslizador 28, los brazos 30 de deslizador de la misma se desplazan a lo largo de los carriles 32 en cada lado del alojamiento 12: primero los carriles 32A de alojamiento inferior, después los carriles 32B de alojamiento superior.

El avance distal del hilo guía continúa hasta que el deslizador 28 ha deslizado distalmente toda su longitud de desplazamiento, dando como resultado una longitud predeterminada del hilo 22 guía que se extiende pasado el extremo distal de la aguja 16, tal como se muestra en las figuras 4A y 4B. En una realización, se impide el avance distal adicional del deslizador 28 mediante el contacto de la lengüeta 26 de palanca con una parte distal del acoplador 14 de aguja, tal como se muestra en la figura 4B. Las figuras 5A y 5B muestran que, tras el avance distal completo del deslizador 28, los brazos 30 de deslizador de la misma ya no se enganchan con los carriles 32A de alojamiento inferior, sino en cambio sólo con los carriles 32B de alojamiento superior. Esto permite a su vez que las partes 12A y 12B de alojamiento se separen, tal como se observa adicionalmente a continuación.

Tal como se observa en las figuras 5A y 5B, una vez que el hilo 22 guía se ha extendido completamente dentro del vaso del paciente (figuras 4A y 4B), se acciona el conjunto 40 de avance de catéter, en el que el usuario hace avanzar distalmente el asidero 48 para hacer que el tubo 44 de catéter se deslice sobre las partes distales de la aguja 16 y el hilo 22 guía y hacia el interior de la vasculatura del paciente por medio del sitio de inserción. Las figuras 6A y 6B muestran que, cuando se hace avanzar el catéter por medio del asidero 48, las partes 12A y 12B de alojamiento se separan fácilmente para permitir que el acoplador 46 de catéter salga del extremo distal del alojamiento 12 y para que el catéter se inserte en la vasculatura del paciente en un grado adecuado.

Obsérvese que, tal como se muestra en las figuras 7A y 7B, durante la extracción del catéter del interior del alojamiento 12 de la herramienta 10 de inserción, el catéter se desliza distalmente a lo largo de la aguja 16 hasta que la punta distal de la aguja se aloja en el alojamiento 54 de seguridad y se engancha con el componente 56 de seguridad de aguja. La figura 8 muestra que la herramienta 10 de inserción puede separarse entonces del catéter 42, dejando el asidero 48 todavía unido al acoplador 46 de catéter. Tal como se ha mencionado, el asidero 48 incluye la válvula 52 interpuesta entre el acoplador 46 de catéter y el asidero 48. Tras la extracción de la aguja 16 y el alojamiento 54 de seguridad del catéter 42, la válvula 52 ocluye la luz del catéter para impedir el vertido inadvertido de sangre desde el acoplador 46 de catéter. Tal como se muestra en la figura 9, el asidero 48 se retira del enganche con el acoplador 46 de catéter por medio de tracción, torsión, etc., para desenganchar los dientes 50C del asidero del acoplador. Una pata de extensión puede unirse al acoplador de catéter y el catéter 42 puede rectificarse, según procedimientos convencionales. Entonces, pueden desecharse el alojamiento 12 y el asidero 48 de la herramienta 10 de inserción.

Las figuras 10A-10C dan detalles adicionales en cuanto al alojamiento 54 de seguridad, así como al componente 56 de seguridad de aguja y a su interacción con la aguja 16 en el aislamiento del extremo distal de la misma. Tal como se muestra, el alojamiento 54 de seguridad está configurado para permitir que la aguja 16 pase a su través durante el uso de la herramienta 10 de inserción, tal como se ha descrito, saliendo del alojamiento por medio de la extensión 74 en el extremo distal del alojamiento. La tapa 58 está colocada en el extremo proximal del alojamiento 54 de seguridad y está configurada para soportar el componente 56 de seguridad de aguja de manera que la aguja 16 inicialmente pasa a través del alojamiento de seguridad, la tapa y el componente de seguridad de aguja. Obsérvese que la extensión 74 del alojamiento 54 de seguridad en la presente realización se extiende hacia el interior de la válvula 52 para abrir la válvula durante el uso de la herramienta 10 de inserción, lo que elimina la fricción no deseada entre la válvula y la aguja.

La figura 10C muestra que el componente 56 de seguridad de aguja incluye un cuerpo curvado, o elemento 80 de unión a través del cual la aguja se extiende inicialmente, y un elemento 82 de fricción. Tal como se observa en la figura 10A, cuando la aguja 16 se retira del catéter 42 (figura 8), la punta distal de la aguja se retira proximalmente a través de la extensión 74 y pasada la parte distal del componente de seguridad de aguja, de manera que la aguja ya

no está en contacto con ella. Esto permite que el elemento 82 de fricción haga que el elemento 80 de unión se incline ligeramente, uniendo así la aguja 16 en su sitio e impidiendo su desplazamiento adicional con respecto al alojamiento 54 de seguridad y aislando la punta distal de la aguja dentro del alojamiento para impedir que la aguja se adhiera inadvertidamente. En la presente realización, el elemento 82 de fricción incluye una junta tórica dimensionada de manera adecuada. Juntas tóricas adecuadas pueden adquirirse de Apple Rubber Products, Lancaster, NY, por ejemplo. Obsérvese que detalles adicionales en cuanto al componente de seguridad de aguja, sus principios de funcionamiento y dispositivos similares se divulgan en las patentes estadounidenses n.^{os} 6.595.955, 6.796.962, 6.902.546, 7.179.244, 7.611.485 y 7.618.395, cada una de las cuales se incorpora al presente documento como referencia en su totalidad. Naturalmente, pueden emplearse otros dispositivos de seguridad de aguja para aislar el extremo distal de la aguja.

Ahora se hace referencia a las figuras 11A-13B en la descripción de una herramienta 110 de inserción de catéter según una realización. Obsérvese que en esta realización y sucesivas, diversas características son similares a las ya descritas en relación con la realización anterior. Como tal, sólo se describirán aspectos seleccionados de cada realización que sigue.

La herramienta 110 de inserción incluye un alojamiento 112 definido por una parte 112A de alojamiento superior y una parte 112B de alojamiento inferior que juntas confinan parcialmente el catéter 42. Un acoplador 114 de aguja que soporta una aguja 116 que se extiende distalmente se incluye para disponerse dentro del alojamiento 112 y para situarse de manera que el tubo 44 de catéter del catéter 42 se disponga sobre la aguja. Obsérvese que el confinamiento parcial del catéter por la herramienta de inserción en esta y otras realizaciones permite que un médico manipule la herramienta de inserción con las manos que están más cerca del extremo distal de la aguja de lo que hubiera sido posible de otro modo.

Las figuras 13A y 13B dan detalles adicionales en cuanto al acoplador 114 de aguja, que está unido a la parte 112A de alojamiento superior. Un portaagujas 126, incluido en un extremo distal del acoplador 114 de aguja, aloja el extremo proximal de la aguja 116 en el mismo. La aguja 116 se sujeta dentro del portaagujas 126 por medio de adhesivo, soldadura o de cualquier otra manera adecuada. Se incluyen extensiones 128 en lados opuestos del portaagujas 126 y están configuradas para alojarse de manera deslizante dentro de ranuras 130 correspondientes definidas en los lados de la parte 112B de alojamiento inferior. Un enganche de este tipo permite que la parte 112B de alojamiento inferior se deslice distalmente con respecto a la parte 112A de alojamiento superior.

Se incluye un carril 132 superior en el acoplador 114 de aguja y está configurado para enganchar una ranura 134 correspondiente definida en la parte proximal de la parte 112A de alojamiento superior para sujetar el acoplador de aguja a la parte de alojamiento superior. También se incluye un brazo 136 de bloqueo con el acoplador 114 de aguja y está situado para enganchar la placa 124 trasera cuando la parte 112B de alojamiento inferior se desliza distalmente para extender el hilo guía desde la aguja 116, impidiendo así su retracción. Obsérvese que el hilo 122 guía se extiende inicialmente de manera distal desde la placa 124 trasera y a través del portaagujas 126 y la aguja 116, tal como se observa mejor en la figura 11D.

Se incluye un conjunto 120 de avance de hilo guía para hacer avanzar selectivamente un hilo 122 guía, dispuesto inicialmente dentro de la luz de la aguja, pasado distalmente el extremo distal de la aguja 116. El conjunto 120 de avance de hilo guía incluye la parte 112B de alojamiento inferior a la que se une el hilo 122 guía en una placa 124 trasera proximal de la misma. Tal como se observará, la parte 112B de alojamiento inferior puede deslizarse distalmente con respecto a la parte 112A de alojamiento superior para permitir el avance distal selectivo del hilo 122 guía.

La herramienta 110 de inserción incluye además un conjunto 140 de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el catéter 42 sobre la aguja 116. El conjunto 140 de avance incluye un asidero 146 dispuesto de manera inicial y deslizante entre las partes 112A y 112B de alojamiento superior e inferior y unido de manera extraíble al acoplador 46 del catéter 42. Tal como se observa mejor en las figuras 12A y 12B, el asidero 146 incluye dos brazos 150 para permitir que un usuario deslice selectivamente el asidero con el fin de hacer avanzar el catéter 42. El asidero 146 incluye además un rebaje 152 en el que está colocado un componente 156 de seguridad de aguja para aislar la punta distal de la aguja 116 cuando la aguja se retira del catéter 42. Detalles adicionales en cuanto al componente de seguridad de aguja se divulgan en las patentes estadounidenses n.^{os} 6.595.955, 6.796.962, 6.902.546, 7.179.244, 7.611.485 y 7.618.395, incorporada cada una como referencia anteriormente.

La herramienta 110 de inserción incluye además una estructura 170 de soporte para estabilizar la aguja 116 próxima al extremo distal del alojamiento 112. La estructura 170 de soporte en la presente realización incluye dos aletas 172 que están conectadas de manera articulada a la parte distal de la parte 112B de alojamiento inferior. Cuando están cerradas tal como se observa en las figuras 11D y 12A, las aletas 172 sirven para estabilizar la aguja 116 para ayudar al usuario de la herramienta 110 de inserción en la inserción de la aguja en el paciente. Cuando están abiertas (figura 14D), las aletas 172 proporcionan una abertura para permitir que el acoplador 46 de catéter se extraiga del extremo distal del alojamiento 112, tal como se detallará adicionalmente a continuación. Antes de que la parte 112B de alojamiento inferior se deslice con respecto a la parte 112A de alojamiento superior, las aletas 172 se disponen en una pista 174 definida por la parte de alojamiento superior. También pueden emplearse otros tipos y

configuraciones de estructuras de soporte. La herramienta 110 de inserción incluye además superficies 176 de agarre en cada lado del alojamiento 112 para ayudar en el uso de la herramienta durante los procedimientos de inserción del catéter, detallados a continuación.

5 Las figuras 14A-14E representan diversas fases de uso de la herramienta 110 de inserción en la inserción de un catéter en un paciente. Con la herramienta 110 de inserción en la configuración mostrada en la figura 14A, se logra acceso vascular con la aguja 116 por medio de la inserción por parte del usuario de la aguja en el paciente en un sitio de inserción. La confirmación del acceso al vaso puede lograrse por medio de la observación de retorno de sangre por medio de una muesca distal en la aguja 116, tal como se describió en la realización anterior, o de otros modos adecuados.

10 Una vez que la parte distal de la aguja 116 se dispone dentro de un vaso del paciente, el hilo 122 guía se extiende pasado el extremo distal de la aguja y hacia el interior del vaso haciendo avanzar distalmente la parte 112B de alojamiento inferior. Tal avance se logra en la presente realización colocando los dedos de un usuario en las aletas 172 plegadas de la parte 112B de alojamiento inferior y empujando las aletas distalmente, extendiendo así el hilo 122 guía. El hilo 122 guía se hace avanzar hasta que se extiende completamente. El brazo 136 de bloqueo del acoplador 114 de aguja engancha entonces la placa 124 trasera de la parte 112B de alojamiento inferior e impide la retracción del hilo 122 guía.

15 En esta fase, el asidero 146 del conjunto 140 de avance de catéter se hace avanzar distalmente, por un usuario que empuña uno o ambos brazos 150 del mismo, para hacer avanzar distalmente el catéter 42 a través del sitio de inserción y hacia el interior de la vasculatura del paciente. Esto se muestra en la figura 14C, en la que el tubo 44 de catéter se muestra avanzando distalmente sobre la aguja 116 y el hilo 122 guía.

20 Tal como se muestra en la figura 14D, el avance distal continuado del catéter 42 hace que el acoplador 146 de catéter impulse las aletas 172 para abrirse, proporcionando así una abertura adecuada a través de la cual puede pasar el acoplador desde el alojamiento 112 de la herramienta de inserción. Obsérvese que las aletas 172 están conformadas de manera que el contacto con el acoplador 46 de catéter impulsa cada aleta para doblarse hacia el exterior, tal como se observa en la figura 14D. Obsérvese también que las aletas 172 ya no están dispuestas dentro de la pista 174 debido al avance distal completo del hilo 122 guía por medio de la presión de dedo aplicada a las aletas 172 tal como se describió anteriormente.

25 La figura 14E muestra que, al no estar ya las aletas enganchadas dentro de la pista 174, la parte 112A de alojamiento superior y parte 112B de alojamiento inferior pueden separarse en los extremos distales de la misma de manera que el asidero 146, todavía unido al acoplador 46 de catéter, puede separarse del alojamiento 112. Aunque no se muestra en esta fase, el componente 156 de seguridad de aguja dispuesto en el rebaje 152 del asidero 146 aísla el extremo distal de la aguja 116. El asidero 146 puede extraerse entonces manualmente del acoplador 46 de catéter (figura 14F), y pueden completarse la colocación y el rectificado del catéter 42. La herramienta 110 de inserción, que incluye la aguja 116 aislada por el componente 156 de seguridad de aguja del asidero 146, pueden desecharse de manera segura.

30 Ahora se hace referencia a las figuras 15A-18 en la descripción de una herramienta 210 de inserción de catéter según una realización. La herramienta 210 de inserción incluye un alojamiento 212 definido por una parte 212A de alojamiento superior y una parte 212B de alojamiento inferior que juntas confinan parcialmente el catéter 42. Un acoplador 214 de aguja de deslizamiento que soporta una aguja 216 hueca que se extiende distalmente está unido de manera deslizante al alojamiento 212. En particular, el acoplador 214 de aguja incluye pistas 214A que enganchan de manera deslizante carriles 218 correspondientes definidos en las partes 212A, 212B de alojamiento superior e inferior de una manera descrita adicionalmente a continuación. Tal como se muestra en la figura 15A, el acoplador 214 de aguja se sitúa distalmente con respecto al alojamiento 212, de manera que la aguja 216 se extiende a través de un canal 224 de aguja (figura 18) y fuera de un orificio definido en un extremo distal de la parte 212A de alojamiento superior, de modo que la aguja se sitúa tal como se muestra en la figura 15A.

35 Tal como se observa en la figura 15A, el alojamiento 212 de la herramienta 210 de inserción confina una parte del catéter 42. Se incluye un hilo guía/dilatador 220 integrado y está dispuesto dentro de la luz del tubo 44 de catéter, tal como se muestra en las figuras 15B y 16. El hilo guía/dilatador 220 incluye una parte 220A distal de hilo guía y una parte 220B proximal de dilatador. Así configurado, el hilo guía/dilatador 220 no sólo puede servir como hilo guía para dirigir el tubo 44 de catéter a través del sitio de inserción del paciente en el vaso al que se accede, sino que puede dilatar el sitio de inserción antes de la inserción del catéter a su través. En otra realización, no es necesario usar hilo guía/dilatador. En una realización, se aprecia que el hilo guía/dilatador 220 puede extenderse proximalmente a través de todo el catéter 42 e incluir en un extremo proximal del mismo una tapa de tipo Luer que puede conectarse a un conector de tipo Luer proximal del catéter. Obsérvese también que la figura 15A muestra una bolsa 217 estéril unida al alojamiento 212 para cubrir y aislar la parte proximal del catéter 42. Por motivos de claridad, la bolsa 217 sólo se incluye en la figura 15A, pero podría incluirse con herramientas de inserción de diversas configuraciones para proteger y aislar partes del catéter.

60 Tal como se observa en las figuras 17A-17C, la aguja 216 incluye una ranura 226 de aguja que se extiende

longitudinalmente que se extiende desde el punto de inicio a lo largo de la longitud de la aguja hasta el extremo distal de la misma. La figura 17B muestra que la ranura 226 puede ser opcionalmente más ancha en una parte proximal de la misma en relación con partes de ranura más distales. Así configurada, la ranura 226 de aguja permite que el hilo guía/dilatador 220 se inserte en, se deslice en relación con, y se extraiga de la aguja 216 durante el funcionamiento de la herramienta 210 de inserción, descrito a continuación. Obsérvese que la ranura de aguja puede extenderse por toda la longitud de la aguja, en una realización.

La figura 18 muestra la manera de entrada del hilo guía/dilatador 220 en la ranura 226 de la aguja 216 según una realización, en la que el hilo guía/dilatador se extiende distalmente a lo largo de un canal 222 de guía definido en la parte 212A de alojamiento superior y hacia el interior de la aguja 216 hueca, que se dispone en el canal 224 de aguja, por medio de la ranura de aguja. (El canal 222 de guía también se observa en la figura 15B.) De este modo, el hilo guía/dilatador 220 puede deslizarse distalmente a través de la aguja 216 hueca para extenderse más allá del extremo distal de la aguja mientras que todavía puede extraerse de la aguja por medio de la ranura 226 cuando el hilo guía/dilatador y aguja se separan entre sí, tal como se observará.

La figura 18 también muestra una estructura 270 de soporte para estabilizar la aguja 216, que incluye una superficie 272 de contacto definida por partes de la parte 212A de alojamiento superior y la parte 212B de alojamiento inferior alrededor del orificio a través del cual se extiende la aguja. Naturalmente, pueden emplearse otras estructuras de soporte para proporcionar estabilidad a la aguja para ayudar en la inserción de la aguja en la vasculatura del paciente. La figura 19 muestra detalles de un bloqueo 230 para el acoplador 214 de aguja, incluido en la parte 212B de alojamiento inferior, para impedir el movimiento adicional del acoplador de aguja una vez que se ha retraído, tal como se describe a continuación.

Las figuras 19-24 representan diversas fases de uso de la herramienta 210 de inserción en la inserción de un catéter en un paciente. Con la herramienta 210 de inserción en la configuración mostrada en la figura 19, se logra acceso vascular con la aguja 216 por medio de la inserción por parte del usuario de la aguja en el paciente en un sitio de inserción.

Una vez que la parte distal de la aguja 116 se dispone dentro de un vaso del paciente, el hilo guía/dilatador 220 se alimenta manualmente a través de la aguja 216 hueca para extenderse pasado el extremo distal de la aguja y hacia el interior del vaso. Tal avance se logra en la presente realización moviendo distalmente el alojamiento 212 y el catéter 42 juntos mientras se mantiene estacionario el acoplador 214 de aguja. El hilo 122 guía se hace avanzar distalmente una distancia adecuada, que en la presente realización, incluye el avance hasta que un extremo distal del alojamiento 212 llega al sitio de inserción en la piel.

Las figuras 20A y 20B muestran que una vez que el hilo guía/dilatador 220 se ha extendido distalmente hacia el interior del vaso, la aguja 216 se retrae del vaso deslizando proximalmente el acoplador 214 de aguja a lo largo de partes 218A de carril dispuestas en la parte 212A de alojamiento superior. El deslizamiento proximal del acoplador 214 de aguja continúa hasta que el acoplador engancha las partes 218B de carril de la parte 212B de alojamiento inferior y se desliza completamente hasta el extremo proximal del alojamiento 212, tal como se muestra en las figuras 21A y 21B. El acoplador 214 de aguja engancha el bloqueo 230 (figura 20B) para impedir el movimiento distal futuro del acoplador de aguja o aguja 216. En esta posición, la aguja 216 se retrae completamente en el alojamiento 212 de la herramienta de inserción de manera que el extremo distal de la aguja se aísla de manera segura del usuario (figura 21B). Obsérvese que en una realización puede añadirse un componente de seguridad de aguja a la herramienta de inserción para aislar adicionalmente la punta de la aguja. Obsérvese que la parte distal del hilo guía/dilatador 220 permanece en el vaso del paciente, habiendo podido separarse de la aguja 216 durante la retracción del mismo por medio de la ranura 226 de aguja.

En esta fase, la parte 212B de alojamiento inferior (figura 22) y la parte 212A de alojamiento superior (figura 23) se extraen del catéter 42. El catéter 42 puede insertarse entonces a través del sitio de inserción y en el vaso del paciente. Obsérvese que el hilo guía/dilatador 220 todavía está dispuesto dentro del tubo 44 de catéter y que la parte de dilatador ayuda al extremo distal del tubo de catéter a entrar en el vaso agrandando gradualmente el sitio de inserción y el punto de entrada en el vaso.

Tal como se ha mencionado, en una realización, la parte proximal del catéter 42, que incluye el acoplador 46 y la pata de extensión conectada, está cubierta por una bolsa estéril, que está unida al alojamiento 212. La bolsa estéril puede retirarse una vez que el catéter se inserta completamente en el vaso del paciente o puede extraerse cuando se extraen las partes 212A y 212B de alojamiento. En la figura 24, el hilo guía/dilatador 220 se extrae entonces del catéter 42 y el catéter se rectifica y se finaliza para su uso. El hilo guía/dilatador 220 y otras partes de la herramienta 210 de inserción se desechan.

Las figuras 25A y 25B representan detalles en cuanto a una sistema de despuntado de aguja para aislar un extremo 316A distal de una aguja 316 hueca, según una realización. Tal como se muestra, el extremo 316A distal de la aguja incluye un bisel que está configurado de manera que sus superficies de corte están dispuestas en un diámetro 318 interior de la aguja 316. Por tanto, cuando un hilo 320 guía dimensionado de manera adecuada se extiende distalmente pasado el extremo 316A distal de la aguja 316, las superficies de corte de la aguja se bloquean por la

proximidad a las mismas del hilo guía, aislando así de manera segura el extremo de aguja de un usuario. Además, el despuntado del extremo 316A distal de la aguja 316 de esta manera impide que el extremo de aguja dañe paredes interiores sensibles del vaso una vez que la punta de la aguja se ha insertado en él. En este punto, un extremo 44A distal del tubo 44 de catéter puede hacerse avanzar entonces distalmente sobre la aguja 316 y el hilo 320 guía. La figura 26 representa un bisel 316A de extremo de aguja según otra realización, que incluye un componente 319 de resalte adicional. Un sistema de despuntado de este tipo puede emplearse en una o más de las herramientas de inserción descritas en el presente documento.

Ahora se hace referencia a las figuras 27 en la descripción de una herramienta 410 de inserción de catéter según una realización. La herramienta 410 de inserción incluye un alojamiento 412 que confina parcialmente el catéter 42. Una aguja que se extiende distalmente hueca 416 está dispuesta con el alojamiento 412 de manera que la aguja se extiende fuera del extremo distal del alojamiento 412

Se muestra un conjunto 420 de avance de hilo guía para hacer avanzar selectivamente un hilo 422 guía, que incluye un deslizador 428 que se desliza a lo largo de una pista 430 definida en el alojamiento 412. El hilo 422 guía está unido al deslizador 428 y se extiende proximalmente dentro del alojamiento 412 hasta que se curva, formando una curvatura 422A de hilo guía, hacia el extremo distal del alojamiento y pasa al interior de la aguja 416 hueca por medio de un extremo 416A proximal del mismo para el avance distal selectivo pasado el extremo distal de la aguja por medio del accionamiento del deslizador por parte del usuario. El avance distal del hilo 422 guía fuera del extremo distal de la aguja 416 se detiene cuando la curvatura 422A de hilo guía engancha el extremo 416A proximal de la aguja.

También se muestra un conjunto 440 de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el tubo 44 de catéter sobre la aguja 416, que incluye un deslizador 448 que se desliza a lo largo de la pista 430, y un carro 450 dispuesto dentro del alojamiento 412 y conectado operativamente al deslizador 448. El carro 450 se engancha inicialmente con el acoplador 46 de catéter de manera que el deslizamiento distal del deslizador 448 hace que se haga avanzar distalmente al catéter hacia el extremo distal del alojamiento.

La herramienta 410 de inserción incluye además una estructura 470 de soporte para estabilizar la aguja 416, que incluye dos puertas 472 unidas de manera articulada por medio de pasadores al extremo distal del alojamiento 412. Las puertas 472 sirven para estabilizar la aguja 416 durante su inserción en el paciente. Más tarde, cuando el tubo 44 de catéter y el acoplador 46 de catéter se hacen avanzar distalmente por el deslizador 448, las puertas 472 se abren, permitiendo que el catéter 42 pase a través de las puertas y que el usuario lo separe de la herramienta 410 de inserción. En la presente realización, se incluye una característica de cuña en la superficie inferior del deslizador 428, estando configurada la característica de cuña para abrir las puertas 472 cuando el deslizador se desliza distalmente, tal como se describe en el presente documento. Una cuña u otra característica adecuada de este tipo puede incluirse en otras realizaciones descritas también en el presente documento.

Tras la separación de la herramienta 410 de inserción, el usuario puede hacer avanzar entonces el catéter 42 y colocarlo según sea necesario en el paciente. Obsérvese que, aunque no se muestra ninguno, puede incluirse un componente de seguridad de aguja para aislar la punta distal de la aguja 416. En una realización, el deslizamiento distal del deslizador 428 de hilo guía puede abrir parcialmente las puertas 472 en la preparación para el avance del catéter.

La figura 28 muestra la herramienta 410 de inserción que incluye una estructura 480 de soporte según otra realización, en la que dos puertas 482 de forma semicónica están conectadas de manera articulada al alojamiento 412 (por medio de articulaciones flexibles u otro esquema de conexión adecuado) y están configuradas para estabilizar la aguja 416. El carro de la herramienta 410 de inserción en la figura 28 también es más largo en relación con el de la figura 27. Por tanto, se aprecia que pueden emplearse diversas estructuras de soporte y configuraciones diferentes para estabilizar la aguja en o cerca de su punto de salida del alojamiento de la herramienta de inserción.

Ahora se hace referencia a las figuras 29A y 29B en la descripción de una herramienta 510 de inserción de catéter según una realización. La herramienta 510 de inserción incluye un alojamiento 512 que confina parcialmente el catéter 42. Una aguja 516 hueca se extiende distalmente desde un acoplador 514 de aguja que tapa un extremo proximal del alojamiento 512 de manera que la aguja se extiende fuera del extremo distal del alojamiento 512.

Se muestra un conjunto 520 de avance de hilo guía para hacer avanzar selectivamente un hilo 522 guía, que incluye un deslizador 528 que se desliza a lo largo de una pista 530 definida en el alojamiento 512. El hilo 522 guía está unido al deslizador 528 y se extiende proximalmente dentro del alojamiento 512 y fuera a través de un elemento 524 flexible de conexión, unido al extremo proximal del alojamiento 512, por medio de un orificio superior de dos orificios 514A definidos en el acoplador 514 de aguja. Cerca del extremo proximal del elemento 524 flexible de conexión, el hilo 522 guía se curva para formar una curvatura 522A de hilo guía en forma de U y se extiende distalmente de vuelta hacia el interior del alojamiento 512 para pasar al interior de la aguja 516 hueca por medio de un orificio inferior de los dos orificios 514A de acoplador de aguja, para el avance distal final fuera del extremo distal de la aguja cuando el usuario acciona selectivamente el deslizador 528. Tal avance distal del hilo 522 guía fuera del extremo distal de la aguja 416 se detiene cuando la curvatura 522A de hilo guía hace tope con los orificios 514A

definidos en el acoplador 514 de aguja.

También se muestra un conjunto 540 de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el tubo 44 de catéter sobre la aguja 516, que incluye un deslizador 548 que se desliza a lo largo de la pista 530, y un carro 550 dispuesto dentro del alojamiento 512 y conectado operativamente al deslizador. El carro 550 puede engancharse inicialmente con el acoplador 46 de catéter de manera que el deslizamiento distal del deslizador 548 hace que se haga avanzar distalmente al catéter hacia el extremo distal del alojamiento. En la presente realización, se incluye un engrosamiento 522B en el hilo 522 guía de manera que, cuando el hilo guía se hace avanzar distalmente por el accionamiento por parte del usuario del deslizador 528 (avance del hilo guía), se hace avanzar el engrosamiento y engancha una parte interna del deslizador 548 (avance del catéter). Esto, a su vez, hace que el deslizador 548 se haga avanzar también, dando como resultado el avance distal del catéter 42. Por tanto, el catéter puede hacerse avanzar directamente por medio del deslizador 548, o indirectamente por medio del deslizador 528, en una realización.

La herramienta 510 de inserción incluye además una estructura 570 de soporte para estabilizar la aguja 516, que incluye un tapón 572 que incluye un orificio 574 de tapón definido en el mismo a través del cual se extiende la aguja 516. El tapón 572 está unido por medio de la pista 530 al deslizador 528 y ocluye el extremo distal del alojamiento 512, sirviendo por tanto para estabilizar la aguja 516 que pasa a su través durante la inserción de la aguja en el paciente. Más tarde, cuando el hilo 522 guía se hace avanzar distalmente por el deslizador 528, el tapón 572 también avanza distalmente fuera del alojamiento 512, abriendo así el extremo distal del alojamiento y permitiendo que el catéter 42 pase a su través. El usuario puede separar entonces el catéter 42 de la herramienta 510 de inserción y el usuario puede hacerlo avanzar hacia la posición final. Obsérvese que, aunque no se muestra ninguno, puede incluirse un componente de seguridad de aguja para aislar la punta distal de la aguja 516. Obsérvese también que una vez que el tapón 572 se extrae de su posición inicial en el alojamiento 512, el tubo 44 de catéter y la aguja 516, que ya no están restringidos por el orificio 574 de tapón de la estructura de soporte, pueden reubicarse axialmente hacia el centro del alojamiento, en una realización. Esto es así también para las realizaciones de las figuras 30 y 31.

Ahora se hace referencia a la figura 30 en la descripción de una herramienta 610 de inserción de catéter según una realización. La herramienta 610 de inserción incluye un alojamiento 612 que confina parcialmente el catéter 42. Una aguja 616 hueca se extiende distalmente desde un acoplador 614 de aguja que tapa un extremo proximal del alojamiento 612 de manera que la aguja se extiende fuera del extremo distal del alojamiento 612. La aguja 616 incluye una ranura 616A proximal que se extiende longitudinalmente que se extiende desde el extremo proximal de la aguja 616 hasta un extremo 616B distal de la ranura.

Se muestra un conjunto 620 de avance de hilo guía para hacer avanzar selectivamente un hilo 622 guía, incluyendo un deslizador 628 que se desliza a lo largo de una pista 630 definida en el alojamiento 612. El hilo 622 guía está unido al deslizador 628 y se extiende proximalmente dentro del alojamiento 612 hasta que se curva, formando una curvatura 622A de hilo en forma de U, hacia el extremo distal del alojamiento y pasa al interior de la aguja 616 hueca por medio de la ranura 616A proximal de la misma para el avance distal selectivo pasado el extremo distal de la aguja por medio del accionamiento del deslizador por parte del usuario. Obsérvese que el avance distal del deslizador 628 hace que el deslizador se separe del alojamiento 612 mientras que todavía está unido al hilo 622 guía. El avance distal del hilo 622 guía fuera del extremo distal de la aguja 616 se detiene cuando la curvatura 622A de hilo guía engancha el extremo 616B distal de la ranura 616A proximal de la aguja.

También se muestra un conjunto 640 de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el tubo 44 de catéter sobre la aguja 616, que incluye un carro 650 dispuesto dentro del alojamiento 612 y conectado operativamente al deslizador 628 de manera que el accionamiento del deslizador hace avanzar distalmente tanto el hilo 622 guía como el carro 650. El carro 650 no está enganchado inicialmente con el acoplador 46 de catéter, sino que engancha el acoplador tras una cantidad de avance distal. Esto, a su vez, hace que el catéter 42 se haga avanzar distalmente hacia el extremo distal del alojamiento.

La herramienta 610 de inserción incluye además una estructura 670 de soporte para estabilizar la aguja 616, que incluye un tapón 672 que incluye un orificio 674 de tapón definido en el mismo a través del cual se extiende la aguja 616. El tapón 672 está unido por medio de la pista 630 al deslizador 628 y ocluye el extremo distal del alojamiento 612, sirviendo por tanto para estabilizar la aguja 616 que pasa a su través durante la inserción de la aguja en el paciente. Más tarde, cuando el hilo 622 guía se hace avanzar distalmente por el deslizador 628, el tapón 672 también se hace avanzar distalmente fuera del alojamiento 612, abriendo así el extremo distal del alojamiento y permitiendo que el catéter 42 pase a su través. El usuario puede separar entonces el catéter 42 de la herramienta 610 de inserción y el usuario puede hacerlo avanzar hacia la posición final. Obsérvese que, en una realización, el carro 650 puede incluir un componente de seguridad de aguja para aislar el extremo distal de la aguja 616.

Ahora se hace referencia a la figura 31 en la descripción de una herramienta 710 de inserción de catéter según una realización. La herramienta 710 de inserción incluye un alojamiento 712 que confina parcialmente el catéter 42. Una aguja 716 hueca se extiende distalmente desde un acoplador 714 de aguja que tapa un extremo proximal del alojamiento 712 de manera que la aguja se extiende fuera del extremo distal del alojamiento 712.

Se muestra un conjunto 720 de avance para hacer avanzar selectivamente un hilo 722 guía y el catéter 42. El conjunto 720 de avance incluye una rueda 730, que puede hacer rotar selectivamente un usuario, que está unida por medio de un filamento 726 u otro componente adecuado a un carro 750. El hilo 722 guía está unido al carro 750 y se extiende proximalmente dentro del alojamiento 712 y fuera a través de un elemento 724 flexible de conexión, unido al extremo proximal del alojamiento 712, por medio de uno de dos orificios definidos en el acoplador 514 de aguja (similares a los orificios 514A en el acoplador 514 de aguja de las figuras 29A, 29B). Cerca del extremo proximal del elemento 724 flexible de conexión, el hilo 722 guía se curva para formar una curvatura 722A de hilo guía en forma de U y se extiende distalmente de vuelta hacia el interior del alojamiento 712 para pasar al interior de la aguja 716 hueca por medio del otro de los dos orificios definidos en el acoplador 714 de aguja para el avance distal final fuera del extremo distal de la aguja cuando un usuario acciona selectivamente la rueda 730. Tal avance distal del hilo 722 guía fuera del extremo distal de la aguja 716 se detiene cuando la curvatura 722A de hilo guía hace tope con los orificios mencionados anteriormente definidos en el acoplador 714 de aguja.

El conjunto 720 de avance hace avanzar selectivamente el tubo 44 de catéter sobre la aguja 716 e incluye el carro 750 mencionado anteriormente dispuesto dentro del alojamiento 712 y conectado operativamente a la rueda 730 por medio del filamento 726 de manera que la rotación de la rueda hace avanzar distalmente el carro 750. El hilo 722 guía, un extremo proximal del cual está unido al carro 750, también se hace avanzar distalmente a través de la aguja, tal como se describió anteriormente. Obsérvese que en una realización, la rueda 730, en virtud del filamento 726 no rígido que conecta la rueda al carro 750, garantiza que el hilo 722 guía sólo se haga avanzar distalmente, y que no pueda retraerse proximalmente.

El avance distal del carro 750 hace que el carro (que no está enganchado inicialmente con el acoplador 46 de catéter) enganche el acoplador tras una cantidad de avance distal. Esto, a su vez, hace que el catéter 42 se haga avanzar distalmente hacia el extremo distal del alojamiento.

La herramienta 710 de inserción incluye además una estructura 770 de soporte para estabilizar la aguja 716, que incluye una puerta 772 unida de manera articulada al extremo distal del alojamiento 712 y que incluye un orificio 774 en la misma para permitir el paso de la aguja 716 a su través. La puerta 772 sirve para estabilizar la aguja 716 durante su inserción en el paciente. Más tarde, cuando el tubo 44 de catéter y el acoplador 46 de catéter se hacen avanzar distalmente por la rueda 730 y el carro 750, la puerta 772 se abre por el acoplador, permitiendo que el usuario separe el catéter 42 de la herramienta 710 de inserción. El usuario puede hacer avanzar entonces el catéter 42 para su colocación final dentro del paciente. Obsérvese que, aunque no se muestra ninguno, puede incluirse un componente de seguridad de aguja para aislar la punta distal de la aguja 716.

Ahora se hace referencia a las figuras 32A-32I en la descripción de una herramienta 810 de inserción de catéter según una realización. La herramienta 810 de inserción incluye un alojamiento 812 que confina al menos parcialmente el catéter 42. Una aguja 816 hueca se extiende distalmente desde un acoplador 814 de aguja incluido dentro del alojamiento 812 de manera que la aguja se extiende inicialmente fuera del extremo distal del alojamiento 812. La aguja 816 incluye una ranura 816A distal, similar a la ranura 226 de aguja descrita anteriormente (figuras 17A-17C), para permitir que un hilo guía/dilatador 822, similar al hilo guía/dilatador 220 descrito anteriormente (figura 16) se inserte en la misma de manera extraíble. El catéter 42 se dispone sobre el hilo guía/dilatador 822.

El acoplador 814 de aguja incluye además un sistema 818 de retracción de aguja para retraer selectivamente la aguja 816 en el alojamiento 812 para aislar la punta distal de la aguja del usuario de manera segura. El sistema 818 de retracción incluye un resorte 819 o u otro dispositivo de retracción adecuado acoplado operativamente a la aguja 816 para efectuar la retracción de la aguja.

Se muestra un conjunto 820 de avance para hacer avanzar selectivamente el hilo guía/dilatador 822, así como el catéter 42. El conjunto 820 de avance incluye un deslizador 828 que se desplaza en una pista 830 definida en el alojamiento 812. El deslizador 828 está unido operativamente a una barra 824 de trinquete dispuesta de manera deslizante dentro del alojamiento 812. La barra 824 de trinquete incluye una pluralidad de dientes 826 superiores para el avance selectivo del catéter, y al menos un diente 826A inferior para accionar un activador 880 de retracción del sistema 818 de retracción de aguja, tal como se describirá. El acoplador 46 del catéter 42 dispuesto dentro del alojamiento 812 tiene unida al mismo de manera extraíble una tapa 834 que incluye una púa 836 para enganchar los dientes 826 superiores de la barra 824 de trinquete.

La herramienta 810 de inserción incluye además una estructura 870 de soporte para estabilizar la aguja 816, estructura de soporte que no se menciona expresamente en la reivindicación 1, que incluye un orificio 872 de alojamiento definido por el extremo distal del alojamiento 812. El orificio 872 de alojamiento está dimensionado para proporcionar estabilidad a la aguja 816 en su punto de salida del alojamiento.

Las figuras 32A-32I representan diversas fases de uso de la herramienta 810 de inserción en la inserción de un catéter en un paciente. Con la herramienta 810 de inserción en la configuración mostrada en la figura 32A, se logra acceso vascular con la aguja 816 por medio de la inserción por parte del usuario de la aguja en el paciente en un sitio de inserción. Puede observarse el retorno de sangre por medio de la ranura 816A distal de la aguja 816 para

confirmar la colocación apropiada del extremo distal de la aguja dentro del vaso del paciente. Tal como se muestra en la figura 32B, el deslizador 828 se desliza distalmente para hacer avanzar el hilo guía/dilatador 822, una parte distal del cual se dispone previamente dentro de la aguja 816 por medio de la ranura 816A distal, distalmente fuera del extremo distal de la aguja y en el vaso del paciente. Tal como se muestra, el hilo guía/dilatador 822 se hace avanzar indirectamente por la barra 824 de trinquete, que se mueve por el deslizador 828. En particular, un diente próximo de los dientes 826 superiores de la barra 824 de trinquete engancha la púa 836 de la tapa 834 ajustada sobre el acoplador 46 de catéter. Por tanto, cuando el deslizador 828 y la barra 824 de trinquete se mueven distalmente, el catéter 42 y el hilo guía/dilatador 822 dispuesto en el mismo también se mueven distalmente, tal como se muestra en la figura 32B. Un movimiento con trinquete similar se produce también en las etapas sucesivas.

El deslizamiento del deslizador 828 en la fase mostrada en la figura 32B también hace que el diente 826A inferior de la barra 824 de trinquete enganche el activador 880 de retracción del sistema 818 de retracción de aguja. Esto, a su vez, permite que el resorte 819 expanda y retraiga la aguja 816 y el sistema 818 de retracción hacia el interior del alojamiento 812, de manera que la punta distal de la aguja se aísla del usuario dentro del alojamiento.

La figura 32C muestra el retorno del deslizador 828 a su posición inicial, lo que hace que la barra 824 de trinquete también retorne a su posición inicial. Sin embargo, dado que la púa 836 de la tapa 834 unida al acoplador 46 de catéter está formando un ángulo distalmente, los dientes 826 de la barra de trinquete se deslizan sin retraer el catéter 42 de manera que el catéter permanece en su posición.

En la figura 32D, el deslizador 828 se hace avanzar distalmente de nuevo, lo que hace que un diente 826 superior próximo de la barra 824 de trinquete enganche la púa 836 de tapa y haga avanzar adicionalmente el hilo guía/dilatador 822 distalmente hacia el interior del vaso. Puesto que está dispuesto sobre el hilo guía/dilatador 822, el catéter 42 en esta etapa o en una sucesiva también se hace avanzar hacia el interior del vaso, dependiendo de la longitud del catéter, de la distancia al sitio de inserción, etc. El deslizador 828 se retrae posteriormente a su posición inicial, tal como se muestra en la figura 32E. Obsérvese que la retracción del trinquete puede activarse por el usuario o activarse automáticamente mediante un sistema adecuado incluido en la herramienta 810 de inserción.

En la figura 32F, el deslizador 828 y la barra 824 de trinquete se hacen avanzar de nuevo distalmente, dando como resultado el avance distal adicional fuera del alojamiento 812 del hilo guía/dilatador 822 y el catéter 42. El deslizador 828 se retrae posteriormente a su posición inicial, tal como se muestra en la figura 32G. En la figura 32H, el deslizador 828 y la barra 824 de trinquete se hacen avanzar distalmente una última vez, dando como resultado el avance distal casi completo del hilo guía/dilatador 822 y el catéter 42 unido desde el alojamiento 812 de la herramienta 810 de inserción. En esta fase, puede empuñarse el acoplador 46 del catéter 42 y el catéter puede extraerse de la herramienta 810 de inserción, que entonces puede desecharse. La colocación final del catéter 43 dentro del vaso puede realizarse entonces manualmente por el usuario. La tapa 834 también se extrae del acoplador 46 de catéter.

Las figuras 33A-33C representan detalles de un componente de seguridad de aguja para aislar el extremo 16A distal de la aguja 16, incluyendo la aguja la muesca 18 distal tal como se comentó anteriormente en relación con las figuras 1A-10C, según una realización. Tal como se muestra, se incluye un alojamiento 954 de seguridad que incluye una puerta articulada para montarse sobre la aguja 16. Dos componentes 956 de seguridad de aguja están dispuestos de manera opuesta dentro del alojamiento 954 de seguridad y cada uno también está montado sobre la aguja 16. Cada componente de seguridad de aguja incluye una base 958 que define un orificio a través del cual pasa la aguja 16 y una pluralidad de brazos 960. Los brazos 960 se extienden desde la base 958 y convergen uno hacia el otro de forma cónica de manera que un extremo de cada brazo hace tope con la superficie de la aguja. Los brazos 960 están configurados para enganchar la muesca 18 definida en la parte distal de la aguja 16 y para impedir el movimiento adicional de la aguja 16 con respecto al componente 956 de seguridad de aguja. En particular, cada brazo 960 engancha de manera compresiva la superficie exterior de la aguja 16, de manera que cuando uno de los brazos encuentra la muesca 18 de aguja, el brazo descenderá hacia el interior de la muesca ligeramente para bloquear la aguja 16 en su sitio con respecto al componente 956 de seguridad de aguja. Dos componentes 956 de seguridad de aguja están dispuestos en el alojamiento 954 de seguridad para impedir el movimiento adicional de la aguja en cualquier dirección, distal o proximal. Por tanto, el extremo 16A distal de la aguja 16 está aislado de manera segura dentro del alojamiento 954 de seguridad, tal como se observa en las figuras 33A-33C. Obsérvese que el componente de seguridad de aguja descrito en este caso es útil para aislar una aguja aún cuando el hilo 22 guía todavía se extiende a su través, tal como se observa en la figura 33C, por ejemplo.

En otras realizaciones, puede usarse sólo un componente de seguridad de aguja tal como se describió anteriormente. Por tanto, el componente de seguridad de aguja descrito en este caso sirve como ejemplo de una variedad de componentes de seguridad de aguja que pueden emplearse en relación con la presente divulgación.

Se aprecia que en una realización, la herramienta de inserción puede incluir una bolsa o cubierta estéril que está dispuesta sobre una parte distal del catéter que se extiende distalmente desde el alojamiento de la herramienta de inserción para aislar el catéter. La aguja, dispuesta previamente dentro del catéter y que puede retraerse hacia el interior del alojamiento de la herramienta de inserción, puede extenderse desde la bolsa para obtener acceso vascular. A continuación, la bolsa puede comprimirse hacia el alojamiento cuando se hace avanzar el catéter hacia

el interior de la vasculatura, entonces puede desecharse una vez que el catéter está completamente insertado. En una realización, la bolsa puede incluir un ala de agarre u otro dispositivo que ayude a empuñar el catéter o la aguja a través de la bolsa durante la inserción. Obsérvese además que las herramientas de inserción descritas en el presente documento pueden incluir una tapa u otro dispositivo protector que se una de manera extraíble a la herramienta de inserción antes de su uso para preservar la esterilidad de la aguja y el catéter.

Ahora se hace referencia a la figura 34, que representa una vista en despiece ordenado del dispositivo 10 de inserción de catéter según una realización, que incluye componentes similares a los que ya se han descrito anteriormente. Como tal, sólo se comentan a continuación diferencias seleccionadas.

La figura 34 muestra que en la presente realización, el hilo 22 guía forma un bucle volviendo sobre sí mismo para definir sustancialmente una configuración en forma de U. Las figuras 36A y 36B muestran la manera en que se dispone el hilo 22 guía dentro del alojamiento 12 del dispositivo 10 de inserción de catéter. En particular, estas figuras muestran que un extremo proximal del hilo 22 guía está anclado a una parte del dispositivo 10, concretamente, en un punto 982 de anclaje en la parte 12A superior del alojamiento 12. La figura 37 muestra que el hilo 22 guía se extiende de manera proximal y extraíble dentro de un canal 984 de guía definido en una superficie interior de la parte 12A de alojamiento superior. Las figuras 36A y 36B muestran que una parte intermedia del hilo 22 guía forma un bucle volviendo sobre sí mismo próximo al extremo proximal del dispositivo 10. Las superficies 980 de guía (figura 35) dispuestas cerca del extremo proximal de la palanca 24 de hilo guía restringen el hilo 22 guía flexible en la configuración en bucle, sustancialmente en forma de U. La parte intermedia que forma un bucle del hilo 22 guía se extiende entonces hacia el extremo distal del dispositivo 10 a lo largo de un canal 986, observado mejor en la figura 38, definido sobre una superficie interior de la parte 12B de alojamiento inferior del alojamiento 12 antes de pasar al interior de la aguja 16 hueca. El extremo distal libre del hilo 22 guía reside inicialmente dentro de la aguja 16.

Así dispuesto tal como se ha descrito inmediatamente antes, el hilo 22 guía se sitúa para el avance selectivo por el conjunto 20 de avance de hilo guía, de manera que el extremo distal libre del mismo puede extenderse distalmente desde la punta distal abierta de la aguja 16. Este avance selectivo del hilo 22 guía se logra en la presente realización por medio de movimiento distal del deslizador 28 de avance de hilo guía incluido en el alojamiento 12 del dispositivo. El movimiento distal del deslizador 28 de avance de hilo guía produce el movimiento deslizante distal correspondiente de la palanca 24 de hilo guía. Las superficies 980 de guía de la palanca 24 de hilo guía empujan la curvatura del hilo 22 guía distalmente a medida que la palanca avanza. Obsérvese que el hilo 22 guía es suficientemente rígido para hacerse avanzar por la palanca 24 de hilo guía sin combado. Además, las superficies 980 de guía y el hilo 22 guía están configurados para permitir la retracción del hilo 22 guía de vuelta hacia el interior del alojamiento 12 de la herramienta de inserción cuando el deslizador 28 de avance de hilo guía u otro mecanismo adecuado se desliza proximalmente.

Este movimiento de empuje de la palanca 24 de hilo guía deslizante hace que el extremo distal del hilo 22 guía se extienda distalmente desde la punta distal abierta de la aguja 16. Debido a su extremo proximal anclado en el punto 982 de anclaje y a su configuración en forma de U curvada o en forma de bucle, el hilo 22 guía se hace avanzar distalmente a una velocidad de aproximadamente el doble de la velocidad de deslizamiento del deslizador 28 de avance de hilo guía y aproximadamente el doble de la velocidad de avance del hilo guía en la configuración de dispositivo de las figuras 1A-9, lo que da como resultado una longitud de aproximadamente el doble de la extensión del hilo guía cuando se compara con la longitud de movimiento del deslizador 28 de avance de hilo guía. Esto da como resultado además, de manera deseable, una longitud relativamente mayor de la extensión del hilo guía hacia el interior de la vena u otro vaso del paciente para guiar de manera más adecuada el catéter 42 hacia el interior del cuerpo del paciente. Como tal, el hilo guía y el conjunto de avance descritos en este caso funcionan como un tipo de sistema de "polea inversa" para el avance distal del hilo guía. Obsérvese que pueden incluirse otras configuraciones de bucle del hilo guía con el dispositivo 10 además de las mostradas y descritas en el presente documento. Además, también son posibles diferentes razones de extensión del hilo guía frente a movimiento del conjunto de avance en otras realizaciones.

Obsérvese que el conducto de formación de bucle y el asidero de avance del hilo guía son sólo ejemplos de estructuras que pueden realizar de manera adecuada la funcionalidad deseada descrita en el presente documento. De hecho, pueden emplearse otras estructuras para cumplir con los principios descritos en relación con la presente realización. Además, aunque anteriormente se ha mostrado y descrito que estaba unido al alojamiento del dispositivo de inserción de catéter, el extremo proximal del hilo guía puede unirse a otras estructuras dentro/sobre el dispositivo, tal como el acoplador 14 de aguja, por ejemplo. La mayor parte de la longitud del hilo guía en una realización incluye una aleación metálica de níquel y titanio denominada habitualmente nitinol, que es suficientemente rígida y puede disponerse en la configuración en forma de U sin mantener la memoria de esa posición cuando se hace avanzar el hilo guía. Obsérvese que también pueden emplearse otros materiales adecuados de hilo guía.

Las figuras 39A y 39B representan diversos detalles en cuanto al elemento 80 de unión, descrito antes adicionalmente, del componente 56 de seguridad de aguja para proteger la punta distal de la aguja 16 una vez que se completa la inserción del catéter. Tal como se muestra, el elemento 80 de unión (que también se denomina en el

presente documento un miembro de unión) incluye una placa 992 frontal que define un orificio 992A, y una placa 994 trasera bifurcada. Una protuberancia 996 se extiende desde una de las bifurcaciones de la placa 994 trasera. También se incluye un elemento 998 de paso de aguja en forma de herradura en una disposición separada de la placa 992 frontal y define un orificio 998A en alineación coaxial con el orificio 992A de la placa frontal.

Un elemento 1000 de fricción, también denominado en el presente documento un miembro de fricción, también se incluye con el elemento 80 de unión en la presente realización, concretamente, un elemento elastomérico anular, o junta 1002 tórica, tal como se observa en las figuras 40A y 40B. Tal como se muestra, la junta 1002 tórica está configurada para envolver alrededor tanto de una parte de la aguja 16 como de la placa 994 trasera bifurcada. La protuberancia 996 se emplea para ayudar a mantener la junta 1002 tórica en su sitio, tal como se muestra en las figuras 40A y 40B. Con la junta 1002 tórica así colocada, se transmite una fuerza de impulso relativamente constante por la junta tórica al elemento 80 de unión, para su uso en proteger la punta distal de la aguja 16, tal como se describirá adicionalmente a continuación. Obsérvese que el elemento elastomérico puede adoptar otras formas distintas a una junta tórica mientras realice la misma funcionalidad. Por ejemplo, también podría emplearse una varilla o longitud de material elastomérico que se envuelve alrededor de una parte del elemento de unión y la aguja.

Las figuras 40C y 40D muestran el elemento 80 de unión dispuesto en el carro 1008, que a su vez está dispuesto dentro del alojamiento 54 de seguridad. Tal como se muestra, el carro 1008 define dos superficies 1010 de restricción contra las que descansan inicialmente partes correspondientes de la placa 992 frontal del elemento de unión cuando la aguja 16 se extiende inicialmente a través del carro y el elemento de unión. Un anillo 1008A de retención a través del cual pasa la aguja 16 de manera deslizante permite el enganche de la aguja con el carro 1008.

El elemento 80 de unión se dispone inicialmente de manera deslizante con la aguja 16 en el estado mostrado en 40A-40D (que muestra el elemento de unión antes de haber protegido la punta distal de la aguja) de manera que se permite el movimiento deslizante relativo entre la aguja y el elemento de unión. El paso de la aguja 16 a través del orificio 998A del elemento 998 de paso de la aguja limita inicialmente el movimiento de inclinación del elemento 80 de unión.

La aguja 16 también pasa a través del orificio 992A de la placa 992 frontal de manera que las bifurcaciones de la placa 994 trasera bifurcada quedan a ambos lados de la aguja. Tal como se ha mencionado, la junta 1002 tórica se dispone alrededor de la aguja 16 y la placa 994 trasera para proporcionar una fuerza de arrastre cuando el carro 1008 y el elemento 80 de unión (ambos alojados dentro del alojamiento 54 de seguridad (figura 34) se deslizan distalmente a lo largo de la longitud de la aguja 16 durante el uso del dispositivo 10. La fuerza de arrastre proporcionada por la junta 1002 tórica durante tal deslizamiento distal transmite a su vez un movimiento de rotación en el elemento 80 de unión (en virtud de las fuerzas proporcionadas por medio del contacto del elemento de unión con la junta tórica) para impulsar el elemento de unión para que rote en un movimiento horario, desde la perspectiva del dibujo mostrado en la figura 40C.

Tal rotación horaria del elemento 80 de unión se impide por la característica 998 de paso de la aguja mientras que la aguja 16 se extiende a través del elemento de unión. Una vez que el alojamiento 54 de seguridad que contiene el carro 1008 y el elemento 80 de unión se ha deslizado distalmente una distancia suficiente de manera que el elemento 998 de paso de la aguja se desliza pasado y fuera del extremo distal de la aguja 16, sin embargo, el elemento de unión ya no está restringido y la fuerza de arrastre transmitida por la junta 1002 tórica hace que el elemento de unión se incline en sentido horario con respecto a la aguja, desde la perspectiva del dibujo mostrado en la figura 40C. Esta inclinación bloquea el movimiento del elemento 80 de unión y, por extensión, del carro 1008, con respecto a la aguja 16, en virtud de la unión física entre la superficie exterior de la aguja 16 con el perímetro del orificio 992A de placa frontal, que por tanto actúa como una superficie de unión. Con la punta distal de la aguja 16 dispuesta de manera segura dentro del carro 1008 bloqueado, el usuario está por tanto protegido de un pinchazo accidental de la aguja.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la junta 1002 tórica transmite una fuerza de impulso relativamente constante para inclinar el elemento 80 de unión, lo que mantiene el elemento de unión inclinado (tras la retirada de la punta distal de la aguja en el carro tal como se describió anteriormente) para bloquear de manera más segura el carro 1008 sobre la punta distal de la aguja 16. Esta fuerza de impulso constante es beneficiosa, por ejemplo, en casos en que la aguja 16 se empuja hacia delante y hacia atrás con respecto al alojamiento 54 de seguridad/el carro 1008 después de haberse bloqueado sobre la punta distal de la aguja para garantizar que el elemento de unión no vuelve a una orientación en la que la característica de paso de la aguja puede volver a enganchar la aguja 16 y desbloquear el componente 56 de seguridad de aguja. Obsérvese que la junta 1002 tórica puede emplearse con agujas y elementos de unión más grandes o más pequeños que los mostrados y descritos en el presente documento.

La junta 1002 tórica en las realizaciones anteriores es suficientemente amoldable como para extenderse a lo largo de las estructuras mencionadas anteriormente a la vez que se transmite la fuerza deseada, tal como se explicó anteriormente. En una realización, el material de la junta 1002 tórica incluye uno cualquiera o más de caucho natural o sintético, elastómeros, polímeros, materiales termoplásticos, siliconas, etc. En una realización, el material de la junta tórica se selecciona para proporcionar suficiente resistencia al desgarro, capacidad para transmitir la fricción

deseada, y compatibilidad química. El tamaño de la junta tórica puede variar según el tamaño y la configuración del elemento de unión y la aguja. En otras realizaciones, la junta tórica puede incluir otras formas, materiales y colocaciones posicionales mientras que todavía se proporciona la funcionalidad deseada.

5 La figura 41A muestra que la palanca 24 de hilo guía puede incluir una característica de avance de catéter que permite que la palanca de hilo guía haga avanzar distalmente el catéter 42 además de hacer avanzar el hilo 22 guía tal como se describió anteriormente. En la presente realización, el característica de avance de catéter incluye una lengüeta 1014 de avance dispuesta en la parte 24A proximal de la palanca 24 de hilo guía y dispuesta para enganchar físicamente la tapa 58 del alojamiento 54 de seguridad cuando la palanca 24 de hilo guía se mueve
10 distalmente por medio del deslizamiento distal por parte del usuario del deslizador 28 (figura 34). Tal enganche se muestra en la figura 41B. El movimiento distal adicional de la palanca 24 de hilo guía da como resultado el avance distal del recipiente 54 de seguridad y el catéter 42 unido de manera indirecta pero operativa al mismo (figura 34). El deslizador 28 en la presente realización puede deslizarse para hacer avanzar distalmente el catéter 42 una distancia predeterminada por medio de la lengüeta 1014 de avance de la palanca 24 de hilo guía. En una realización, la distancia predeterminada hace avanzar el catéter 42 hasta que su extremo distal avanza distalmente sobre la punta distal de la aguja 16. El avance distal adicional del catéter 42 puede lograrse por medio del deslizamiento distal del asidero 48 según sea necesario (figura 34). En otra realización, el deslizador 28 está configurado para hacer avanzar distalmente el catéter la distancia distal completa necesaria, por medio de la lengüeta 1014 de avance.

20 La posición de la lengüeta 1014 de avance de la figura 41A es de manera que proporciona el avance gradual del hilo 22 guía y el catéter 42. En particular, el avance distal de la palanca 24 de hilo guía desde la posición mostrada en la figura 41A produce el avance inmediato del hilo 22 guía mientras que el alojamiento 54 de seguridad y el catéter 42 permanecen en su sitio. El avance distal adicional de la palanca 24 de hilo guía hasta la posición mostrada en la figura 41B hace que la lengüeta 1014 de avance enganche y haga avanzar distalmente el recipiente 54 de seguridad y el catéter 42, tal como se describió anteriormente, mientras que se continúa haciendo avanzar distalmente el hilo 22 guía.

30 Por tanto, además de hacer avanzar distalmente el hilo 22 guía fuera a través de la aguja 16, la palanca 24 de hilo guía también puede hacer avanzar el catéter 42 distalmente a lo largo de la aguja 16 y hacia el interior de un vaso del paciente, tal como se describió adicionalmente antes. Obsérvese que la forma y la configuración particulares de la lengüeta 1014 de avance, junto con su manera de enganche con y la magnitud del desplazamiento transmitido a, el alojamiento de seguridad y/o el catéter pueden variar de lo que se muestra y se describe en el presente documento.

35 Las figuras 42 y 43 representan detalles del hilo 22 guía configurado según una realización. Tal como se muestra en la figura 42, el hilo 22 guía incluye un hilo 1102 central alargado que incluye una parte 1104 distal de diámetro reducido. Una bobina 1108 exterior se extiende alrededor del hilo 1102 central de manera proximal desde el extremo 1102B distal del mismo. Un manguito 1110 rigidizado está dispuesto alrededor del hilo 1102 central proximal y adyacente a la bobina 1108 dentro de la parte 1104 distal de diámetro reducido. El manguito 1110 rigidizado puede pegarse, soldarse, ajustarse a presión o sujetarse de otro modo al hilo 1102 central.

45 La parte del hilo 22 guía en que se incluye la bobina 1108 está diseñada para ser relativamente flexible para entrar de manera no traumática en una vena u otro vaso de un paciente y para guiar el catéter 42 hacia el interior de la vena durante la inserción del catéter usando la herramienta de inserción descrita en el presente documento. En cambio, la parte del hilo 22 guía en la que se incluye el manguito 1110 rigidizado es relativamente rígida. Tal como se observa en la figura 43, el manguito 1110 rigidizado está colocado de modo que se dispone adyacente a la punta 16B distal de la aguja 16 de la herramienta de inserción tras la extensión completa del hilo 22 guía durante el uso de la herramienta de inserción. Junto con el bisel de corte posterior de la punta 16B distal de la aguja, el manguito 1110 rigidizado despunta eficazmente la punta distal de la aguja, impidiendo así la perforación o el corte inadvertidos del tubo 44 de catéter por la punta distal de la aguja durante la inserción del catéter en la vena. El manguito 1110 rigidizado puede estar dimensionado para ocupar sustancialmente todo el diámetro de la luz de la aguja en la punta 16B distal de modo que impide eficazmente que la punta distal de la aguja pueda perforar el tubo 44 de catéter, aunque el tubo de catéter se retraiga mientras está dispuesto sobre la aguja, o si la aguja vuelve a insertarse en el tubo de catéter. Obsérvese que, en otra realización, el propio hilo central puede usarse para despuntar la punta distal de la aguja. En una realización, la bobina 1108 puede incluir platino, acero inoxidable, titanio, nitinol u otro material que tenga resistencia a la tracción y conformabilidad adecuadas. En una realización, el manguito 1110 rigidizado incluye acero inoxidable, titanio, material termoplástico de alta rigidez u otro material adecuado, y el hilo 1102 central incluye nitinol, aunque pueden usarse otros materiales adecuados para estos y otros componentes relacionados.

60 La figura 42 muestra además que el hilo 1102 central del hilo 22 guía puede incluir una muesca 1112 dispuesta proximal con respecto a la parte distal 1104 del hilo central. La muesca 1112 sirve como punto débil relativo para la rotura preferente del hilo 22 guía en la muesca si el hilo guía se somete a fuerzas físicas excesivas. Mediante la rotura en la muesca 1112, el segmento distal roto del hilo guía es lo suficientemente grande como para no embolizarse en el vaso del paciente y puede extraerse fácilmente de manera manual del cuerpo. La ubicación particular de la muesca en el hilo guía puede variar.

La figura 44 muestra que, en una realización, el extremo distal del tubo 44 de catéter del catéter 42 de la herramienta de inserción puede incluir un componente 1118 de refuerzo dispuesto sustancialmente en el extremo 44A distal del tubo de catéter. Tal como se muestra en la figura 44, el componente 1118 de refuerzo en este caso incluye un manguito anular que define el extremo 44A distal del tubo 44 de catéter. Al incluir un material suficientemente rígido, tal como poliuretano aromático, Carbothane, Isoplast, Pebax, nailon, u otro material termoplástico adecuado de calidad para medicina, metales incluyendo acero inoxidable, titanio, nitinol, etc., el componente 1118 de refuerzo se coloca y se diseña para impedir el hundimiento del extremo 44A distal del tubo 44 de catéter durante la aspiración de fluido a través de una luz 1114 del tubo de catéter una vez que el catéter 42 se ha colocado dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, el componente 1118 de refuerzo incluye un material que no se ablanda a la temperatura corporal interna, incluye una temperatura de fusión similar a la del material del tubo 44 de catéter, y es biocompatible. En una realización, el componente 1118 de refuerzo incluye un material que tiene una dureza de entre aproximadamente 60D y aproximadamente 75D de dureza Shore, aunque son posibles otros intervalos de dureza. En otra realización, el componente 1118 de refuerzo puede incluir un material que confiere radiopacidad, tal como trióxido de bismuto, sulfato de bario, etc., para potenciar la radiopacidad del extremo 44A distal del tubo 44 de catéter.

Las figuras 45A y 45B representan detalles en cuanto a la fabricación del tubo 44 de catéter de la figura 44, según una realización, aunque pueden emplearse otras técnicas. Tal como se muestra, durante la fabricación, se dispone un mandril 1120 conformado dentro de la luz 1114 del tubo 44 de catéter. El componente 1118 de refuerzo anular, preformado, se dispone alrededor de una parte 1122 de punta del mandril 1120 para interponerse entre el mandril y el tubo 44 de catéter y terminando sustancialmente de manera conjunta con el extremo 44A distal del mismo, en la presente realización. En otras realizaciones, el componente 1118 de refuerzo también puede colocarse para producir una posición de componente de refuerzo acabada que termina proximal al extremo 44A distal del tubo 44 de catéter, que termina de manera conjunta con él, o distal al mismo, para adaptarse a un perfil de refuerzo deseado, o para adaptarse a parámetros de procesamiento, etc.

Entonces se coloca un troquel 1124 de formación de puntas de catéter sobre el extremo distal del tubo 44 de catéter, y se lleva a cabo un procedimiento de formación de puntas de catéter por radiofrecuencia ("RF") para formar el extremo distal del tubo de catéter con el componente 1118 de refuerzo incluido en el mismo, tal como se muestra en la figura 44. A menudo se crea un tapón 1126 de material en exceso como resultado del procedimiento de formación de puntas de catéter y puede desecharse. Además de esto, pueden emplearse otros procedimientos para formar la estructura de refuerzo con el extremo distal del tubo de catéter.

Son posibles otras realizaciones de estructuras de refuerzo para el extremo 44A distal del tubo 44 de catéter, tal como los componentes 1118 de refuerzo mostrados en las figuras 46 y 47A, por ejemplo. La figura 47B muestra otra realización, en la que el componente 1118 de refuerzo está retrasado de manera proximal respecto al extremo distal del tubo 44 de catéter, ilustrando así que no es necesario que el componente de refuerzo se disponga en el extremo distal del tubo de catéter en una realización. Como tal, se contemplan por tanto estos y otros diseños de refuerzo.

Las figuras 48A-48F representan diversos detalles de la herramienta 10 de inserción según otra realización. Tal como se muestra en la figura 48A, la herramienta 10 de inserción incluye las partes 12A, 12B de alojamiento superior e inferior del alojamiento 12, desde las que se extiende el catéter 42 dispuesto sobre la aguja 16. También se muestra un acolchado 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía dispuesto de manera deslizante en una ranura 1236 definida en la parte 12A de alojamiento superior, y una parte de un conjunto 1220 de asidero del conjunto 40 de avance de catéter. A continuación se facilitan detalles adicionales de la presente herramienta 10 de inserción y sus diversos detalles según la presente realización.

Las figuras 48A-48F muestran que el acolchado 1218 de dedo como parte del conjunto 20 de avance de hilo guía puede deslizarse por un(os) dedo(s) del usuario de manera distal a lo largo de la ranura 1236 con el fin de permitir el avance selectivo del hilo 22 guía (dispuesto inicialmente dentro de la luz de la aguja 16) hacia fuera pasado el extremo 16B distal de la aguja 16. Al igual que antes, un extremo proximal del hilo 22 guía está unido a una parte interior de la parte 12A de alojamiento superior de manera que una sola unidad de avance de deslizamiento distal del acolchado 1218 de dedo da como resultado dos unidades de avance distal del hilo guía. Al igual que antes, esto se hace posible mediante la formación de un bucle del hilo 22 guía desde su punto de unión en la parte 12A de alojamiento superior y a través de las superficies 980 de guía incluidas en la palanca 24 de hilo guía (figuras 53A y 53B) antes de que se extienda hacia el interior de la luz de la aguja 16. Obsérvese que en la presente realización, la palanca 24 de hilo guía y el acolchado 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía se forman de manera solidaria entre sí, aunque pueden formarse por separado en otras realizaciones. Obsérvese también que el hilo 22 guía puede unirse a otras partes externas o internas de la herramienta 10 de inserción, incluyendo la parte 12B de alojamiento inferior, el acoplador 1214 de aguja, etc.

Las figuras 48A-48F muestran además que el conjunto 40 de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el catéter 42 en una dirección distal hacia fuera desde el alojamiento 12 de la herramienta 10 de inserción incluye un conjunto 1220 de asidero, que a su vez incluye, entre otros componentes, dos alas 1280 que se empuñan por los dedos del usuario cuando va a hacerse avanzar el catéter. Tal como se comentará en detalle adicional a

continuación, las alas 1280 se han hecho avanzar distalmente a través del hueco 1250 definido entre las partes 12A, 12B de alojamiento superior e inferior.

5 Las partes 12A, 12B de alojamiento superior e inferior se acoplan entre sí por medio del enganche de cuatro lengüetas 1230 (figuras 48D, 49) de la parte de alojamiento superior con cuatro rebajes 1232 correspondientes ubicados en la parte de alojamiento inferior. Naturalmente, pueden emplearse otros mecanismos y esquemas de acoplamiento para unir las partes de alojamiento superior e inferior entre sí.

10 La vista en despiece ordenado de la herramienta 10 de inserción en la figura 49 muestra que el conjunto 1220 de asidero incluye una parte 1222 de cabeza desde la que se extienden las alas 1280, y una parte 1224 de cola. Tanto la parte 1222 de cabeza como la parte 1224 de cola se unen de manera extraíble al acoplador 46 de catéter, tal como se comentará adicionalmente a continuación. Los componentes internos de la herramienta 10 de inserción que están dispuestos dentro del alojamiento 12, a través de cada uno de los cuales pasa la aguja 16, incluyen la válvula 52, el alojamiento 54 de seguridad en el que están dispuestos el carro 1008 y el componente 56 de seguridad de aguja, y la tapa 58 del alojamiento de seguridad. También se muestra la junta 1002 tórica que está incluida con el
15 componente 56 de seguridad de aguja, como un acoplador 1214 de aguja, que está sujeto a un extremo proximal de la aguja 16 y está montado al alojamiento 12 para sujetar la aguja 16 en su sitio dentro de la herramienta 10 de inserción. Obsérvese en la figura 49 que, en una realización, la ranura 1236 en la que está dispuesto el acolchado de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía incluye una parte relativamente ancha para permitir que la palanca 24 de hilo guía se inserte a su través con el fin de acoplar el conjunto de avance de hilo guía al alojamiento 12.

20 Las figuras 50A y 50B representan diversos detalles en cuanto a la estructura 70 de estabilidad para soportar y estabilizar la aguja 16 en su punto de salida desde el alojamiento 12, según la presente realización. Tal como se muestra, las partes proximales de las partes 12A, 12B de alojamiento superior e inferior se enganchan entre sí para proporcionar la estructura 70 de estabilidad para la aguja 16. La parte 12B de alojamiento inferior incluye dos brazos 1248 dispuestos distalmente separados por una ranura 1246 que permite que los brazos, cuando no están restringidos, se separan entre sí. La parte 12A de alojamiento superior define una ranura 1240 distal y una característica 1242 de herradura distal con respecto a la ranura. Dada la curvatura hacia abajo de la parte 12A de alojamiento superior (véase la figura 48C), la ranura 1240 permite que los brazos 1248 de la parte 12B de alojamiento inferior sobresalgan hacia arriba a través de la ranura para rodear y soportar la aguja 16 con el fin de estabilizarla. La característica 1242 de herradura está dispuesta alrededor de la aguja 16 en el extremo distal de los brazos 1248 de alojamiento inferior y actúa como un collar para estabilizar la aguja.

25 Los brazos 1248 de la parte 12B de alojamiento inferior están configurados para poder moverse hacia delante y hacia atrás en la dirección x, según el eje x-y mostrado en las figuras 50A y 50B, mientras permanecen sustancialmente rígida en la dirección y. A la inversa, la parte distal de la parte 12A de alojamiento superior que incluye la ranura 1240 y la característica 1242 de herradura está configurada para flexionarse en la dirección y según el eje x-y mostrado en las figuras 50A y 50B, mientras que permanece sustancialmente rígida en la dirección x. Por tanto, cuando se superponen o se enganchan entre sí tal como se muestra en las figuras 50A y 50B, los componentes de la estructura 70 de estabilidad a los que se ha hecho referencia anteriormente, actúan conjuntamente para soportar la aguja 16 e impedir su movimiento sustancial cuando el alojamiento 12 está en la configuración mostrada en las figuras 50A, 50B, es decir, antes de la extracción del catéter 42 del alojamiento 12. Esto, a su vez, ayuda al usuario a perforar con precisión la piel y a acceder a un vaso del paciente. Se aprecia que la estructura de estabilidad puede incluir otros componentes para estabilizar la aguja además de los descritos explícitamente en el presente documento.

30 Las figuras 51-54 representan diversos detalles en cuanto al conjunto 40 de avance de catéter y el conjunto 20 de avance de hilo guía, según la presente realización. Tal como se ha comentado, el conjunto 40 de avance de catéter incluye el conjunto 1220 de asidero, que a su vez incluye la parte 1222 de cabeza con las alas 1280 correspondientes, y la parte 1224 de cola dispuesta alrededor de una parte del acoplador 46 de catéter y el alojamiento 54 de seguridad. Tal como se comentará adicionalmente a continuación, el conjunto 1220 de asidero se emplea para hacer avanzar distalmente y extraer el catéter 42 de la herramienta 10 de inserción.

35 Las figuras 51-54 muestran además el acolchado 1218 de dedo y la palanca 24 de hilo guía del conjunto 20 de avance de hilo guía para la presente realización. Tal como se muestra, la palanca 24 de hilo guía se extiende proximalmente desde el acolchado 1218 de dedo e incluye en su extremo proximal las superficies 980 de guía comentadas anteriormente para guiar los bucles del hilo 22 guía. También se incluye un bloque 1258 de accionamiento cerca del extremo proximal de la palanca 24 de hilo guía para su uso en permitir el avance del catéter, tal como se describirá adicionalmente a continuación. Obsérvese que el tamaño, la forma y otra configuración particular del bloque de accionamiento pueden variar de lo que se muestra y se describe en el presente documento mientras se conserva la funcionalidad deseada.

40 Un brazo 1260 de resorte se extiende hacia abajo desde la palanca 24 de hilo guía y está configurado para retenerse de manera deslizante entre dos pilares 1264 de guía del acoplador 1214 de aguja, tal como se observa mejor en las figuras 53A y 53B. El brazo 1260 de resorte se emplea para bloquear el movimiento adicional del conjunto 20 de avance de hilo guía una vez que el hilo 22 guía se ha extendido de manera distal completamente

desde la herramienta 10 de inserción y se ha hecho avanzar el catéter 43 una cantidad incremental. En particular, el deslizamiento distal por el usuario del acolchado 1218 de dedo hace que la palanca 24 de hilo guía también se mueva distalmente, lo que a su vez hace avanzar distalmente el hilo 22 guía (lo que forma un bucle internamente pasadas las superficies 980 de guía de la palanca 24 de hilo guía y hacia el interior de la luz de la aguja) a través de la luz de la aguja 16 y pasado el extremo 16B distal de la aguja, tal como se observa en la figura 54.

Tras el avance distal completo del acolchado 1218 de dedo y la palanca 24 de hilo guía tal como se observa en la figura 54, el extremo libre del brazo 1260 de resorte se dispone justo por encima de una cavidad 1266 definida entre los pilares 1264 de guía del acoplador 1214 de aguja, tal como se observa en la figura 53B. Dada la ubicación del alojamiento 54 de seguridad proximal y adyacente al acoplador 1214 de aguja en esta fase (el catéter 42, y también el alojamiento de seguridad unido, en su posición asentada inicial debido a que todavía no se ha hecho avanzar distalmente por medio del avance distal del conjunto 40 de avance de catéter tal como se describe adicionalmente a continuación), el extremo libre del brazo 1260 de resorte todavía no puede asentarse en la cavidad 1266. Sin embargo, una vez que el catéter 42 se hace avanzar una distancia incremental distalmente, el alojamiento 54 de seguridad unido ya no impide el movimiento hacia abajo del brazo 1260 de resorte y el extremo libre del mismo se asienta en la cavidad 1266 del acoplador 1214 de aguja. El movimiento distal adicional del conjunto 20 de avance de hilo guía se impide mediante la incidencia del acolchado 1218 de dedo en el extremo distal de la ranura 1236, mientras que el movimiento proximal se impide mediante el asentamiento del brazo de resorte en la cavidad 1266 del acoplador de aguja.

Obsérvese que el acolchado 1218 de dedo incluye en su parte inferior próxima a su extremo distal un saliente 1254 que engancha con una depresión 1252 definida en la parte 12A de alojamiento superior cuando se hace avanzar el acolchado de dedo de manera completamente distal. Esto ayuda a mantener el acolchado 1218 de dedo asentado en su posición distal y proporciona una indicación táctil de que el acolchado de dedo se ha hecho avanzar completamente de manera distal.

Obsérvese también que, si el conjunto 40 de avance de catéter se mueve proximalmente de vuelta a su posición inicial (tal como se observa en la figura 52), el alojamiento 54 de seguridad hará tope una vez de nuevo contra el acoplador 1214 de aguja y empujará el extremo libre del brazo 1260 de resorte hacia arriba y hacia fuera de la cavidad 1266. Esto, a su vez, permite que el conjunto 20 de avance de hilo guía se mueva de nuevo proximal y distalmente, provocando el avance proximal y distal correspondiente del propio hilo 22 guía. Por tanto, el bloqueo del avance del hilo guía es reversible, en la presente realización.

En otra realización, se aprecia que puede incluirse un botón de empuje con el conjunto 20 de avance de hilo guía para permitir que el hilo guía se extienda o se retraiga de nuevo una vez que se ha producido inicialmente el bloqueo del hilo guía, tal como por medio de apretar el botón para desenganchar el brazo 1260 de resorte de la cavidad 1266 del acoplador de aguja, por ejemplo. Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

Las figuras 55-56C muestran que, según la presente realización, la herramienta 10 de inserción tal como se describe actualmente, incluye además bloquear el movimiento del catéter antes del avance distal del hilo 22 guía tal como se describió anteriormente. En detalle, las figuras 55 y 56A muestran el conjunto 20 de avance de hilo guía y la parte 1224 de cola del conjunto 1220 de asidero del conjunto 40 de avance de catéter en sus posiciones iniciales dentro del alojamiento 12 de la herramienta de inserción, es decir, antes del avance distal del hilo guía y el avance distal del catéter. En esta posición, dos brazos 1272 de resorte de la parte 1224 de cola se colocan de manera que ambos pilares 1264 de guía del acoplador 1214 de aguja se asientan dentro de muescas 1274 respectivas de los brazos de resorte, observado mejor en la figura 56A. En esta posición, se impide el movimiento de la parte 1224 de cola. Dada la unión de la parte 1224 de cola al acoplador 46 del catéter 42, esto también impide el avance distal del catéter o de cualquier otra parte del conjunto 40 de avance de catéter.

Tal como se observa en las figuras 56A y 56B, el avance distal de la palanca 24 de hilo guía hace que su bloque 1258 de accionamiento enganche superficies 1276 inclinadas de cada brazo 1272 de resorte. Tal como se observa mejor en la figura 56B, el movimiento distal continuado de la palanca 24 de hilo guía hace que el bloque 1258 de accionamiento despliegue los brazos 1272 de resorte, lo que desengancha los pilares 1264 de guía de las muescas 1274 del brazo de resorte. El bloque 1258 de accionamiento impacta en los pilares 1264 de guía, tal como se observa en la figura 56B, en el punto de avance distal completo del hilo 22 guía y en la colocación del extremo libre del brazo 1260 de resorte de la palanca 24 de hilo guía justo por encima de la cavidad 1266 del acoplador 1214 de aguja, tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 52-54. En este punto, los brazos 1272 de resorte de la parte 1224 de cola se desenganchan de los pilares 1264 de guía del acoplador 1214 de aguja, y por tanto se permite el avance distal del catéter, tal como se muestra por el movimiento distal de los brazos de resorte en la figura 56C. Además, y tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 52-54, este avance distal del catéter mueve distalmente de manera correspondiente el alojamiento 54 de seguridad, que está unido al catéter 42. El movimiento del alojamiento de seguridad hace que el extremo libre del brazo 1260 de resorte de la palanca 24 de hilo guía que se ha hecho avanzar distalmente caiga en la cavidad 1266 del acoplador 1214 de aguja, bloqueando el movimiento adicional del hilo 22 guía excepto el retorno del alojamiento de seguridad a su posición inicial adyacente al acoplador de aguja.

Por tanto, se observa que la configuración de la herramienta 10 de inserción de la presente realización impide el movimiento distal del catéter 42 hasta que se ha producido la extensión distal completa del hilo 22 guía. Además, se impide el movimiento adicional del hilo 22 guía mientras que el catéter 42 se ha hecho avanzar distalmente al menos de manera incremental desde su posición proximal original. En otra realización, una cantidad incremental de avance distal de hilo guía podría permitir el avance del catéter.

Aún en otra realización, el bloqueo del movimiento del hilo guía se hace permanente tras el avance distal completo. Esto podría lograrse, en una realización, configurando el brazo 1260 de resorte de la palanca 24 de hilo guía y la cavidad 1266 del acoplador 1214 de aguja para que no interactúe con el alojamiento 54 de seguridad; como tal, una vez que el extremo libre del brazo 1260 de resorte se asienta dentro de la cavidad 1266 del acoplador de aguja, permanece asentado permanentemente. En otra realización, el bloqueo del movimiento del catéter se realiza tras el avance distal completo del catéter. Todavía en otra realización, el avance del hilo guía y/o el catéter puede lograrse por medio de un mecanismo de trinquete.

En otra realización, la capacidad para hacer avanzar el catéter no está relacionada con el avance del hilo guía. Aún en otra realización, el brazo 1260 de resorte de la palanca 24 de hilo guía puede extraerse de manera que no se produce el bloqueo del conjunto 20 de avance de hilo guía. A su vez, esto permite el bloqueo del avance del catéter hasta que se ha producido el avance distal completo del hilo guía. Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones

Las figuras 57A y 57B representan diversos detalles en cuanto al avance distal del catéter 42 desde la herramienta 10 de inserción. Tal como se muestra, una vez que el conjunto 20 de avance de hilo guía ha hecho avanzar distalmente el hilo 22 guía de manera que se extiende pasado el extremo 16B distal de la aguja 16, el conjunto 40 de avance de catéter está libre (tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 55-56C) para emplearse en hacer avanzar en distalmente el catéter 42 fuera del extremo distal del alojamiento 12 de la herramienta de inserción. El catéter 42 se hace avanzar por un usuario que empuña una o ambas alas 1280 de la parte 1222 de cabeza del conjunto 1220 de asidero y que mueve las alas distalmente. Obsérvese que se incluyen los rebordes 1282 (figura 50B) para ayudar al usuario a agarrar las alas 1280. Las alas 1280 se deslizan distalmente en el hueco 1250 definido entre las partes de alojamiento superior e inferior. Dada la unión de las alas 1280 a la parte 1222 de cabeza, que a su vez está unida al acoplador 46 del catéter 42, el deslizamiento distal de las alas hace avanzar distalmente el catéter.

Las figuras 57A y 57B muestran que, dado que el catéter 42 se hace avanzar distalmente, el movimiento distal de las alas 1280 hace que las alas incidan en y empujen hacia arriba la parte 12A de alojamiento superior, que a su vez eleva la parte distal de la parte de alojamiento superior, incluyendo la ranura 1240 y la característica 1242 de herradura de la estructura 70 de estabilidad. La elevación de la ranura 1240 hace que los brazos 1248 de la parte 12B de alojamiento inferior se desenganchen de la ranura, permitiendo así que se extiendan. Las figuras 57A y 57B muestran que dos pilares 1286 dispuestos en la parte 1222 de cabeza del conjunto 1220 de asidero (véase también la figura 60) empujan contra cada uno de los brazos 1248 cuando el catéter avanza distalmente, lo que hace que los brazos se separen. Esta separación de los brazos 1248, junto con la elevación por las alas 1280 de la parte de alojamiento superior, permite que el catéter 42 pase a través del extremo distal del alojamiento 12.

Las figuras 58 y 59 muestran la extracción del catéter 42 y el conjunto 40 de avance de catéter del alojamiento 12 de la herramienta de inserción, en las que el avance distal continuado de la parte 1222 de cabeza por medio del usuario que empuña y hace avanzar las alas 1280 hace que el catéter 42, el conjunto 1220 de asidero (que incluye la parte 1222 de cabeza y la parte 1224 de cola), y el alojamiento 54 de seguridad unido de manera extraíble al acoplador 46 de catéter se deslicen distalmente a lo largo de la aguja 16 y fuera del alojamiento 12. Esta acción se realiza, por ejemplo, para hacer avanzar el tubo 44 de catéter hacia el interior del vaso del paciente una vez que la aguja 16 y el hilo 22 guía han actuado conjuntamente para proporcionar una trayectoria al interior del vaso.

La figura 59 muestra que la separación adicional del catéter 42 y el conjunto 1220 de asidero del alojamiento 12 hace que el alojamiento 54 de seguridad llegue al extremo 16B distal de la aguja 16, punto en el cual el componente 56 de seguridad de aguja dispuesto en el alojamiento de seguridad (figura 49) engancha la punta distal de la aguja para impedir la adhesión accidental de la aguja al usuario, y el alojamiento de seguridad se desprende lateralmente del acoplador 46 de catéter y permanece con la aguja.

La figura 60 muestra diversas características del conjunto 1220 de asidero, que incluye la parte 1222 de cabeza y la parte 1224 de cola. Tras la separación anterior del alojamiento 54 de seguridad y la aguja 16 del catéter 42 y el conjunto 1220 de asidero, la parte 1222 de cabeza y la parte 1224 de cola permanecen unidas al acoplador de aguja 46 y su elemento 47 de alivio de tensión correspondiente por medio de los brazos 1300 y 1304 de pinza, respectivamente. En este punto, la parte 1222 de cabeza puede extraerse del acoplador 46 de catéter/elemento 47 de alivio de tensión por la mano del usuario para superar el ajuste de fricción de los brazos 1300 de pinza. La parte 1224 de cola, que incluye un bucle 1306 dispuesto alrededor de la válvula 52, también puede extraerse por medio de tracción y torsión por el usuario para superar el ajuste de fricción de los brazos 1304 de pinza y evitar las roscas del acoplador 46 de catéter. Esta acción extraerá la válvula 52 (véase la figura 49), que está unida a la parte 1224 de cola. En otra realización, el bucle 1306 de parte de cola está configurado de modo que la válvula 52 se expone tras la extracción de la parte 1224 de cola para permitir la extracción de la válvula por el usuario cuando se desee. Una

vez que la parte 1222 de cabeza y la parte 1224 de cola del conjunto 1220 de asidero se han extraído del catéter 42, el catéter puede rectificarse y usarse según se desee.

5 El conjunto 1220 de asidero puede configurarse de otros modos, además del que se ha descrito anteriormente. Las figuras 61 y 62 dan un ejemplo del conjunto 1220 de asidero, en las que la parte de cabeza y la parte de cola están unificadas en un cuerpo 1312 individual. Tal como se muestra en la figura 62, esto permite que el alojamiento 54 de seguridad se extraiga lateralmente del conjunto 1220 de asidero, tras lo cual el acoplador 46 de catéter puede extraerse verticalmente del mismo. La figura 63 incluye una configuración similar para el conjunto 1220 de asidero, en la que la válvula 52 incluye extensiones 1316 dispuestas de manera opuesta, lo que permite que las extensiones se agarren (tras la extracción lateral del alojamiento 54 de seguridad) y el conjunto 1220 de asidero se extrae verticalmente. Estas acciones dejan la válvula 52 y sus extensiones 1316 unidas al acoplador 46 del catéter 42, punto en el cual la válvula puede extraerse del acoplador lateralmente, usando las extensiones si se desea.

15 En la figura 64, el conjunto 1220 de asidero incluye un cuerpo individual que define una articulación 1320 flexible dispuesta justo de manera distal al bucle 1306, aunque son posibles otras ubicaciones para la articulación flexible. Obsérvese que el bucle 1306 captura la válvula 52. En una realización, la válvula 52 está formada de manera solidaria con o unida al cuerpo del conjunto de asidero. En otra realización, la válvula 52 está separada del conjunto 1220 de asidero y no resulta afectada por la extracción del conjunto 1220 de asidero. El conjunto 1220 de asidero incluye además los brazos 1304 de pinza que se unen de manera extraíble al acoplador 46 de catéter para sujetar el catéter 42 en su sitio. Los pilares 1286 también se incluyen en el conjunto 1220 de asidero, como en las realizaciones anteriores.

20 Tal como muestra la figura 65, las alas 1280 pueden empuñarse para tirar de manera arqueada de la parte distal del conjunto 1220 de asidero proximalmente, que entonces desengancha los brazos 1304 de pinza y los pilares 1286 del acoplador 46 de catéter y permite que se tire del conjunto de asidero y la válvula 52 lateralmente del acoplador de catéter. Por tanto, se contemplan estas y otras configuraciones del conjunto de asidero.

25 Las figuras 66A-66C representan detalles de una herramienta de inserción que incluye una configuración de avance de catéter según una realización, en las que un alojamiento 1340 de la herramienta de inserción incluye una palanca 1344 de avance de catéter que se engancha con un botón de avance de hilo guía, de manera que la palanca de avance de catéter se mantiene inicialmente en una posición apretada por debajo del botón de avance de hilo guía, impidiendo el avance del catéter. Una vez que el botón 1348 de avance de hilo guía se mueve distalmente, la palanca 1344 de avance de catéter asciende, lo que desbloquea el avance del catéter y permite que el tubo 44 de catéter se haga avanzar distalmente, tal como mediante el movimiento distal de la palanca de avance de catéter. Se aprecia que pueden incluirse uno o más de una variedad de mecanismos internos en el alojamiento 1340 para facilitar la funcionalidad descrita en el presente documento.

30 Obsérvese que la herramienta 10 de inserción tal como se ha descrito inmediatamente antes, está configurada de modo que puede empuñarse por una mano del usuario y emplearse para desplegar el catéter hacia el interior del paciente sin necesidad de que el usuario mueva la mano que empuña el dispositivo. En particular, el acolchado 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía y las alas 1280 del conjunto 40 de avance de catéter están colocados de manera distal en relación con la ubicación donde el usuario empuña el alojamiento 12 con el fin de usar la herramienta 10 de inserción, eliminando por tanto la necesidad de que el usuario mueva la mano que empuña durante el avance del acolchado de dedo o las alas.

35 En una realización, el usuario empuña el alojamiento 12 de la herramienta de inserción con una mano y usa la otra mano para hacer avanzar al menos uno del acolchado 1218 de dedo y las alas 1280, de nuevo sin mover la mano que empuña el alojamiento de la herramienta de inserción. En otra realización, el usuario puede usar los dedos de la mano que empuña el alojamiento de la herramienta de inserción para hacer avanzar uno o ambos del acolchado 1218 de dedo y las alas 1280.

40 Por tanto, el alcance de las realizaciones se indica por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que se encuentran dentro del significado y el rango de las reivindicaciones han de quedar englobadas dentro de su alcance.

55

REIVINDICACIONES

1. Herramienta de inserción para insertar un catéter (42) en el cuerpo de un paciente, que comprende:
 - 5 un alojamiento (12) en el que al menos se dispone inicialmente una parte del catéter (42);
 - una aguja (16) que se extiende distalmente desde el alojamiento (12), estando dispuesta previamente al menos una parte del catéter sobre la aguja (16);
 - 10 un hilo (22) guía; y
 - un conjunto (20) de avance de hilo guía para hacer avanzar selectivamente el extremo distal del hilo (22) guía hacia fuera de una abertura distal de la aguja (16) en la preparación para el avance distal del catéter (42),
 - 15 en la que el alojamiento (12) incluye una estructura (70) de estabilidad configurada para soportar la aguja (16) que se extiende desde el alojamiento (12), estando configurada la estructura (70) de estabilidad para separarse tras el avance distal del catéter (42) para permitir que el catéter (42) salga del alojamiento (12), en la que el alojamiento incluye una parte (12A) de alojamiento superior y una parte (12B) de alojamiento inferior, y en la que una parte inferior de la estructura de estabilidad está incluida con la parte (12B) de alojamiento inferior y una parte superior de la estructura de estabilidad está incluida con la parte (12A) de alojamiento superior, estando dispuesta la estructura de estabilidad en un punto de salida de la aguja desde el alojamiento,
 - 20 caracterizada porque las partes inferior y superior de la estructura de estabilidad están configuradas para superponerse entre sí para proporcionar el soporte a la aguja (16) y la estructura de estabilidad inferior incluye brazos (1248) primero y segundo que pueden expandirse lateralmente para permitir que el catéter (42) pase los brazos primero y segundo cuando el conjunto de avance de catéter se hace avanzar distalmente.
 - 25
 - 30
2. Herramienta de inserción según la reivindicación 1, en la que la parte inferior de la estructura de estabilidad está configurada para ser sustancialmente flexible en una primera dirección y sustancialmente rígida en una segunda dirección y en la que la parte superior de la estructura de estabilidad está configurada para ser sustancialmente flexible en la segunda dirección y sustancialmente rígida en la primera dirección.
- 35
3. Herramienta de inserción según la reivindicación 1, en la que la parte superior de la estructura de estabilidad está incluida en una parte distal de la parte de alojamiento superior, siendo la parte superior de la estructura de estabilidad flexible verticalmente e incluyendo una ranura (1246) definida en la parte distal de la parte (12A) de alojamiento superior, extendiéndose los brazos (1248) primero y segundo de la parte inferior de la estructura de estabilidad parcialmente a través de la ranura antes de que se produzca el avance distal del catéter para proporcionar el soporte para la aguja.
- 40
4. Herramienta de inserción según la reivindicación 3, en la que la parte superior de la estructura de estabilidad incluye una característica (1242) de herradura que está dispuesta adyacente a la ranura y parcialmente alrededor de la aguja.
- 45
5. Herramienta de inserción según la reivindicación 4, en la que tras el avance distal del catéter, el conjunto de avance de catéter está configurado para incidir en la parte de alojamiento superior para hacer que los brazos (1248) primero y segundo de la parte inferior de la estructura de estabilidad retrocedan desde la ranura (1246) de la parte superior de la estructura de estabilidad, extendiendo el catéter (42) los brazos (1248) primero y segundo para permitir el paso del catéter.
- 50
6. Herramienta de inserción según la reivindicación 1, en la que el hilo (22) guía incluye una parte rígida que se dispone adyacente a un extremo distal de la aguja (16) tras el avance distal completo del hilo guía, estando configurada la parte rígida para impedir la perforación del catéter por el extremo distal de la aguja.
- 55
7. Herramienta de inserción según la reivindicación 6, en la que la parte rígida incluye un manguito (1110) que está incluido en el hilo (22) guía.
- 60
8. Herramienta de inserción según la reivindicación 1, en la que el hilo (22) guía incluye una muesca (1112), estando configurada la muesca para proporcionar un punto de ruptura de preferencia para el hilo guía, incluyendo una parte del hilo guía que es distal con respecto a la muesca una longitud que es suficiente para extraer de manera segura el hilo guía del paciente.
- 65
9. Herramienta de inserción según la reivindicación 1, en la que una parte distal del catéter incluye una estructura (1118) de refuerzo configurada para impedir el hundimiento de la parte distal del catéter durante

aspiración de fluidos a través del catéter.

10. Herramienta de inserción según la reivindicación 9, en la que la estructura (1118) de refuerzo incluye un manguito anular que está incluido en una pared del catéter (42).

5

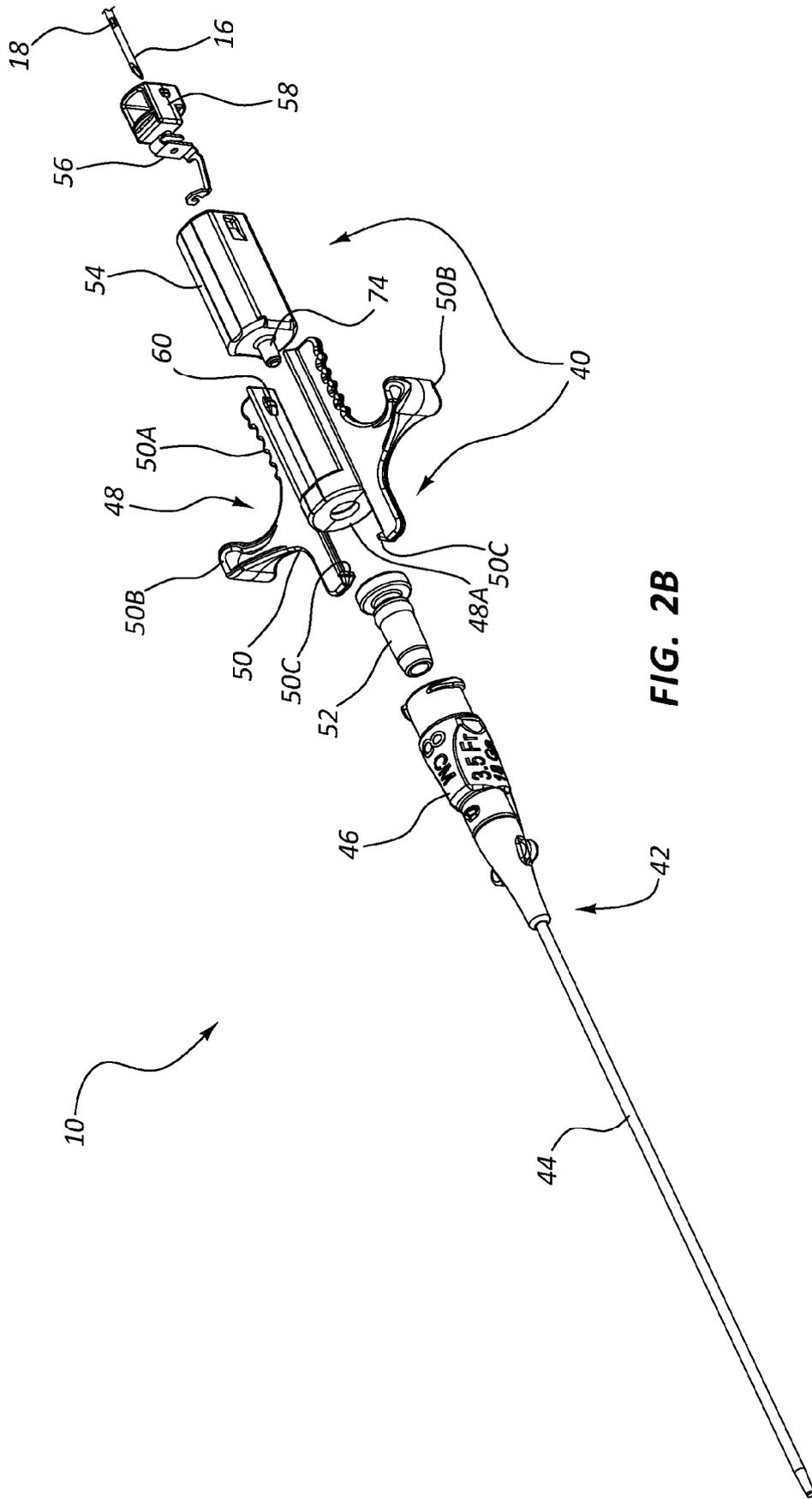


FIG. 2B

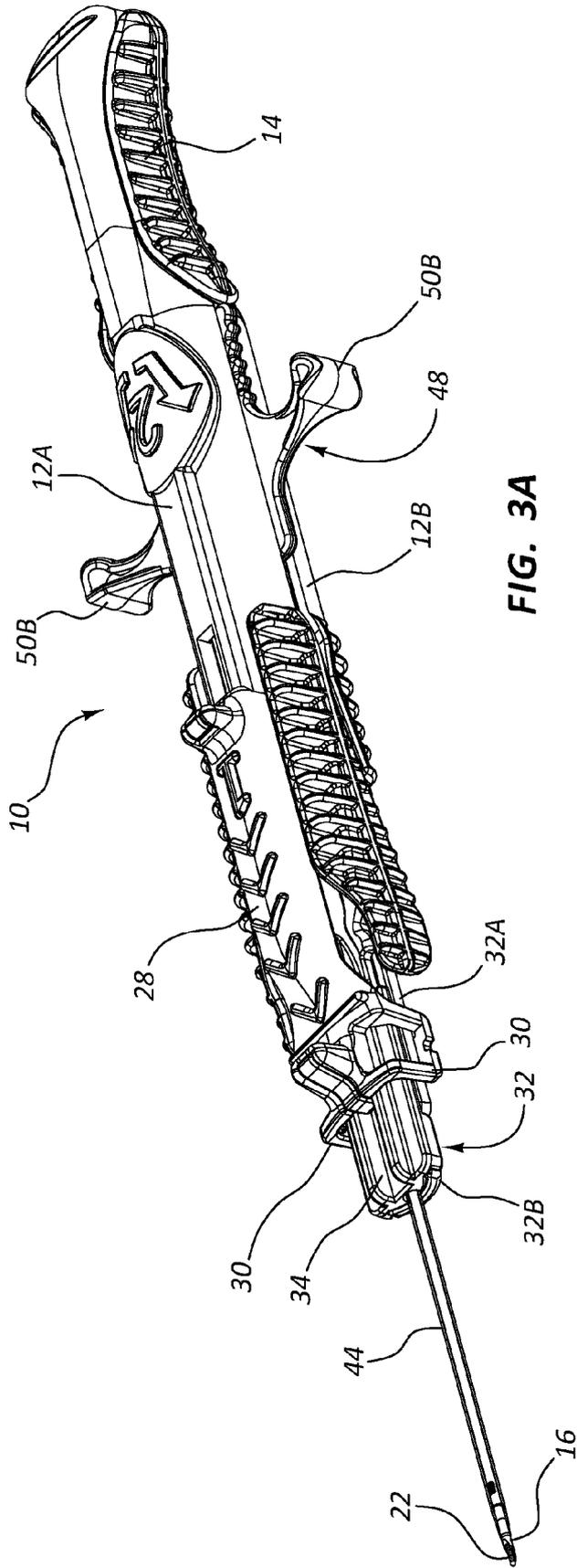


FIG. 3A

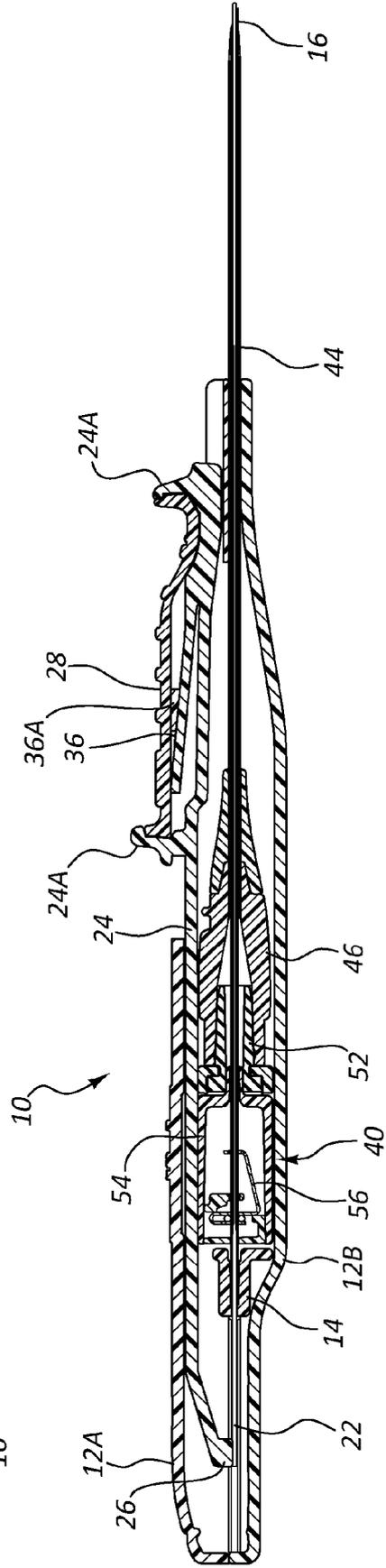
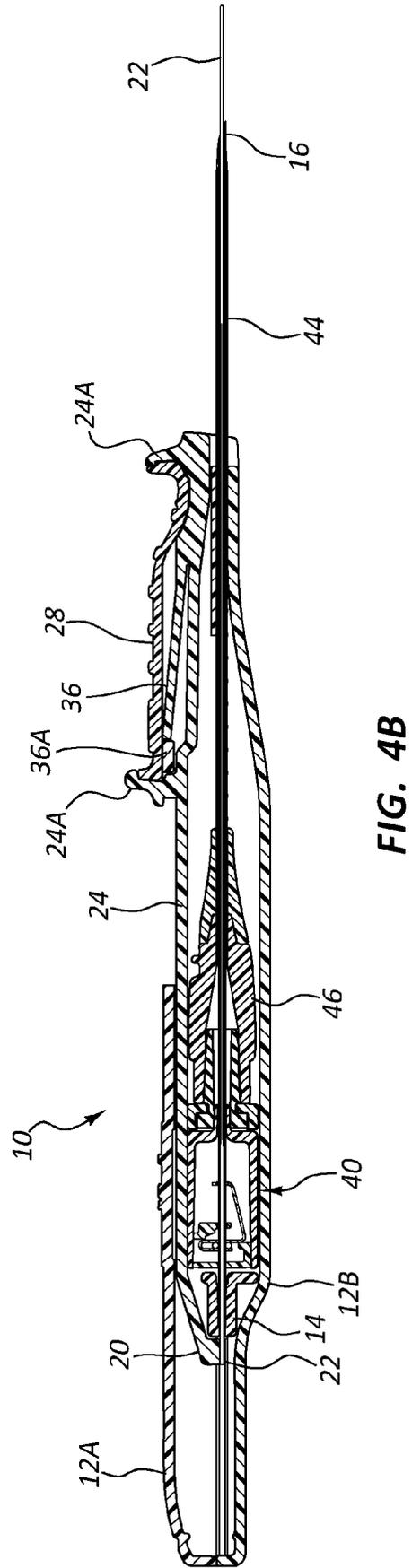
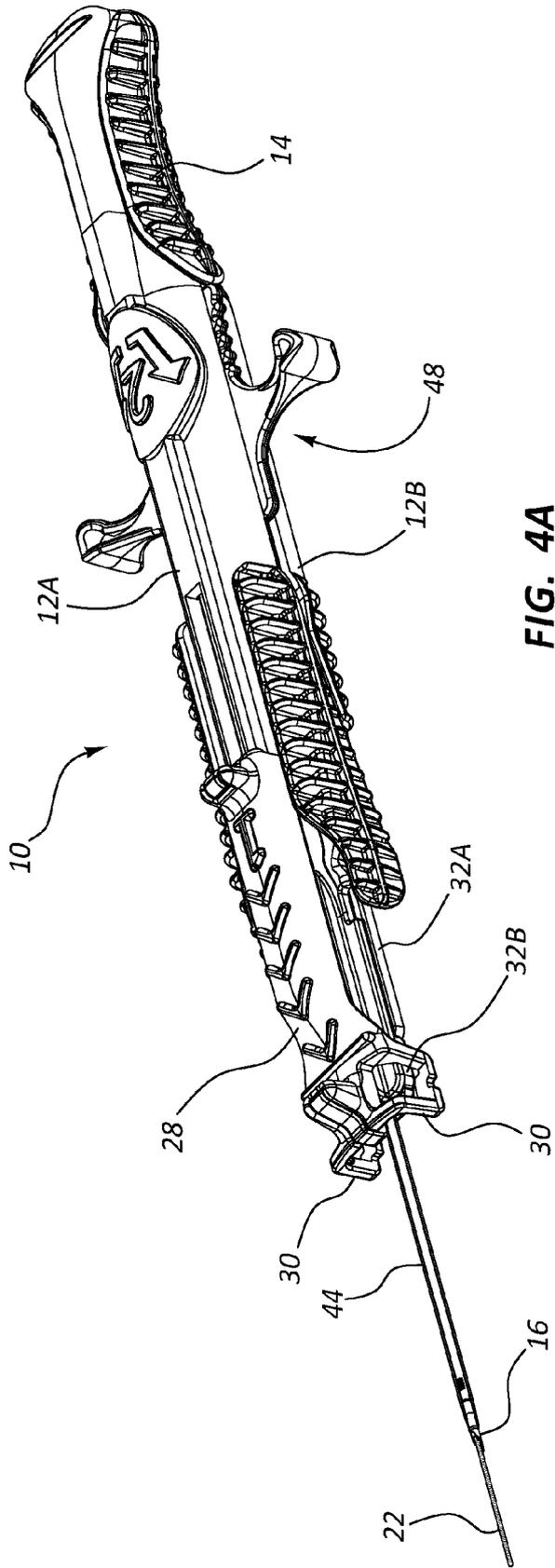
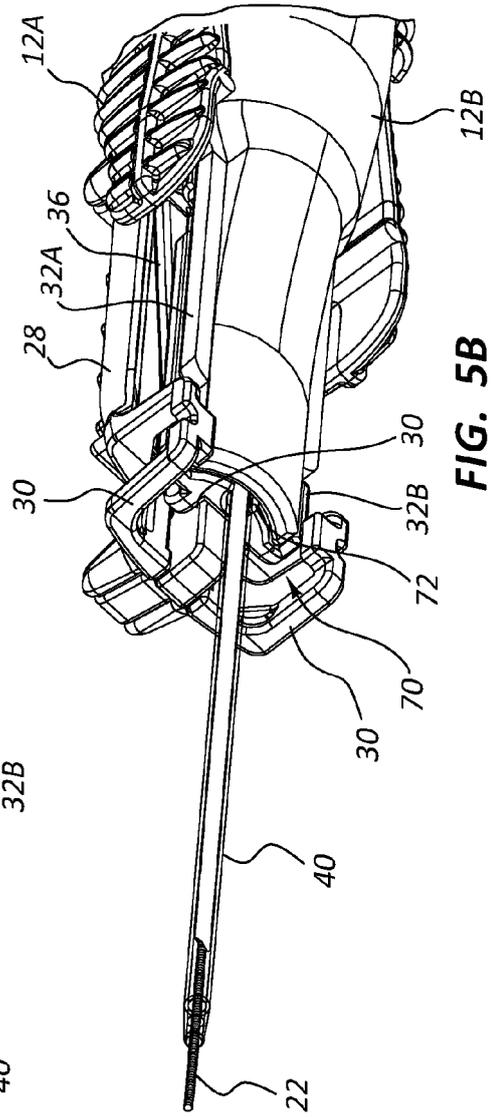
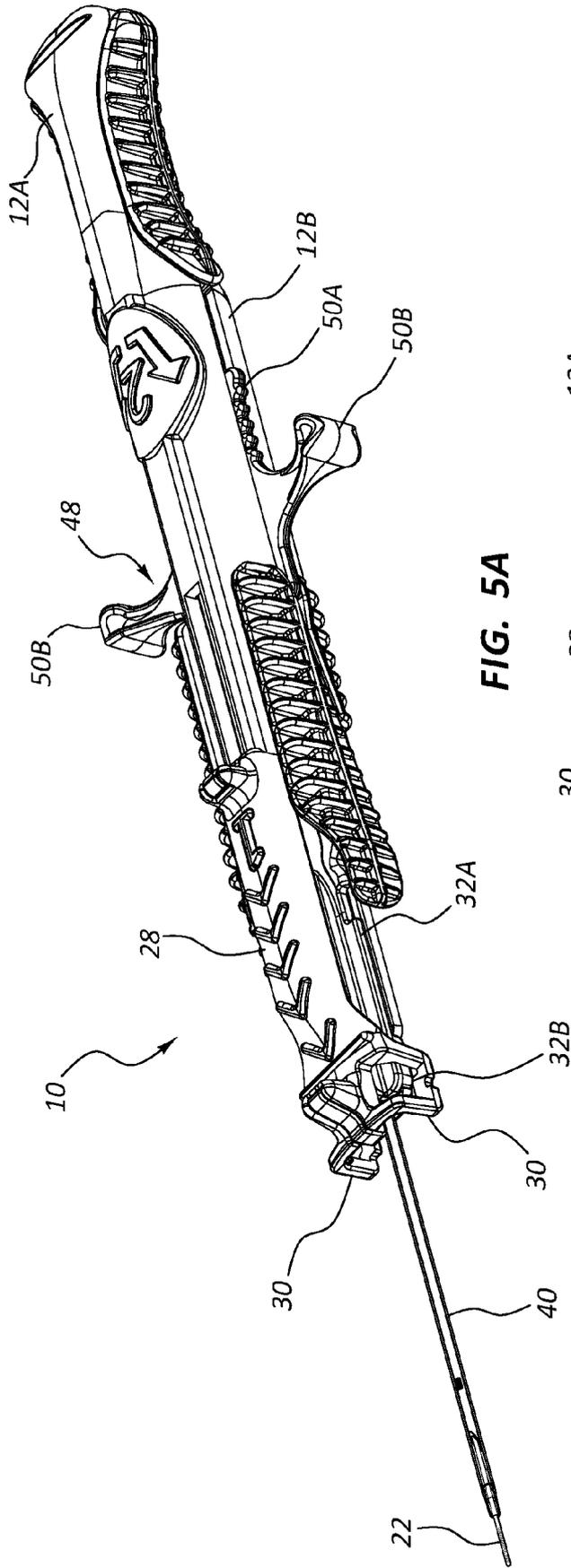
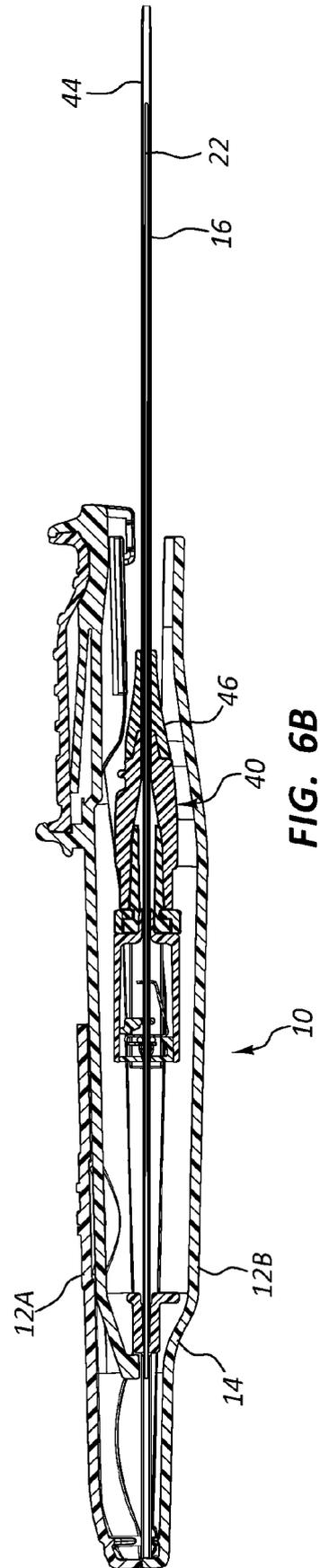
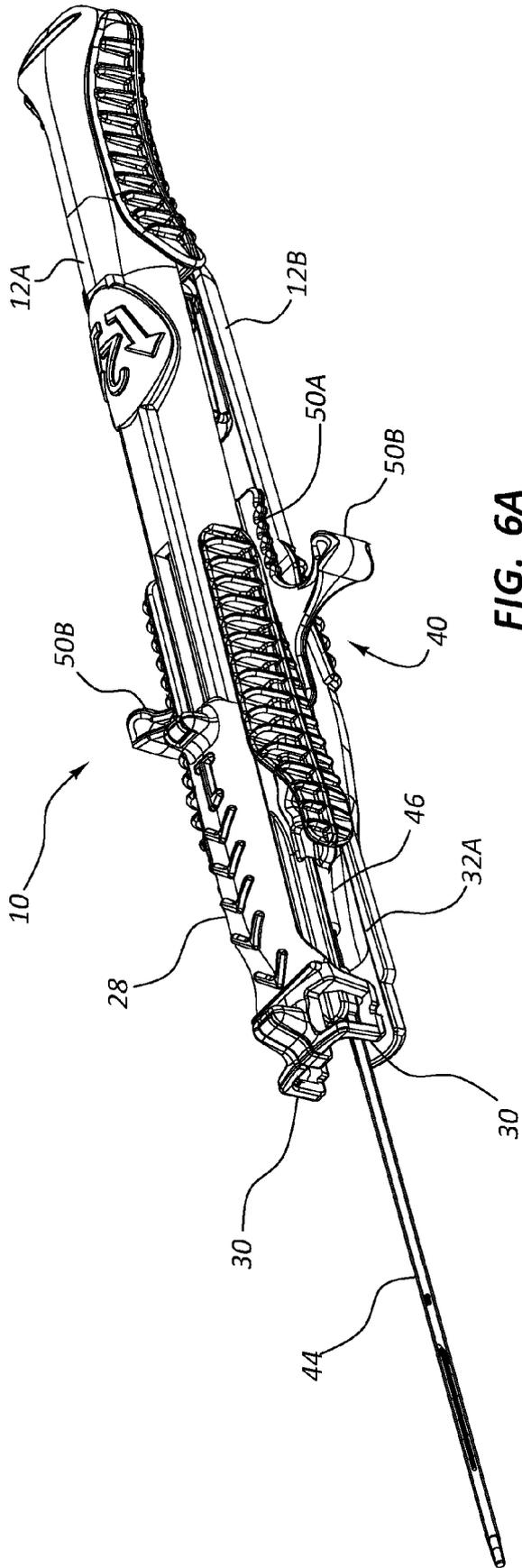


FIG. 3B







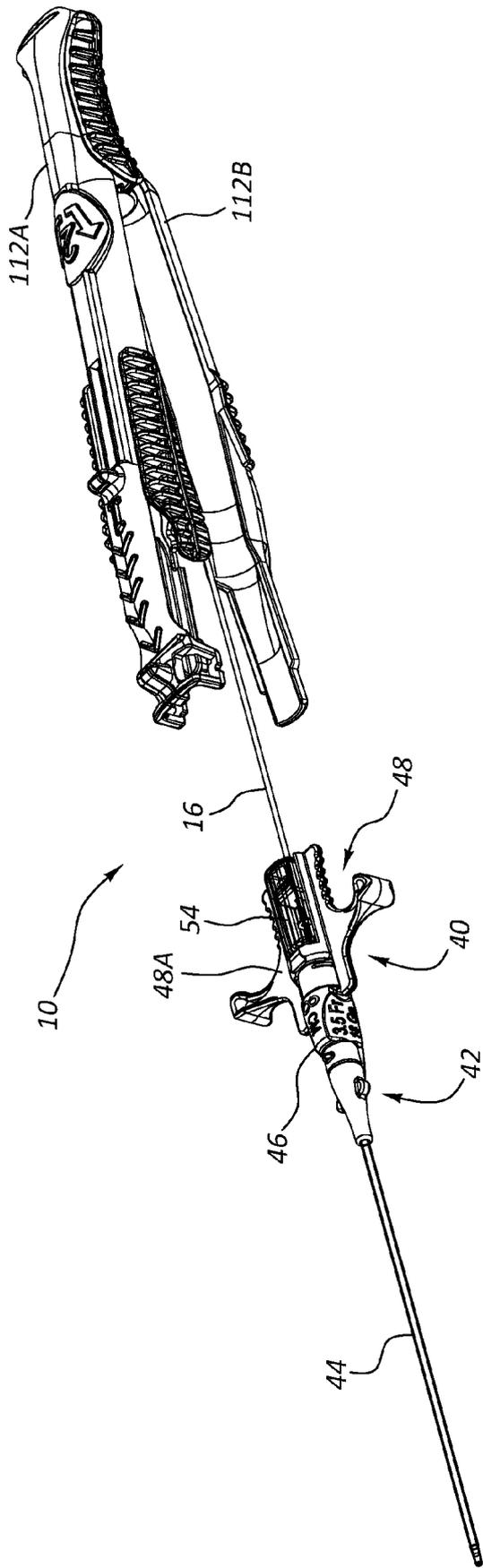


FIG. 7A

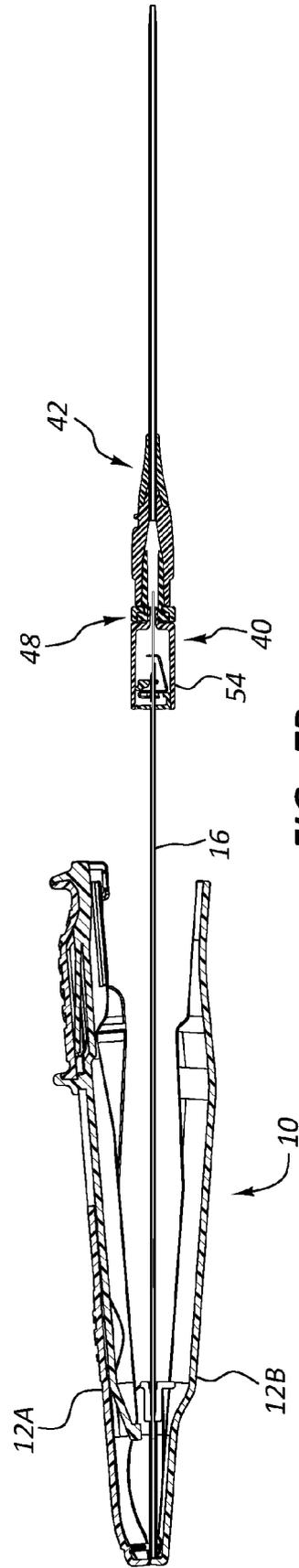


FIG. 7B

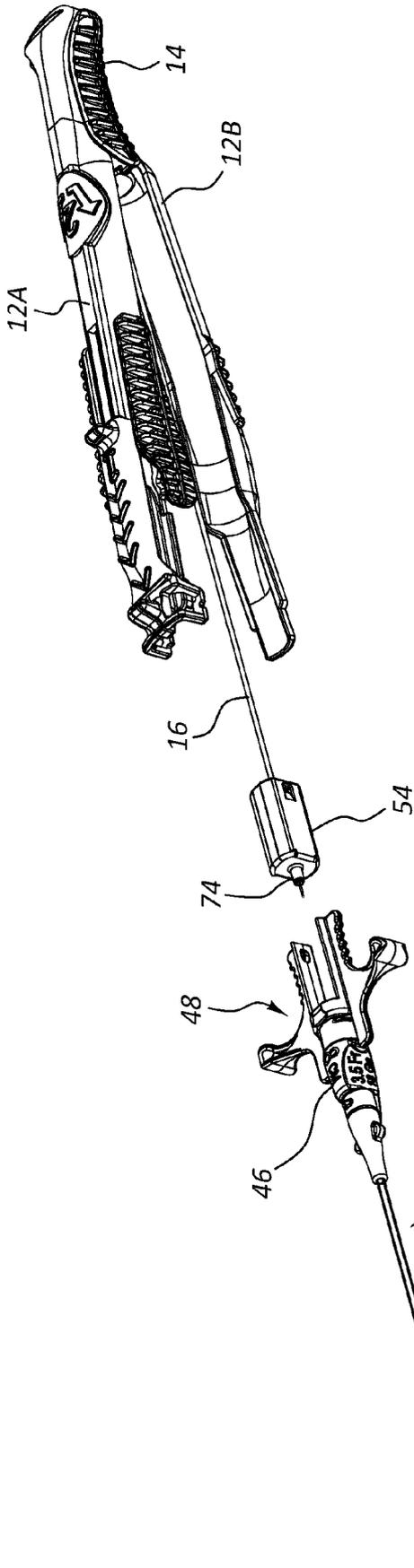


FIG. 8

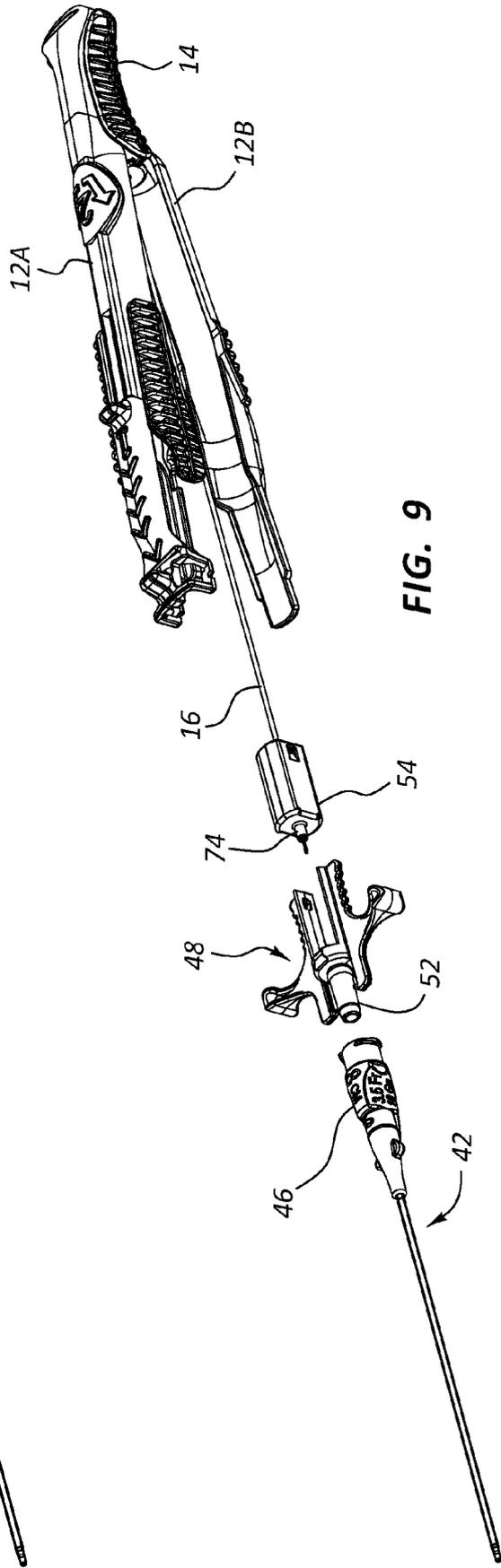


FIG. 9

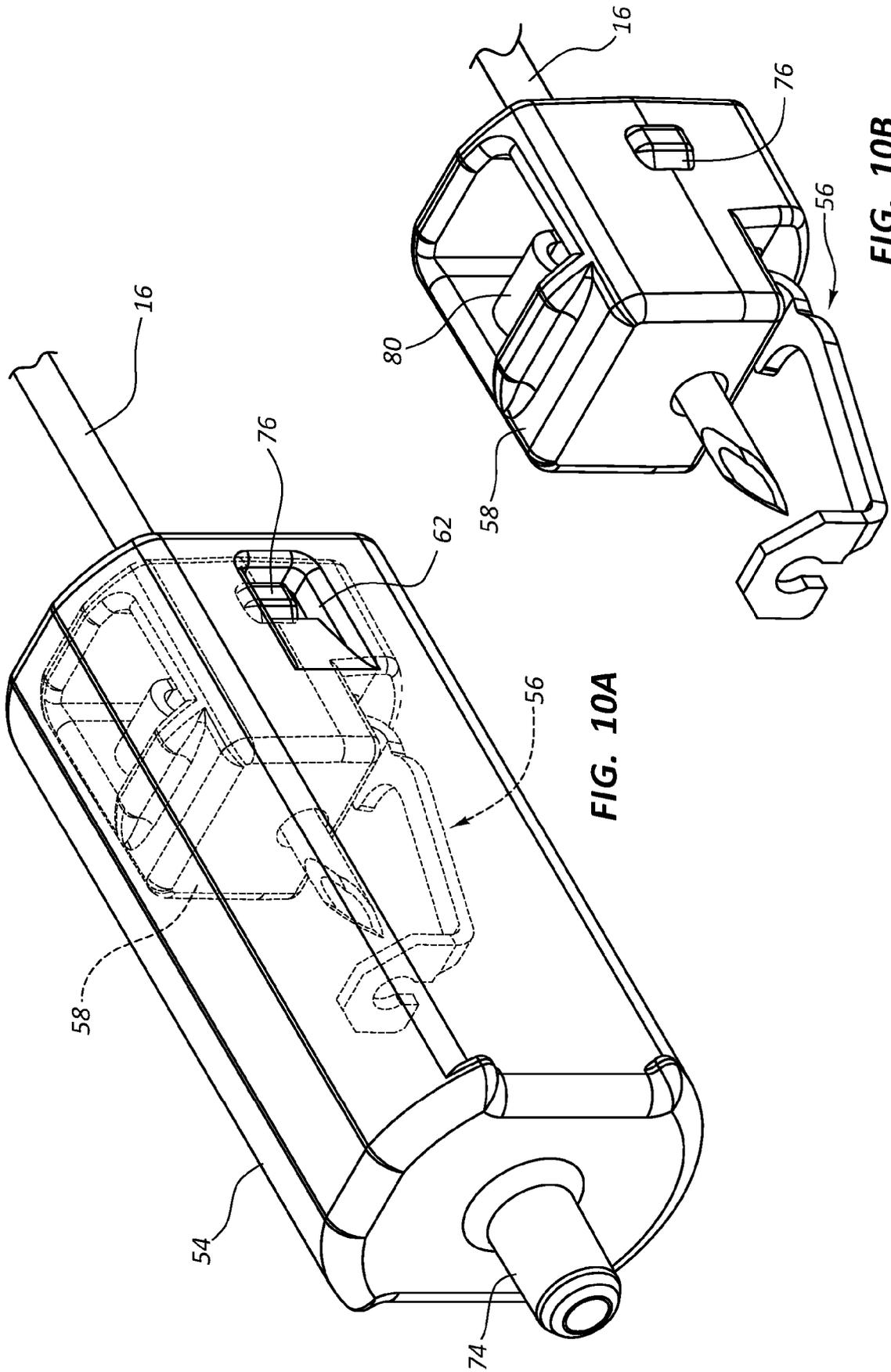


FIG. 10A

FIG. 10B

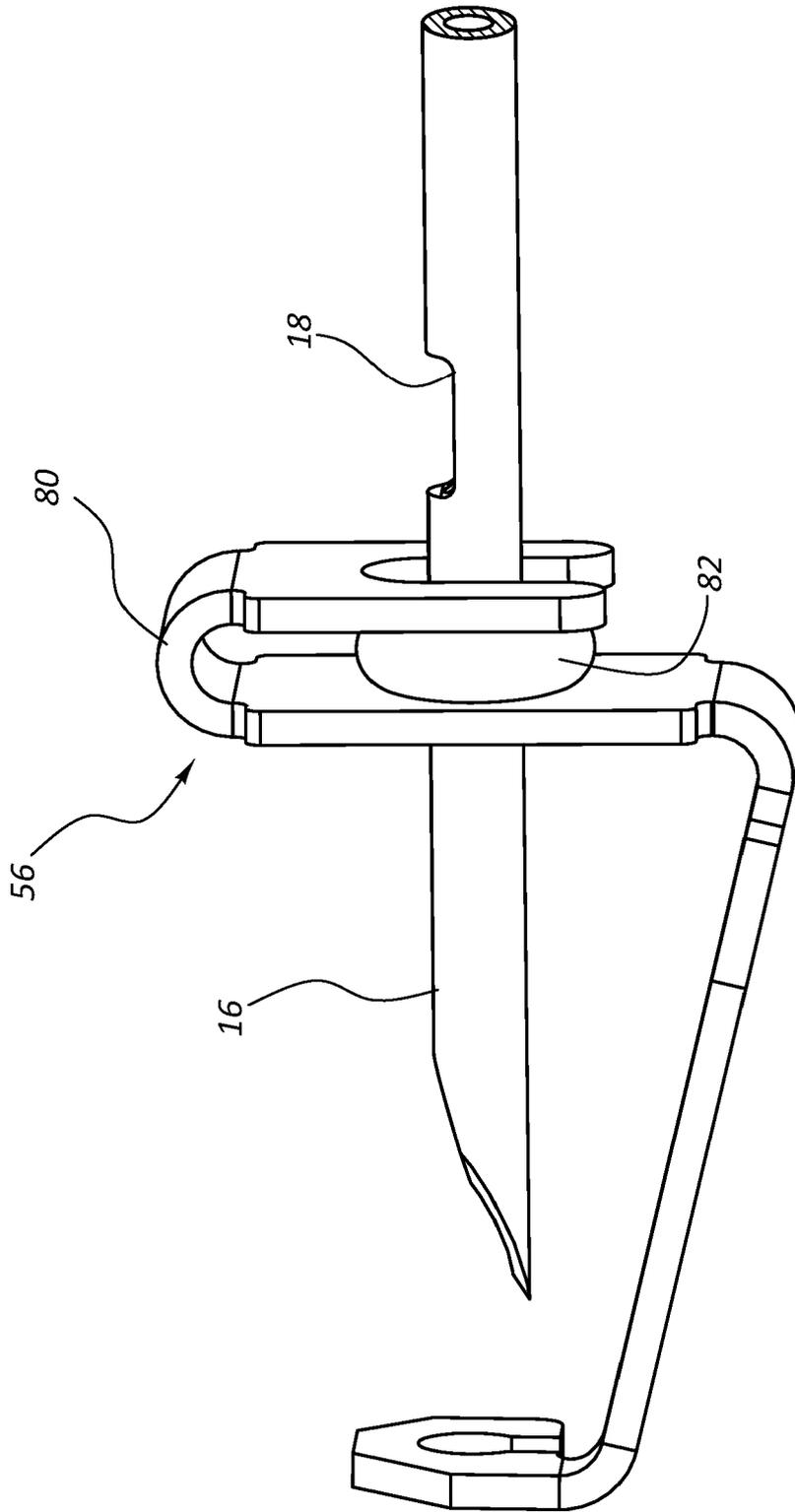
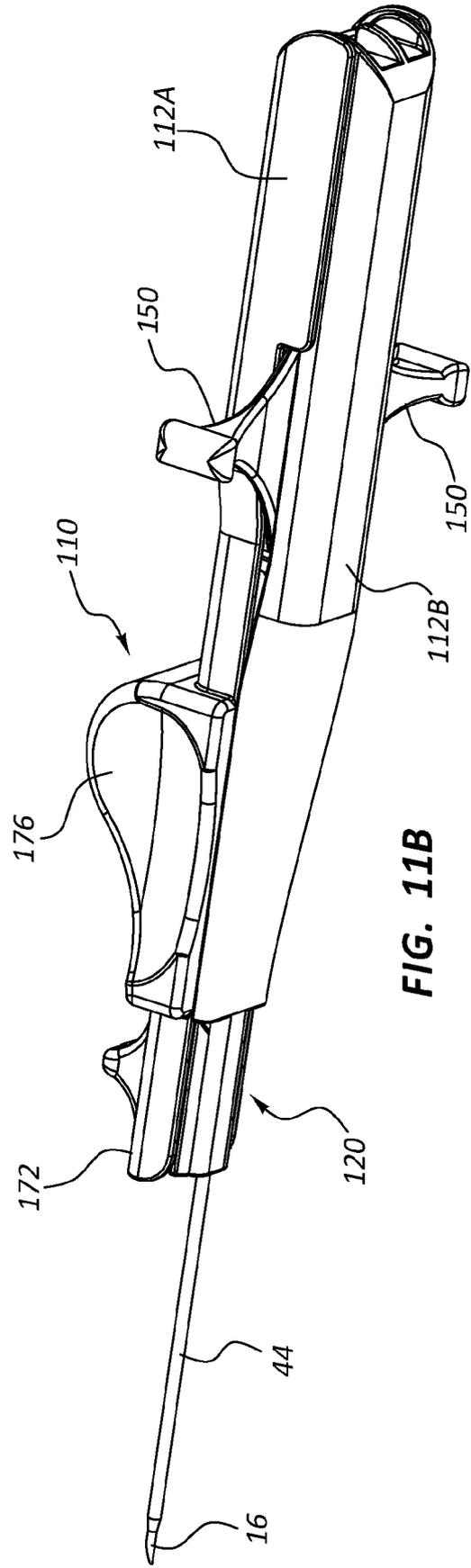
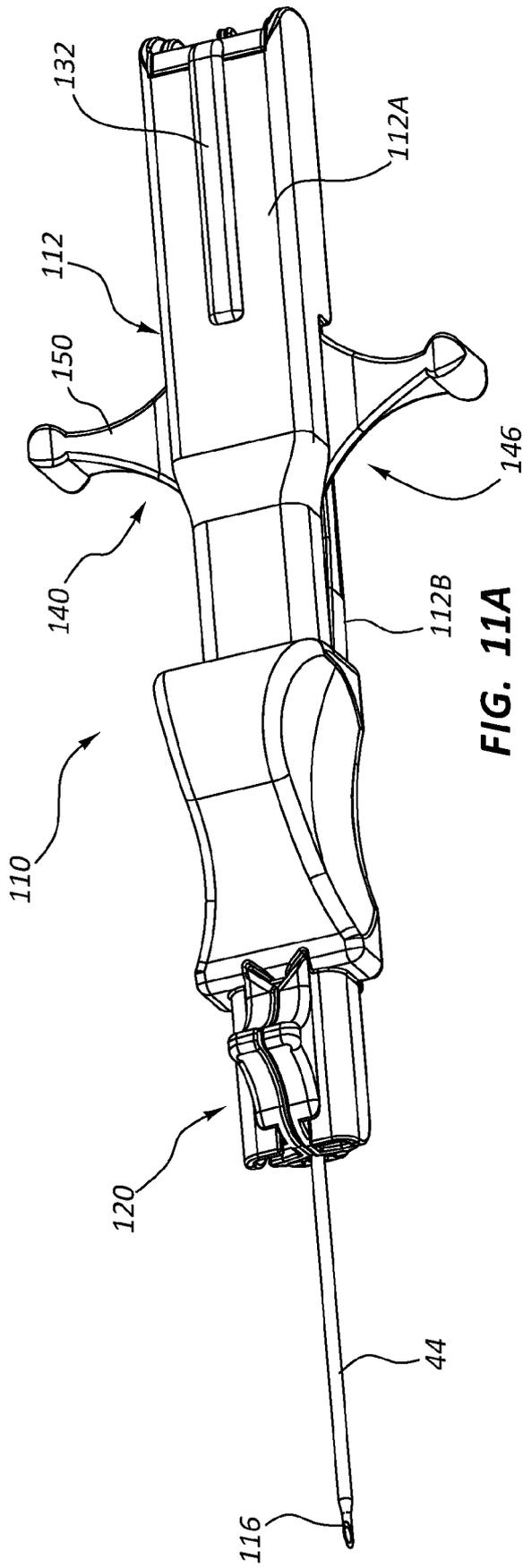
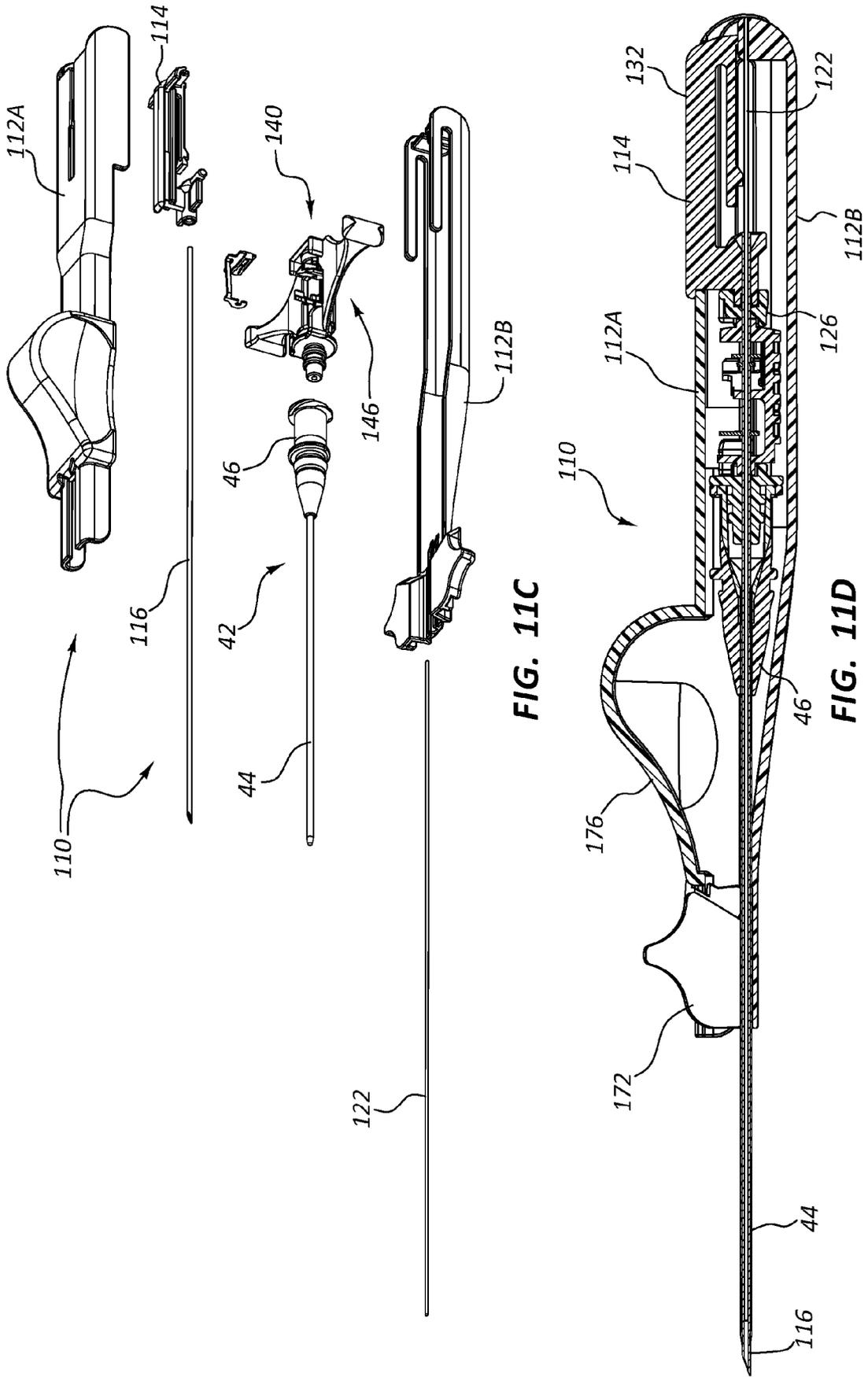


FIG. 10C





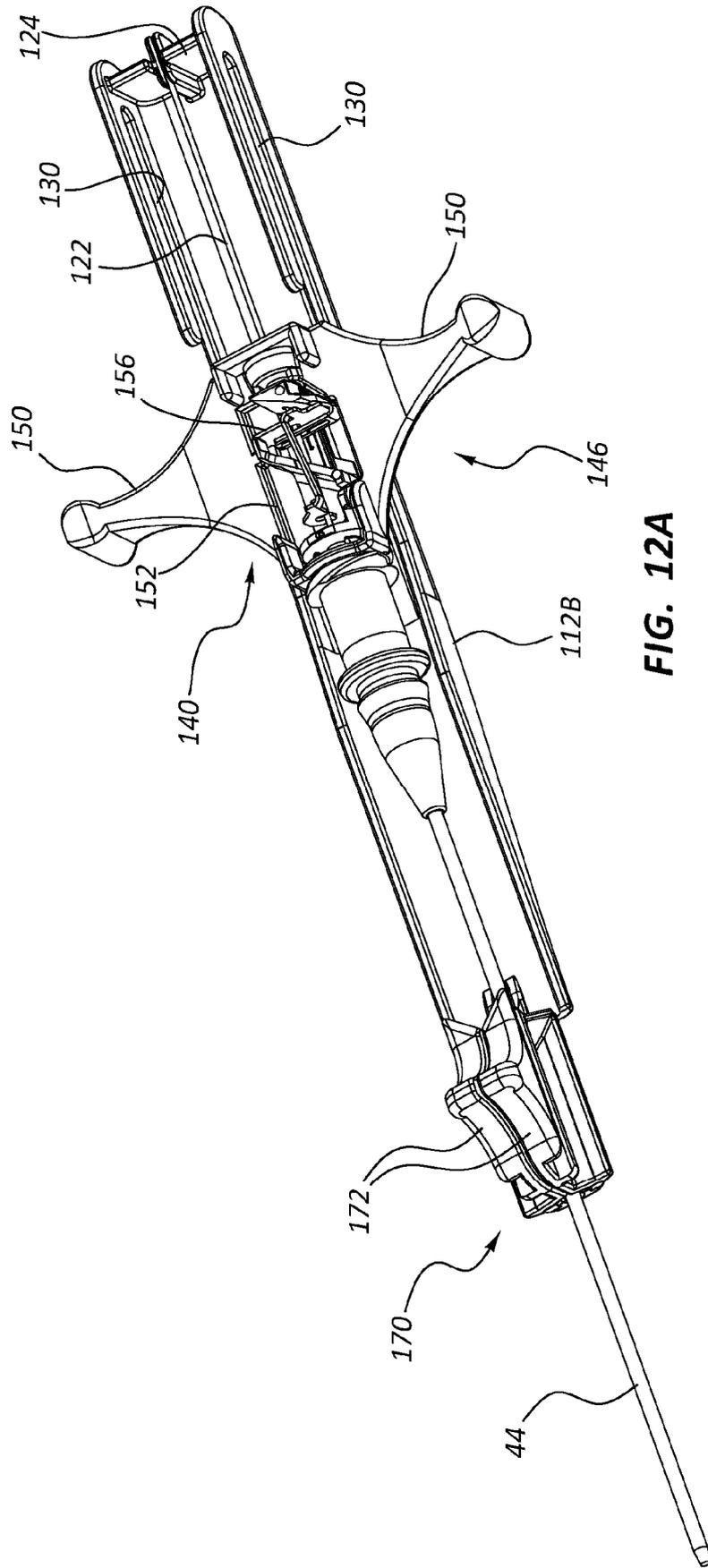


FIG. 12A

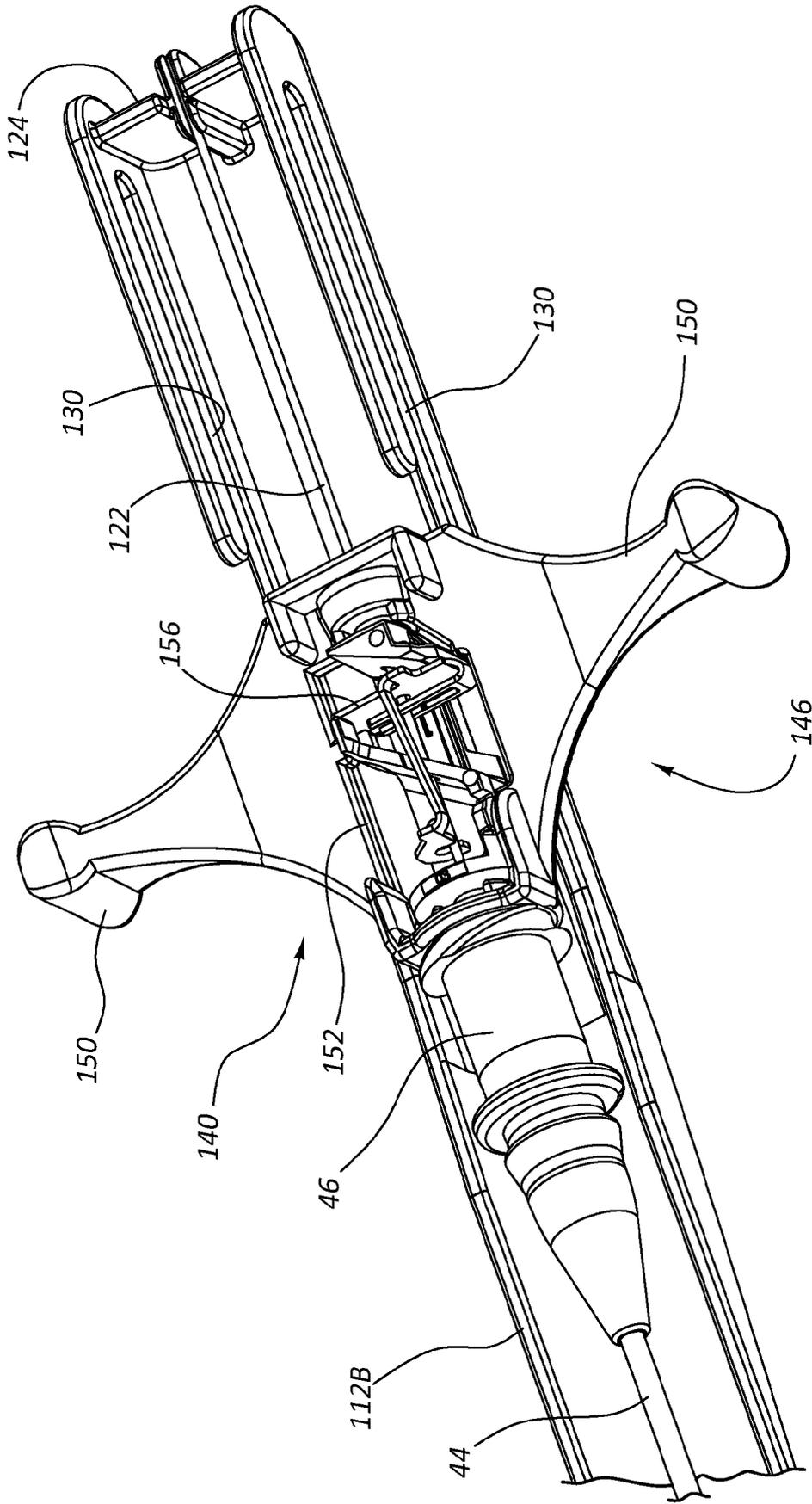


FIG. 12B

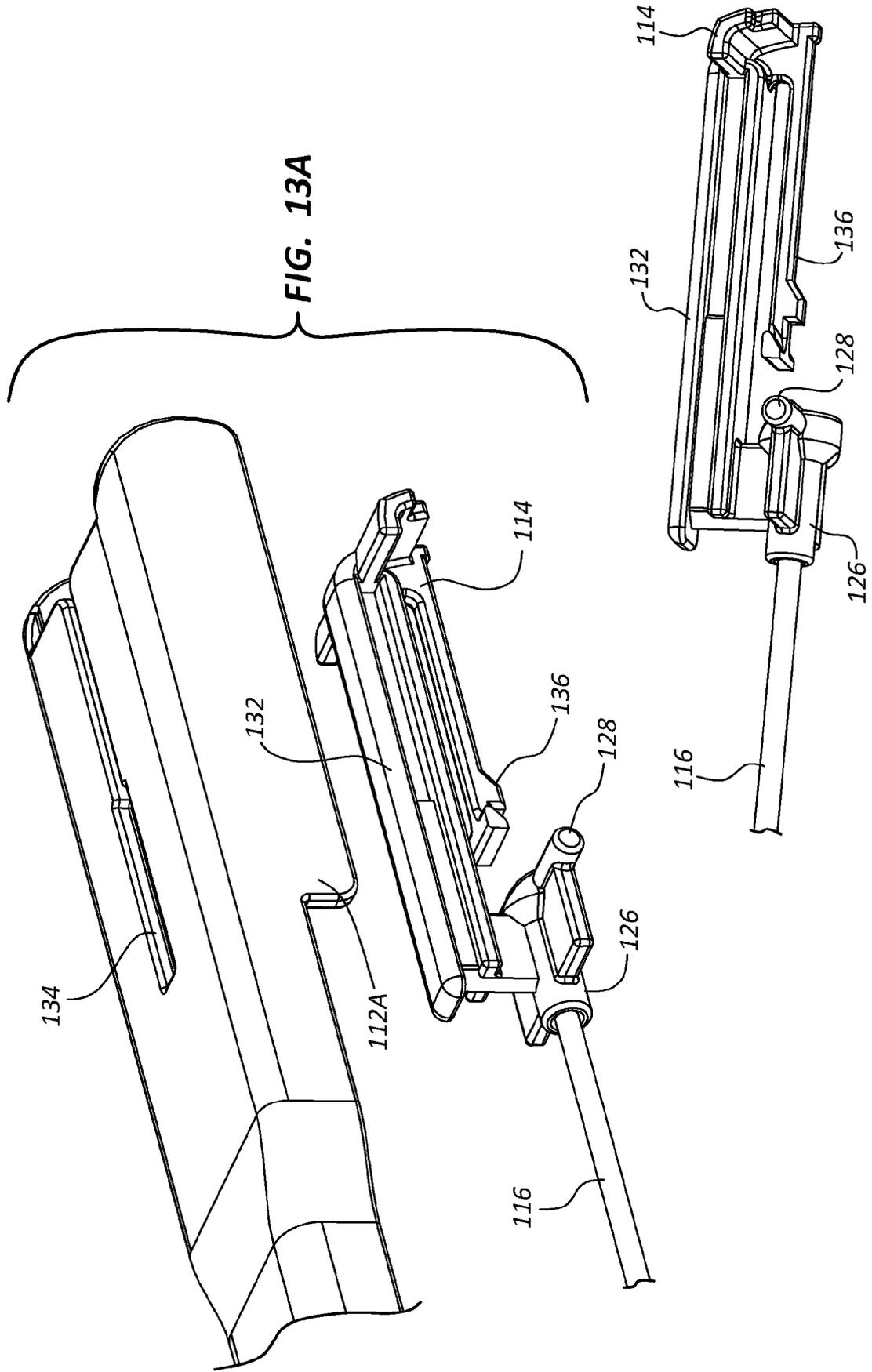
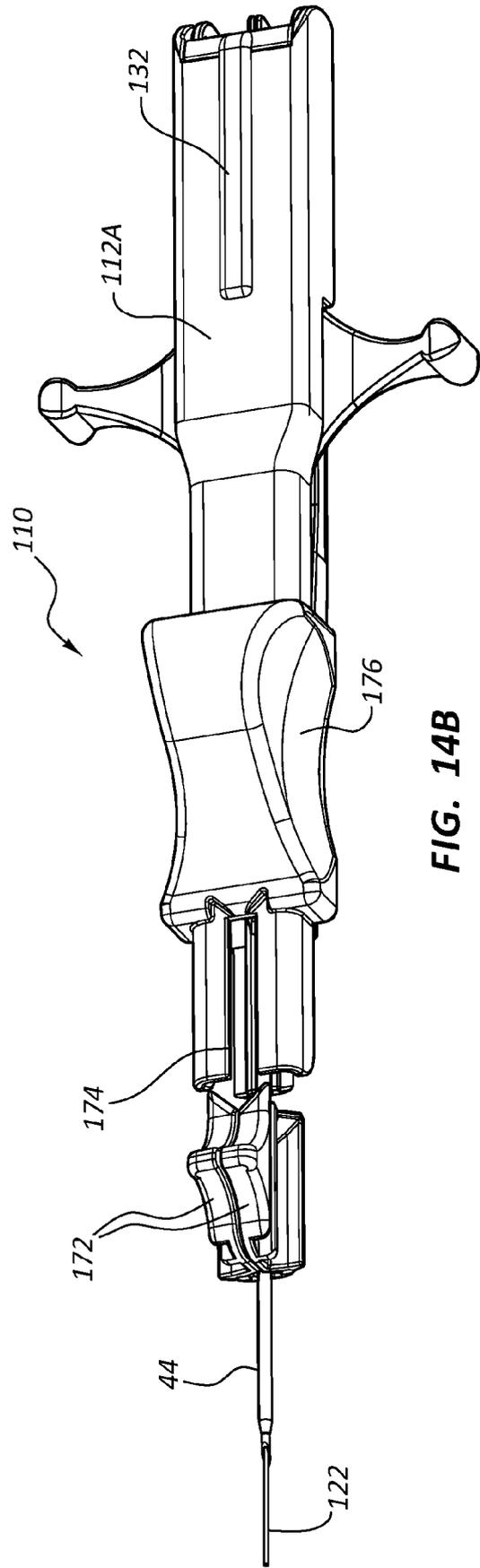
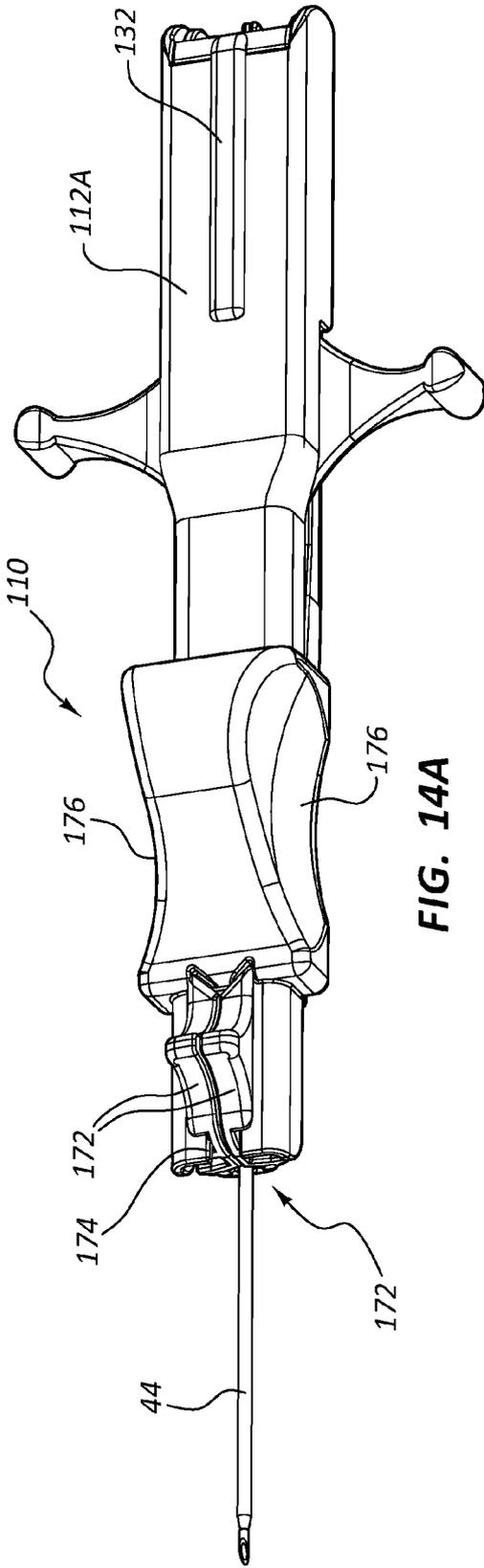
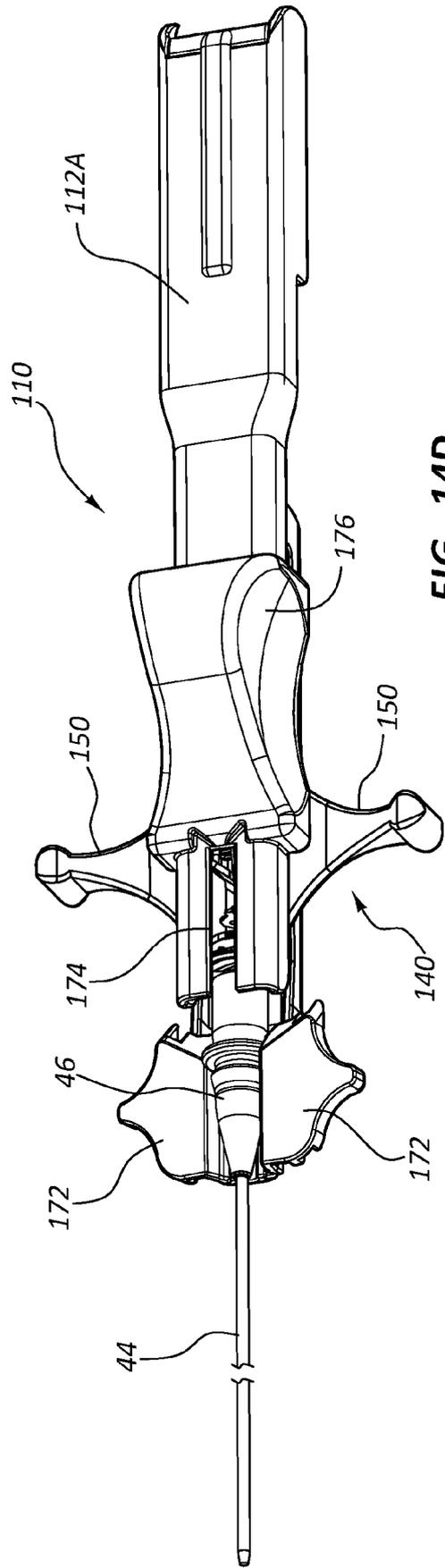
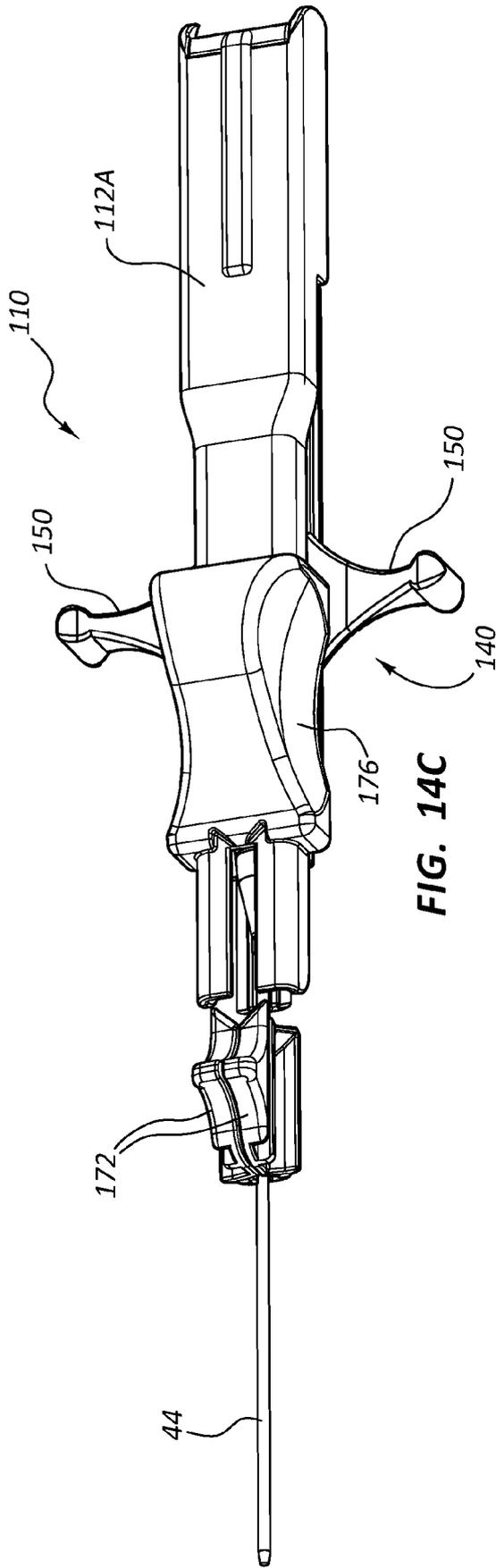
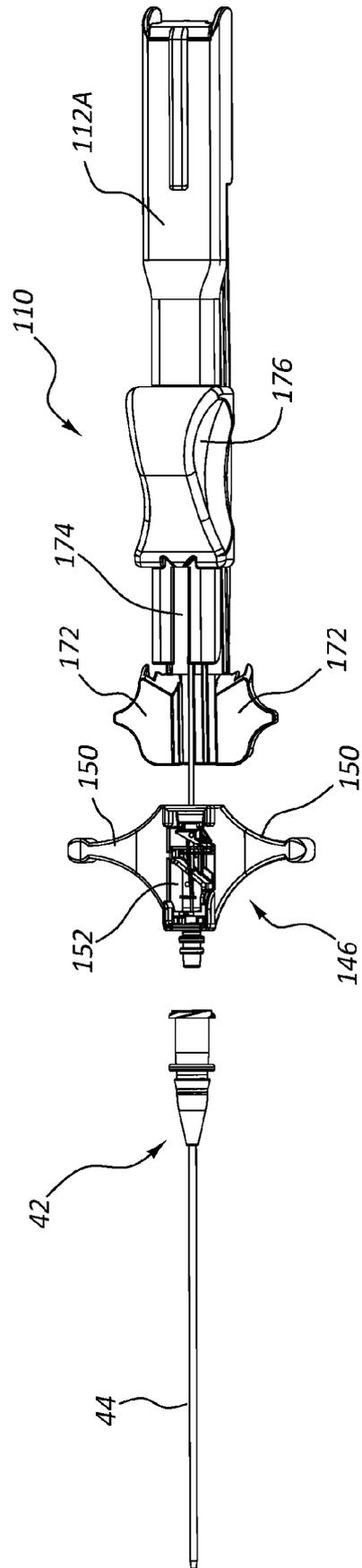
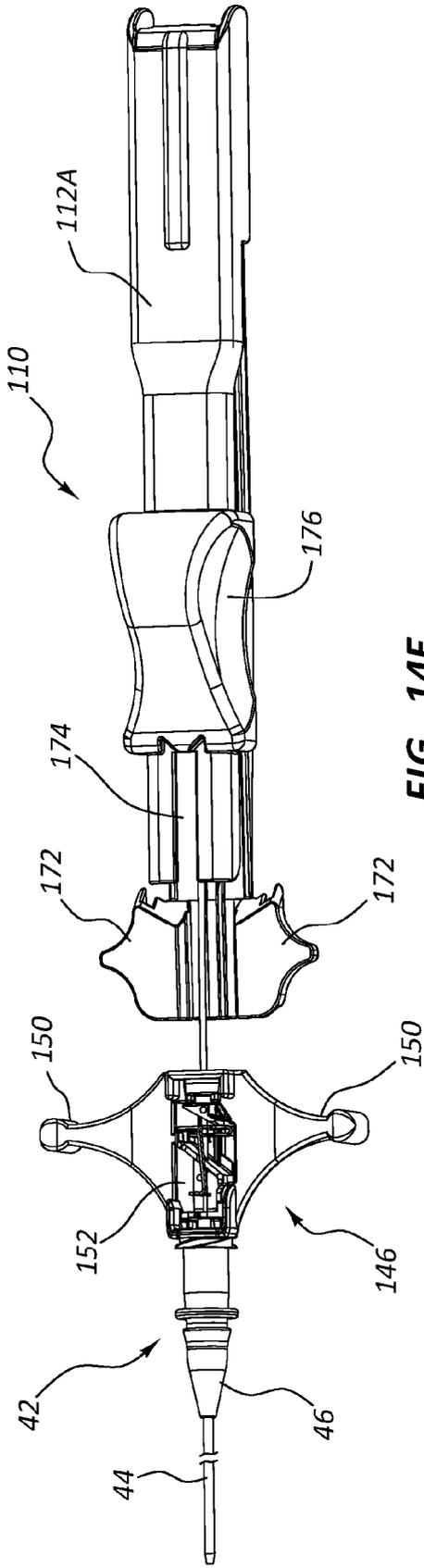


FIG. 13A

FIG. 13B







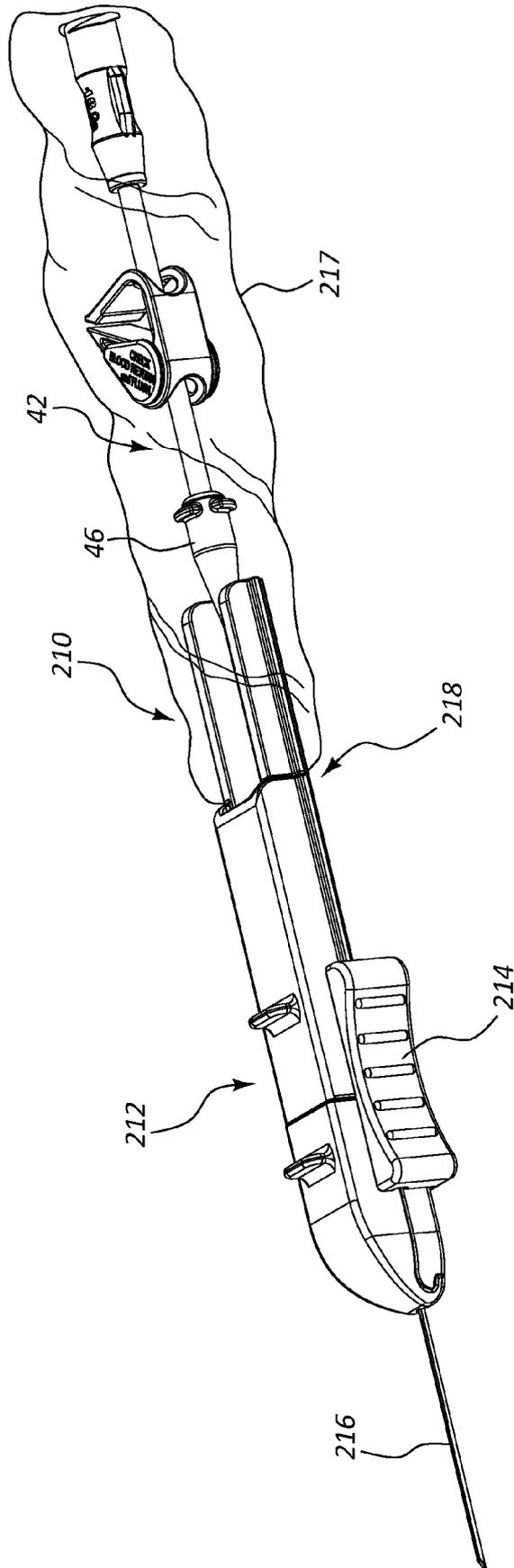


FIG. 15A

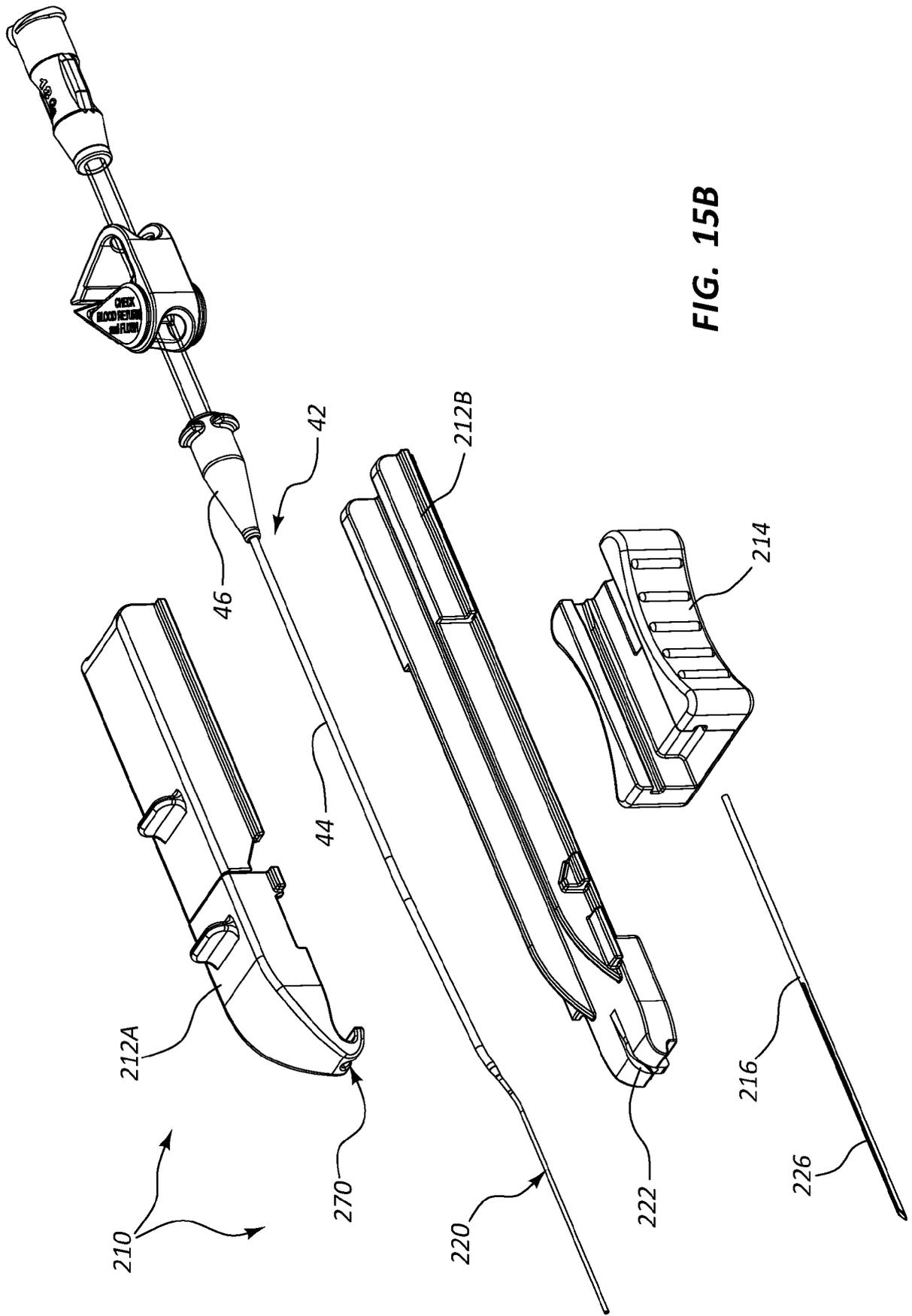


FIG. 15B

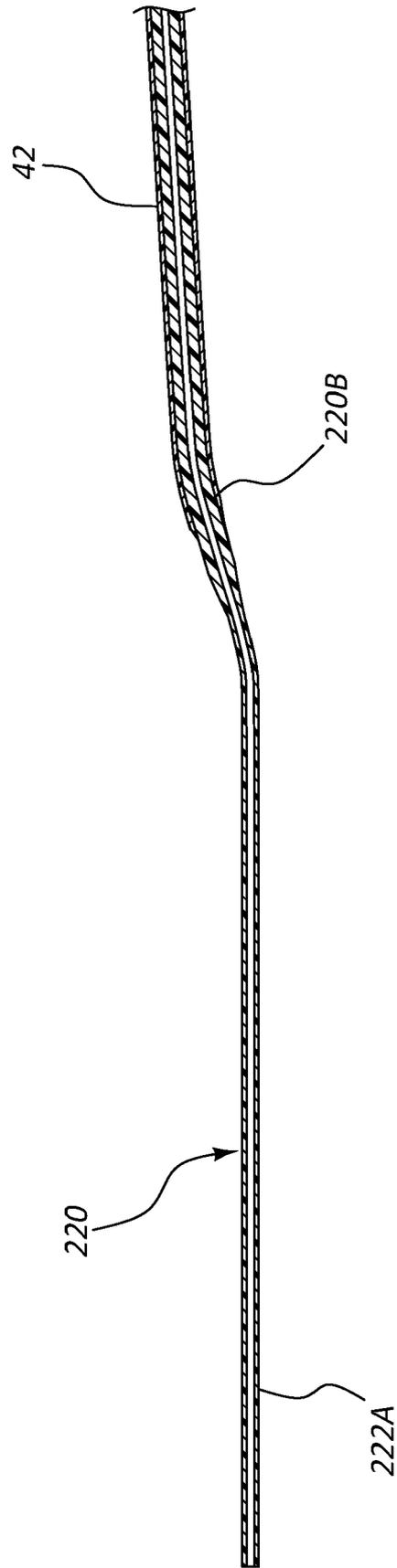


FIG. 16

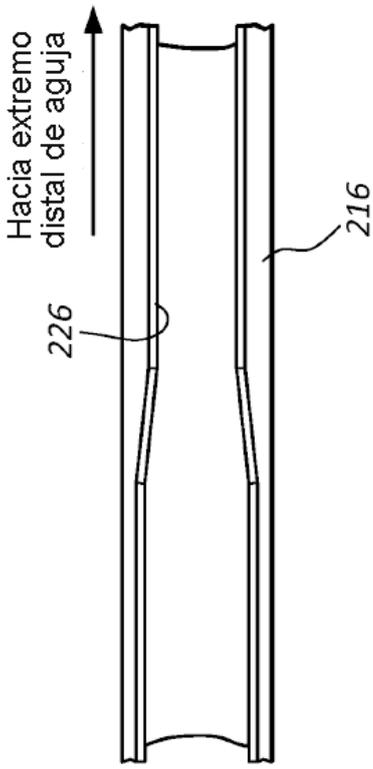


FIG. 17B

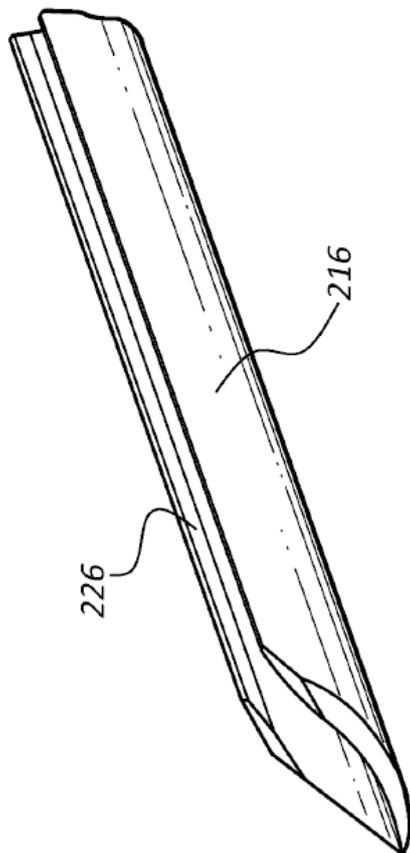


FIG. 17A

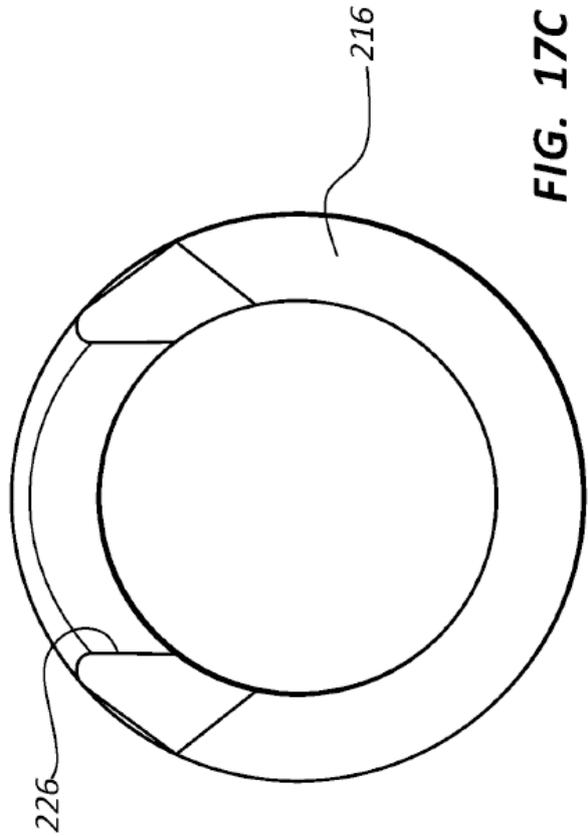


FIG. 17C

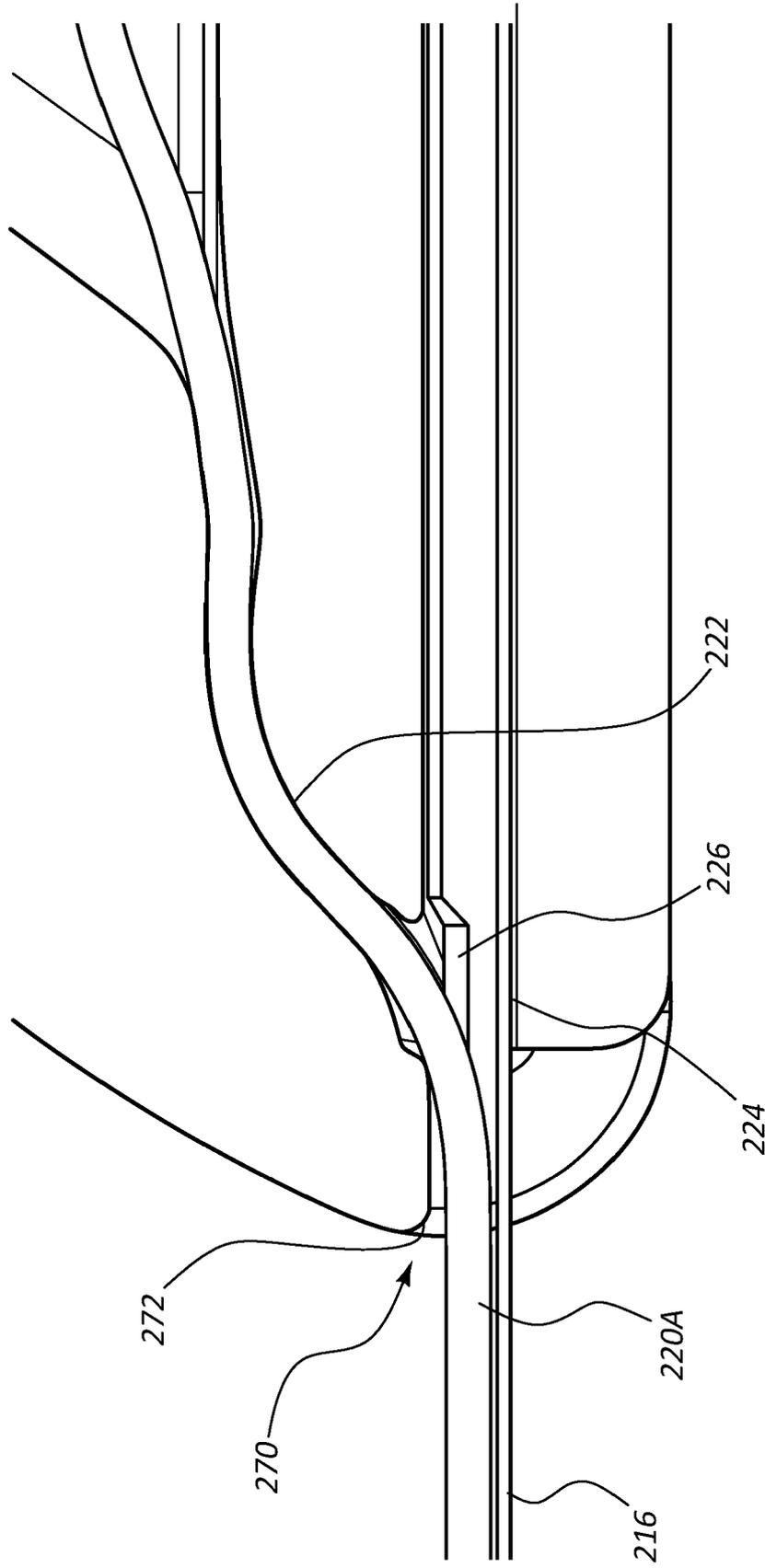


FIG. 18

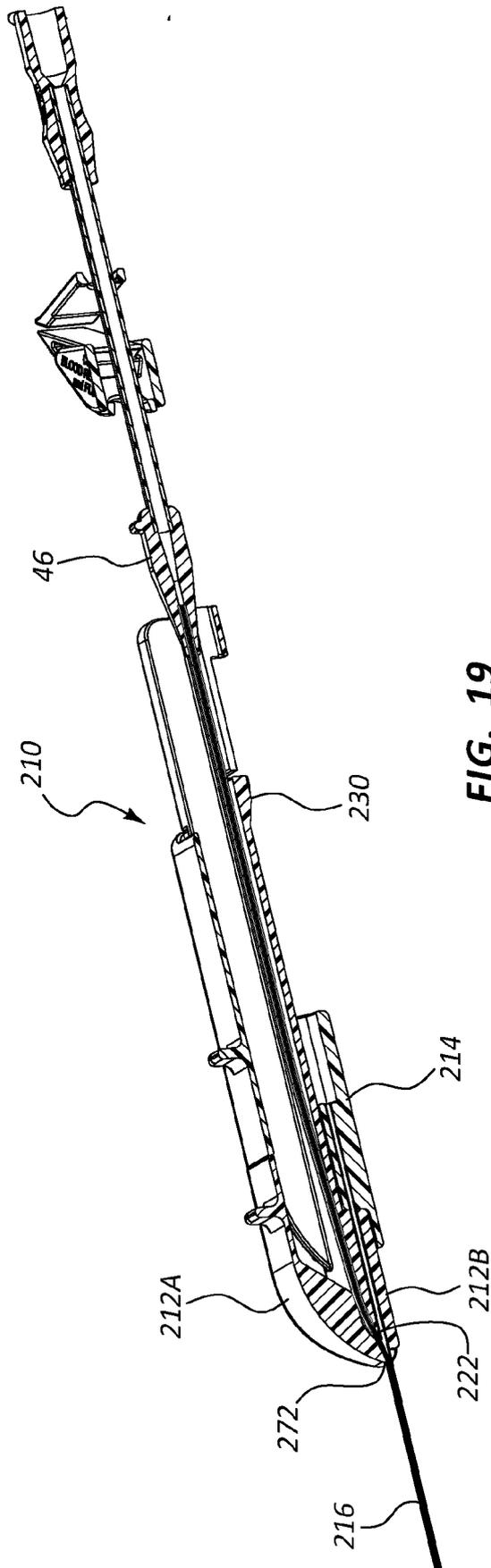
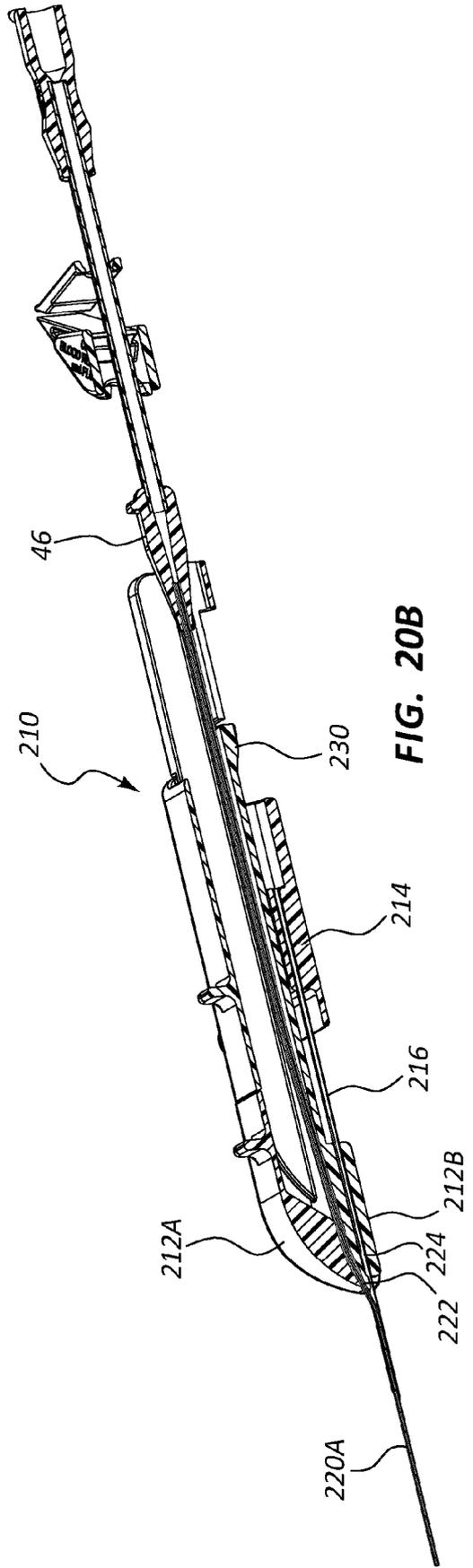
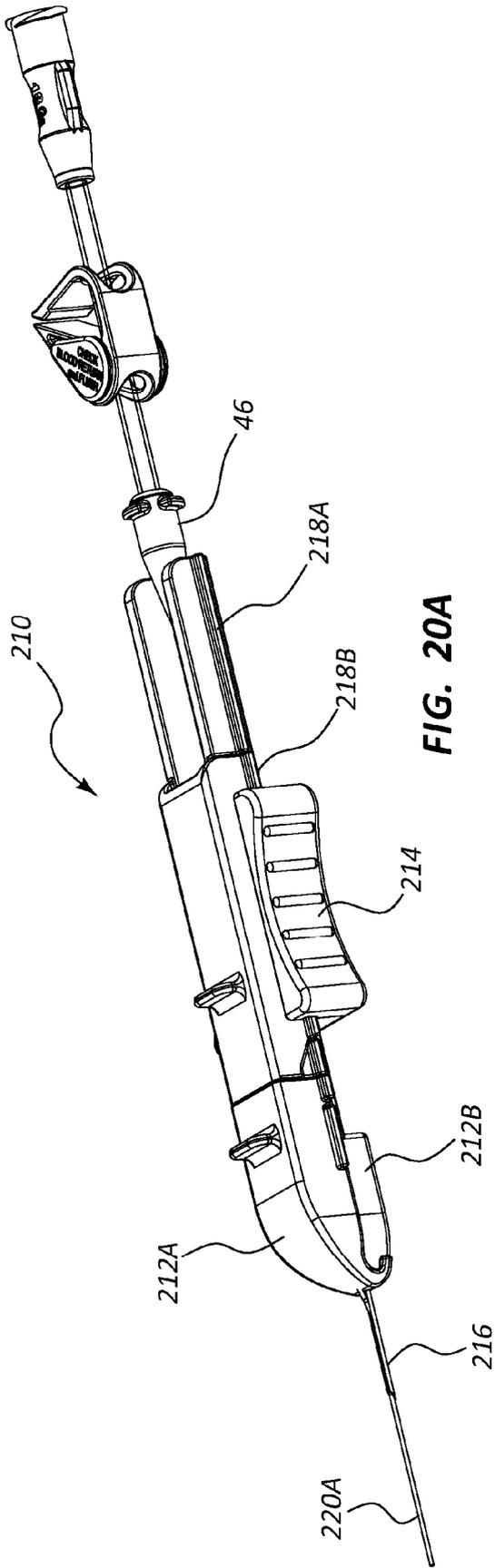
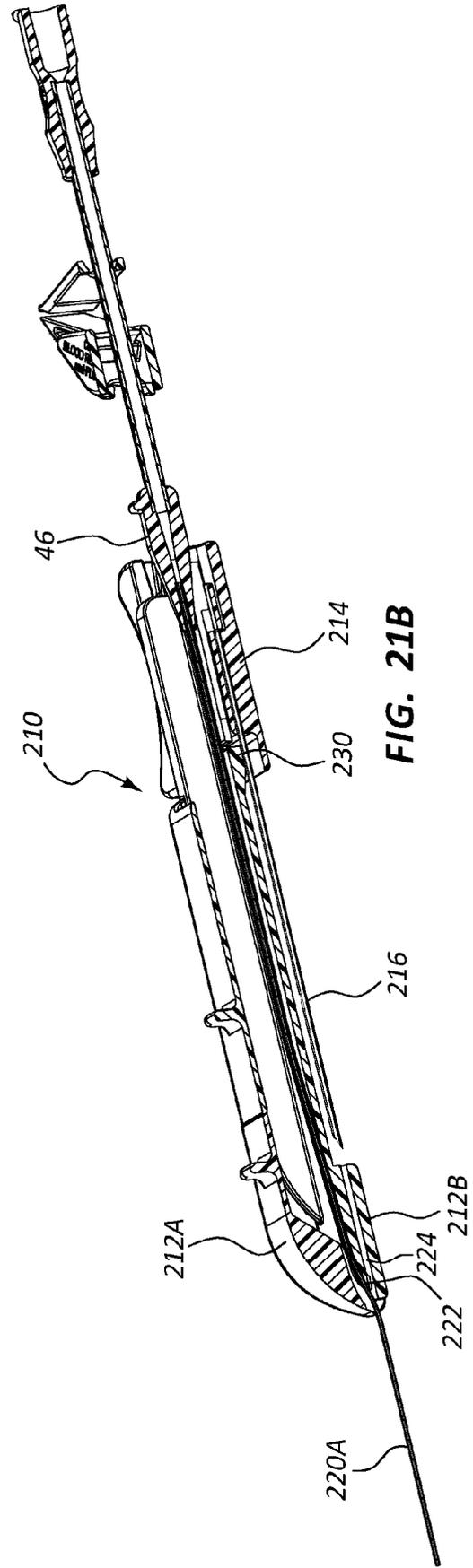
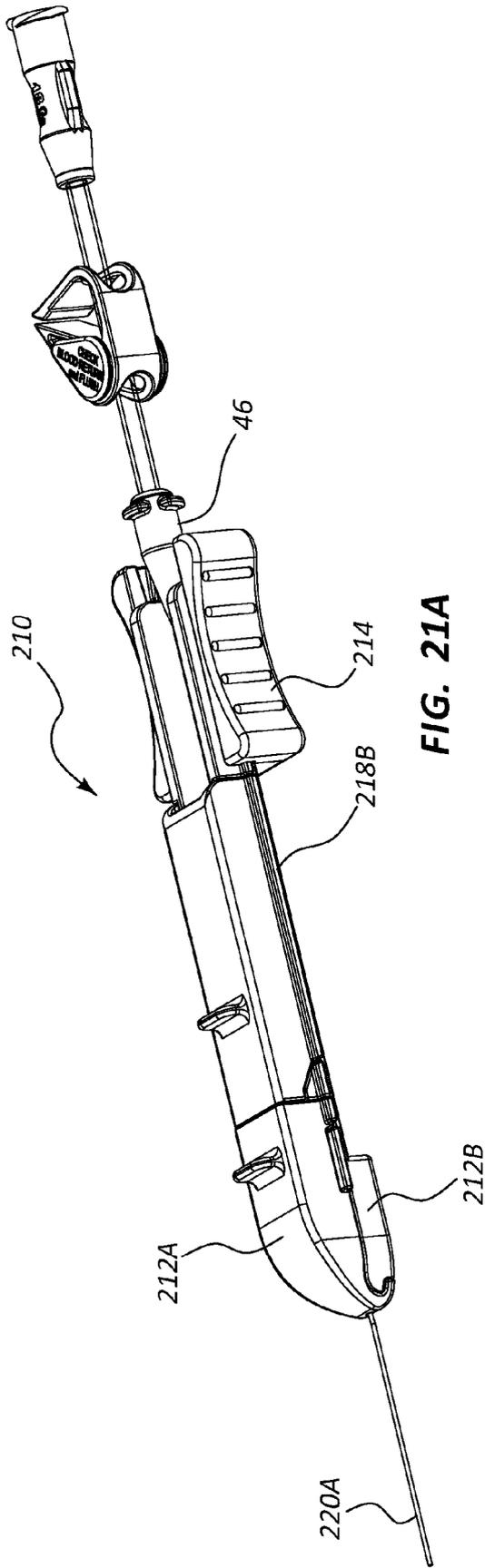
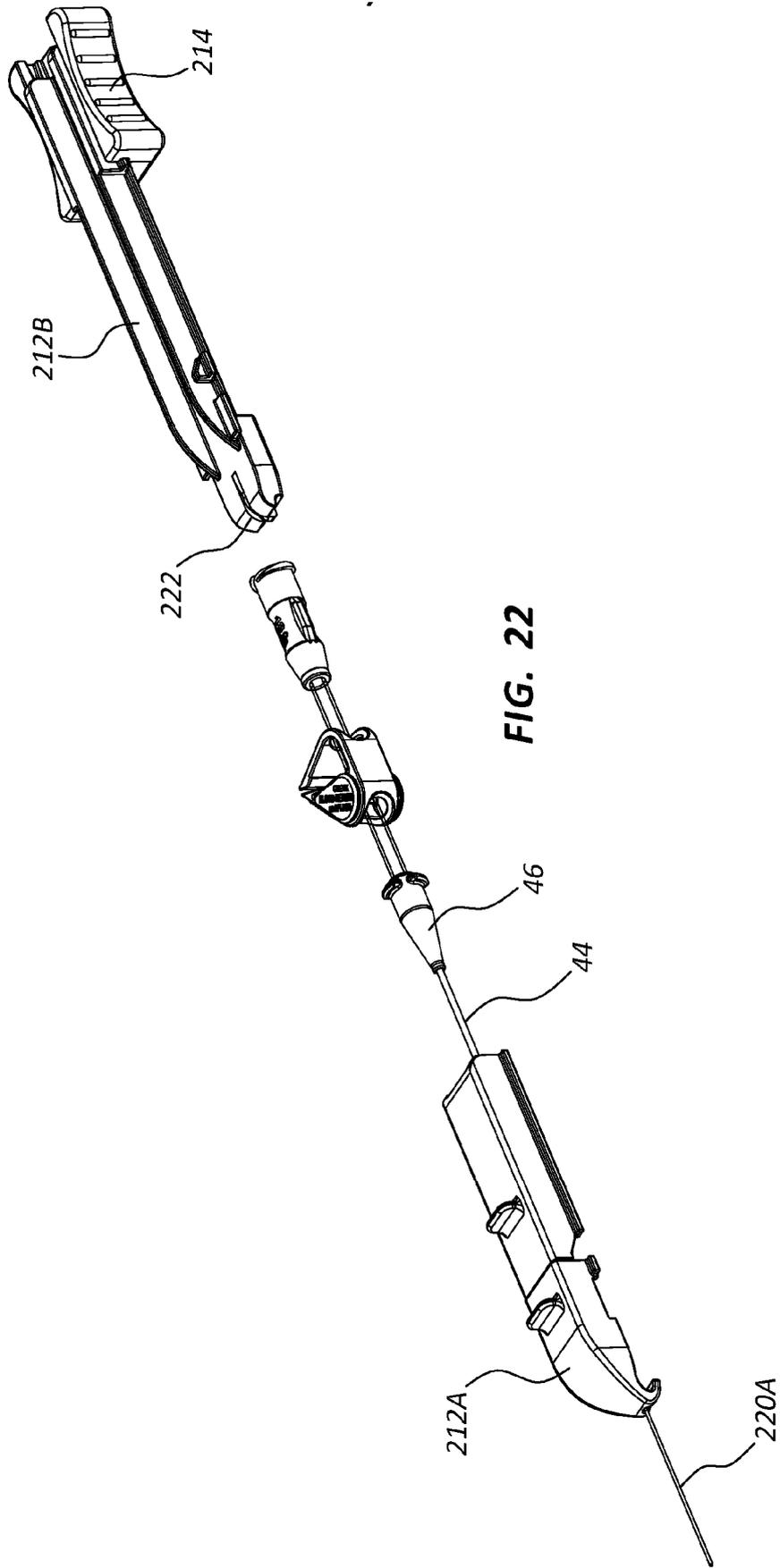
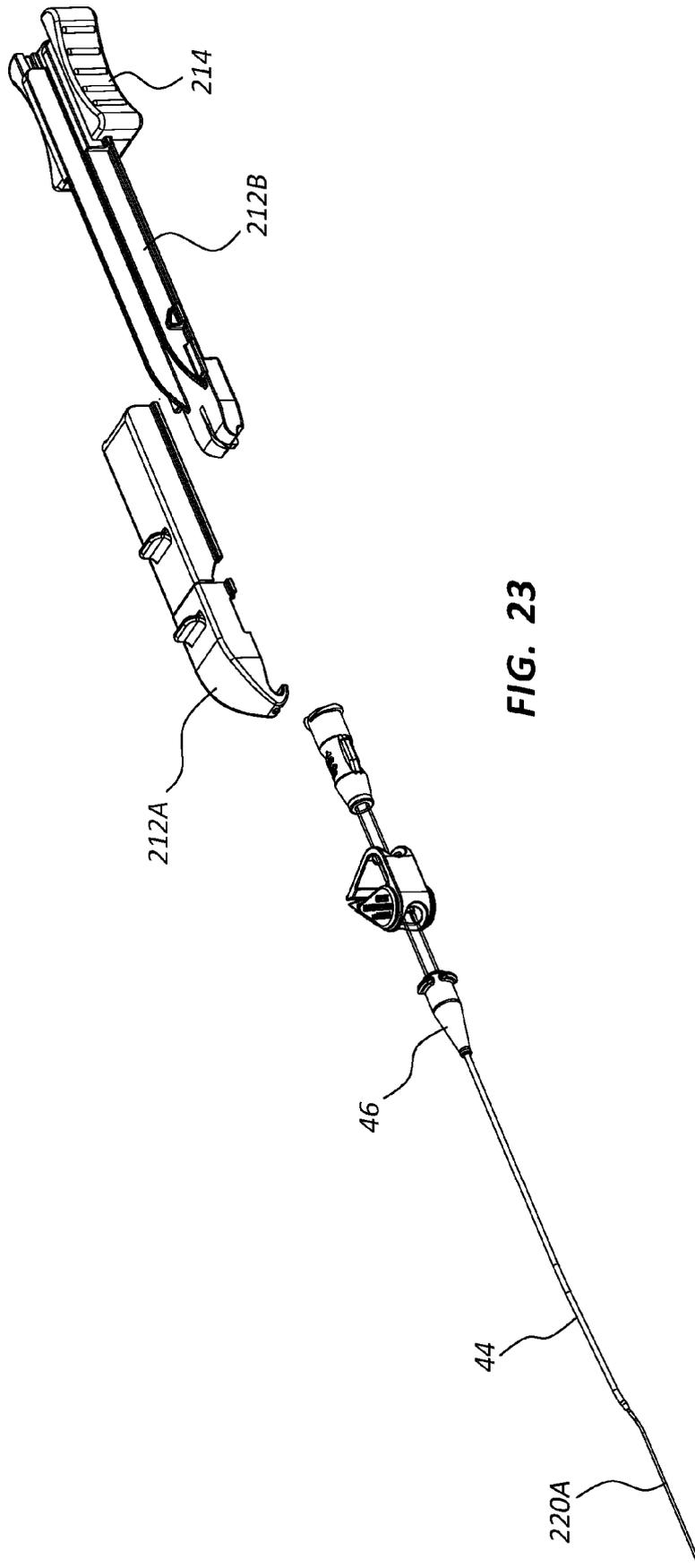


FIG. 19









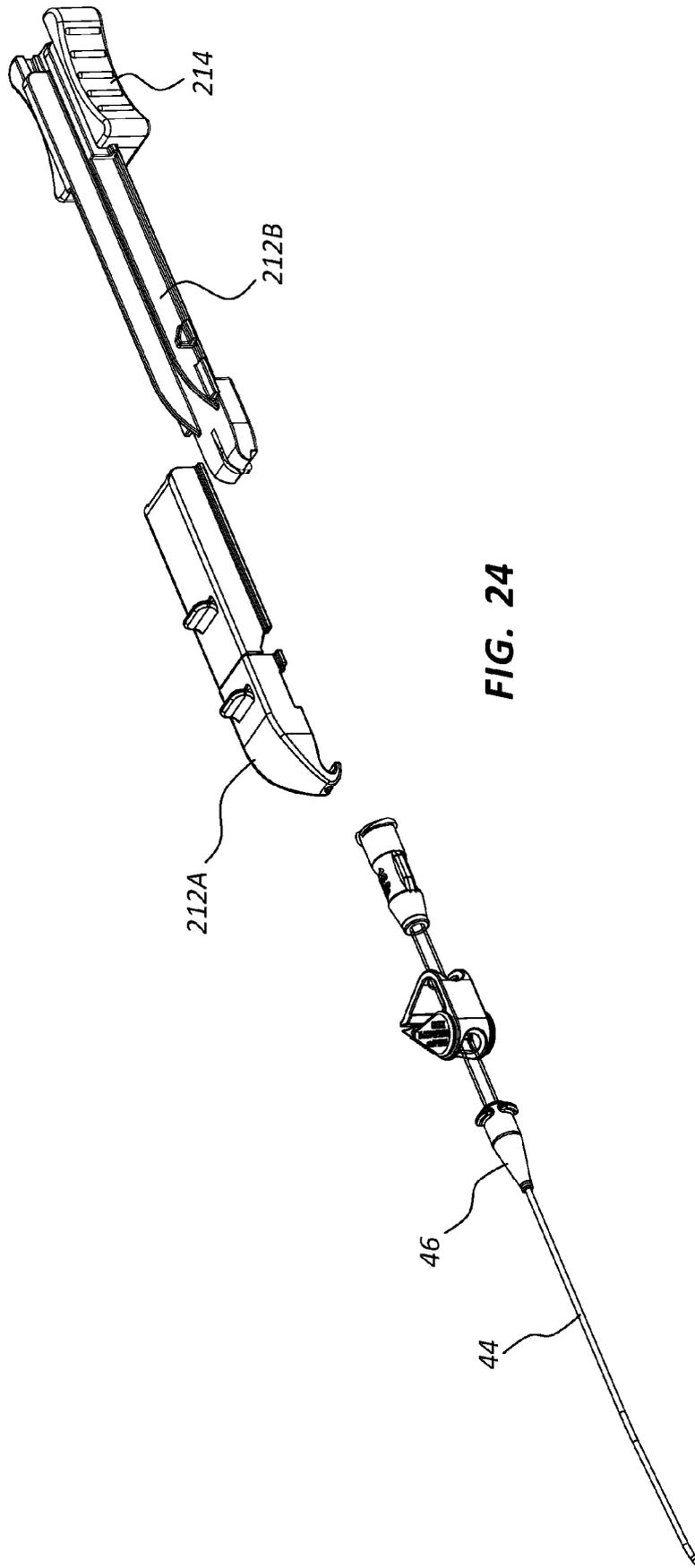


FIG. 24

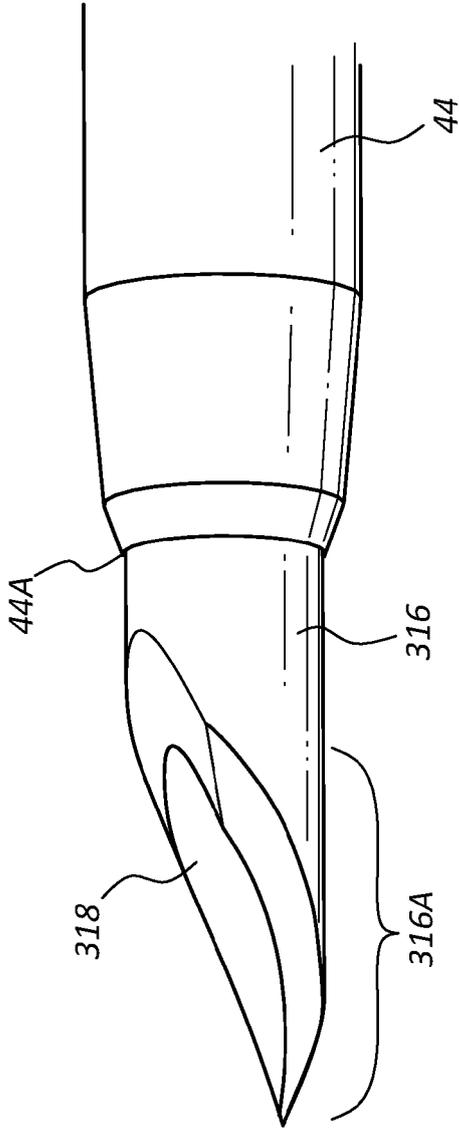


FIG. 25A

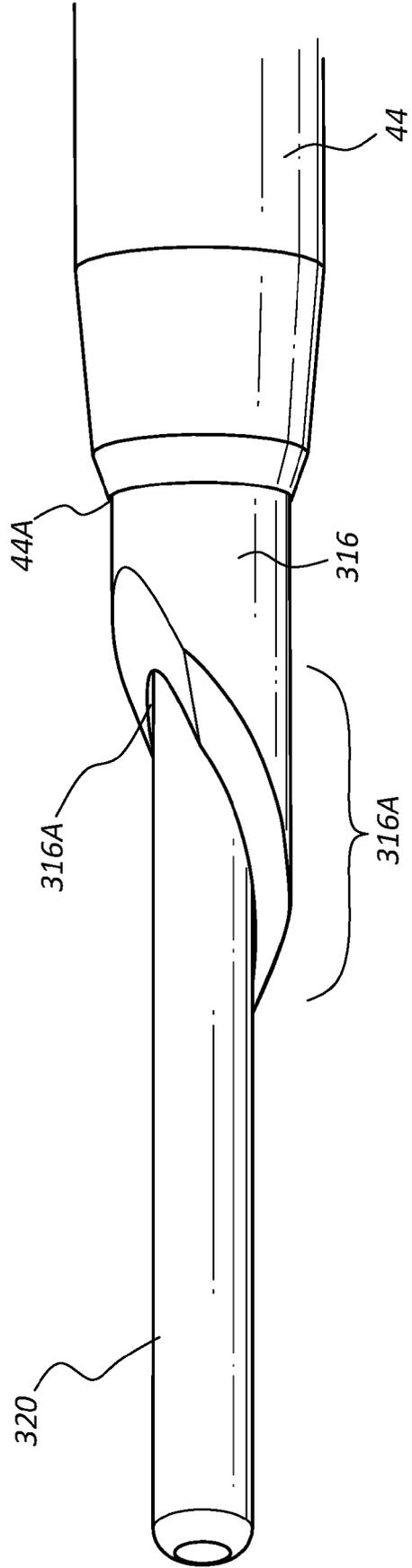


FIG. 25B

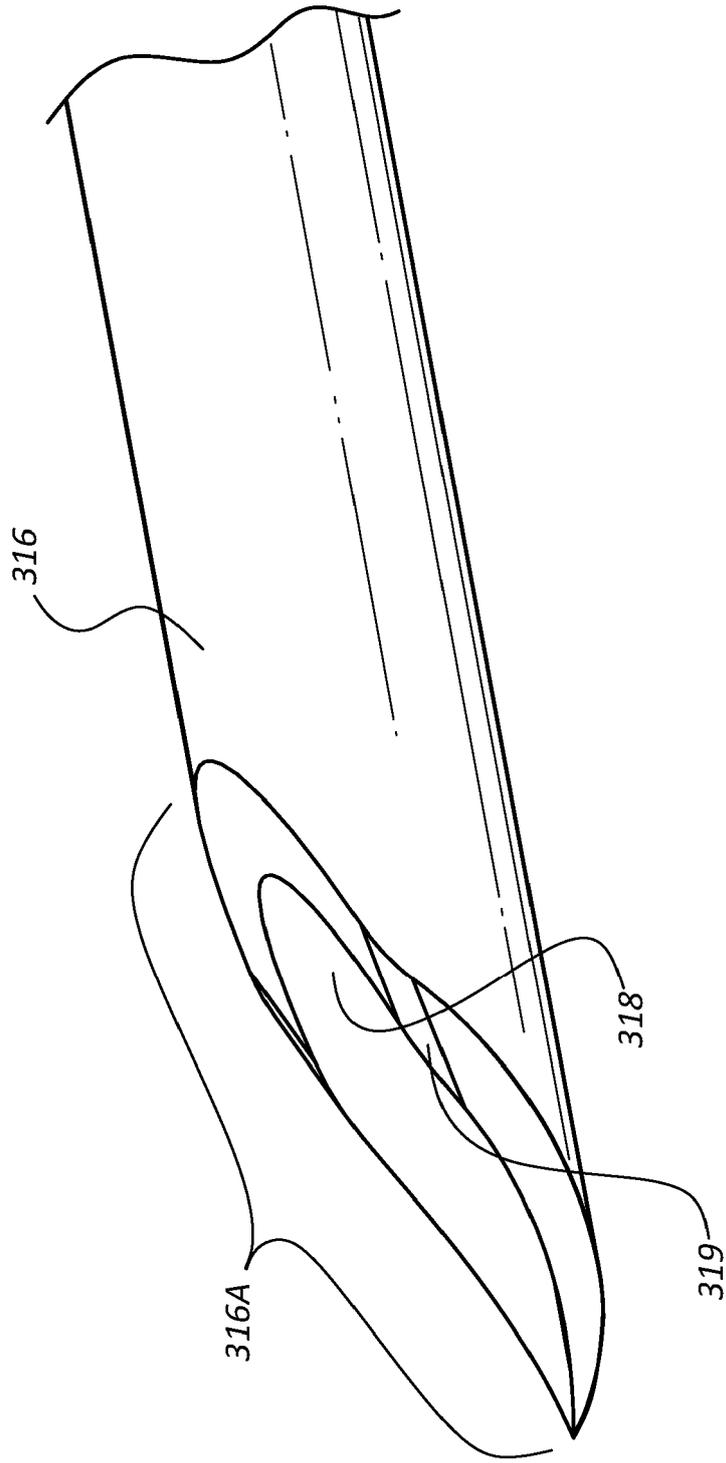


FIG. 26

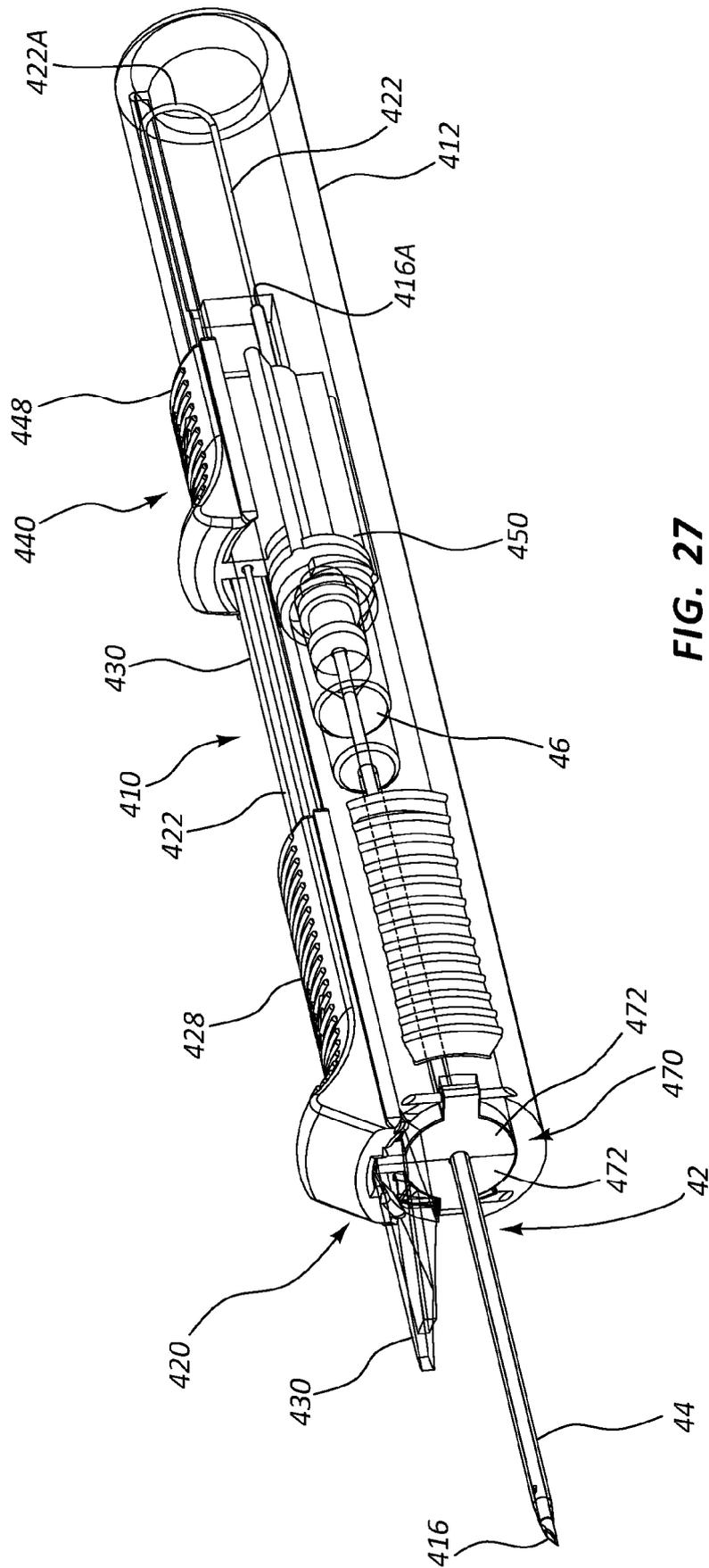


FIG. 27

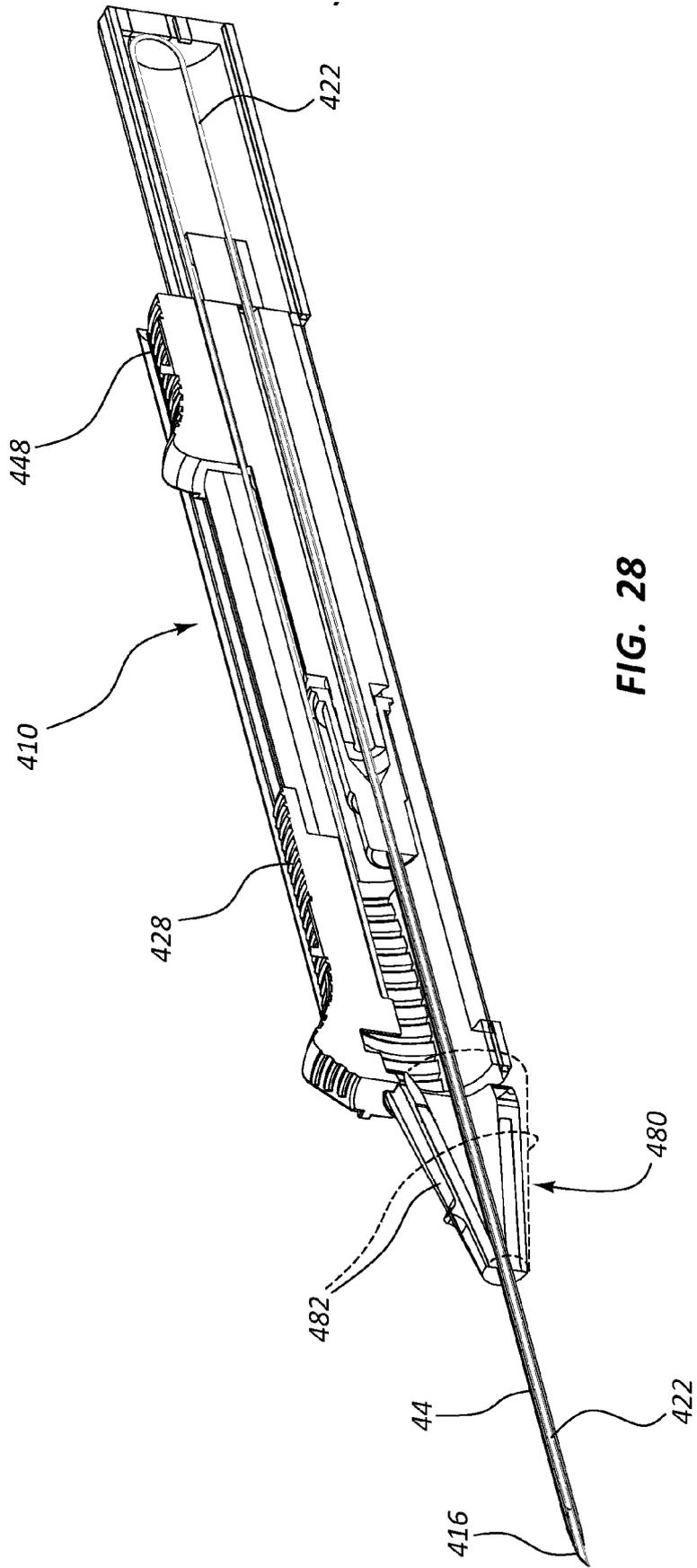
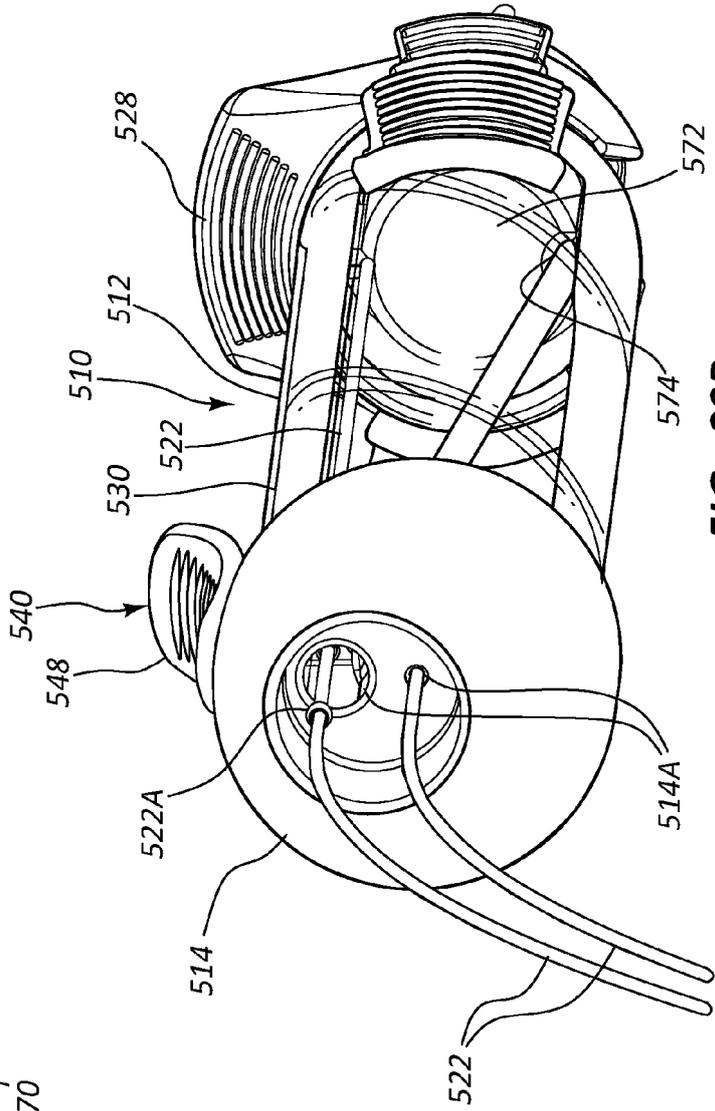
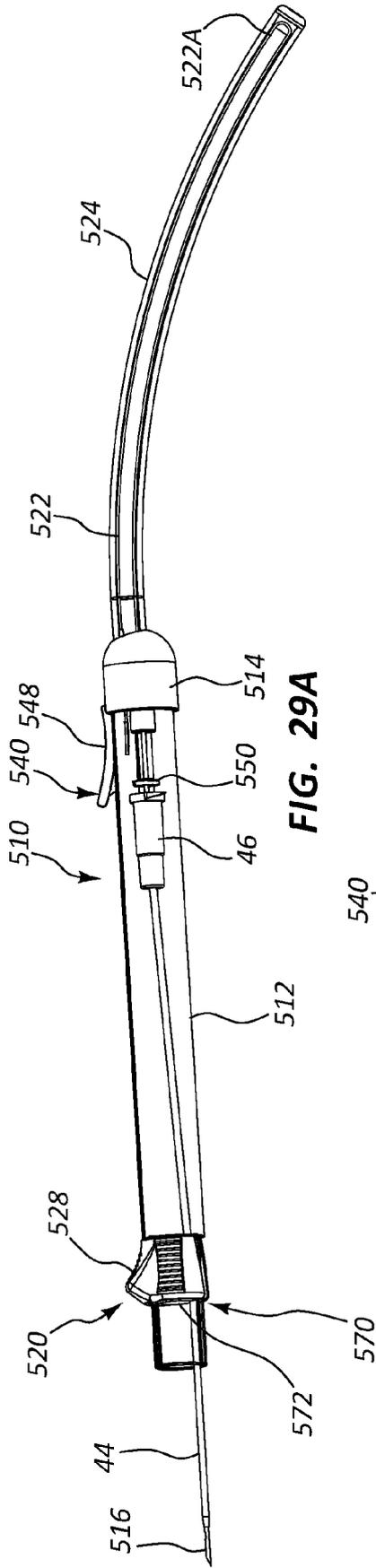


FIG. 28



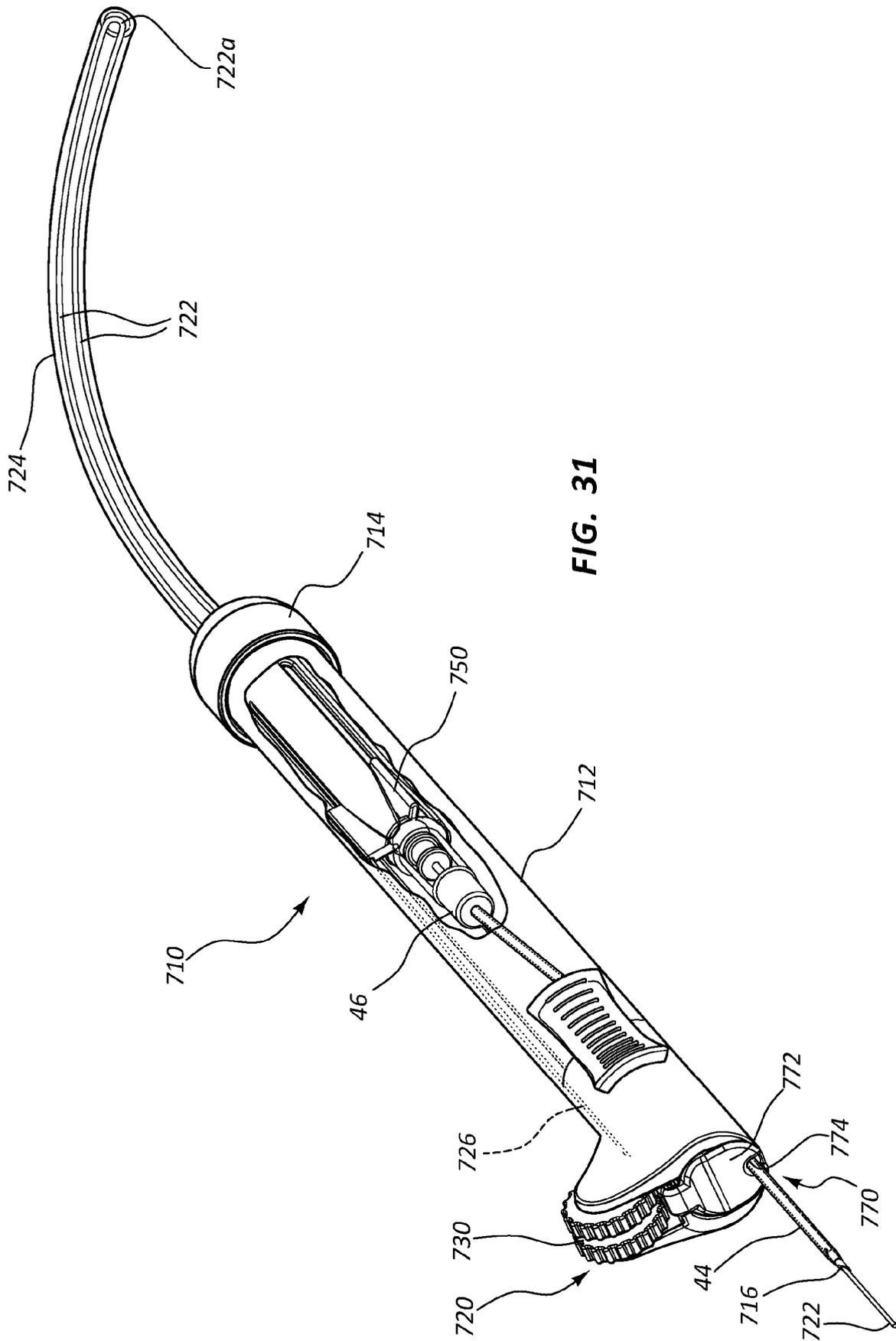


FIG. 31

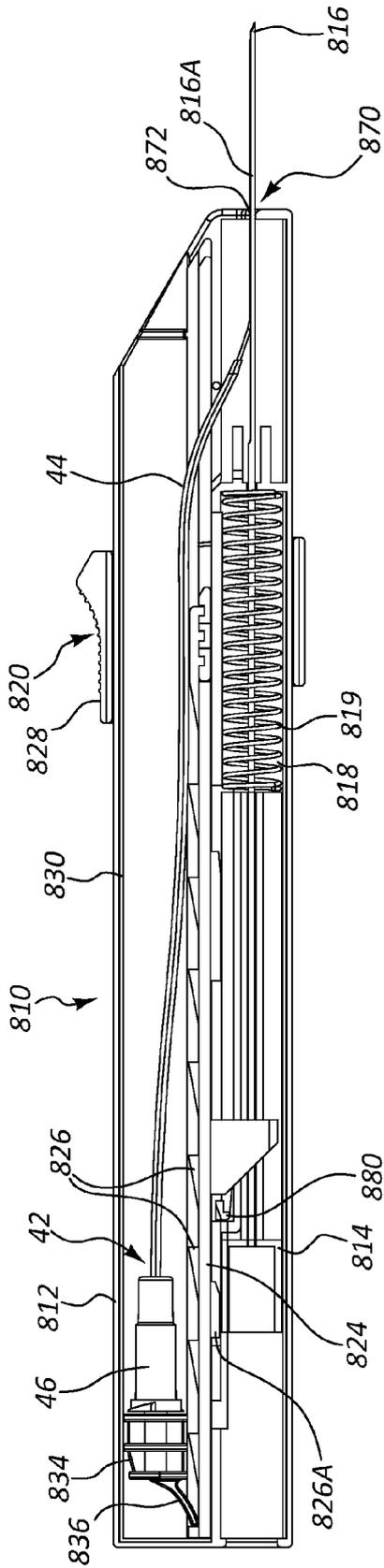


FIG. 32A

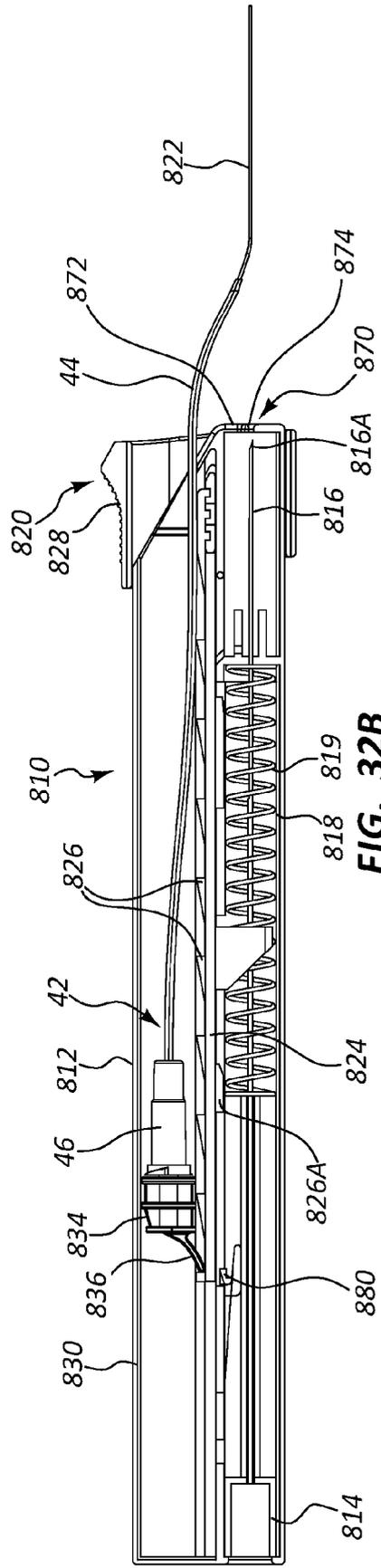


FIG. 32B

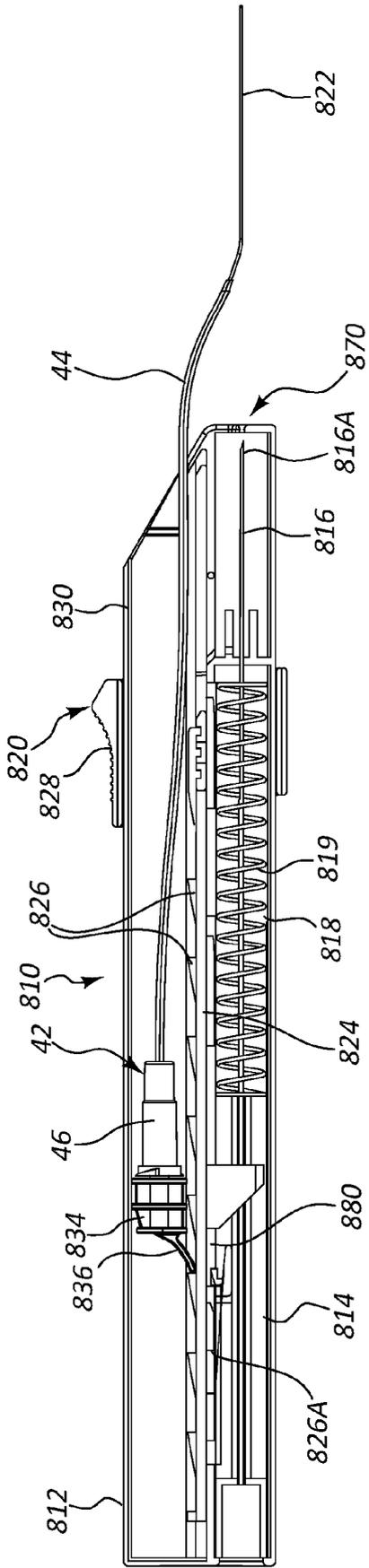


FIG. 32C

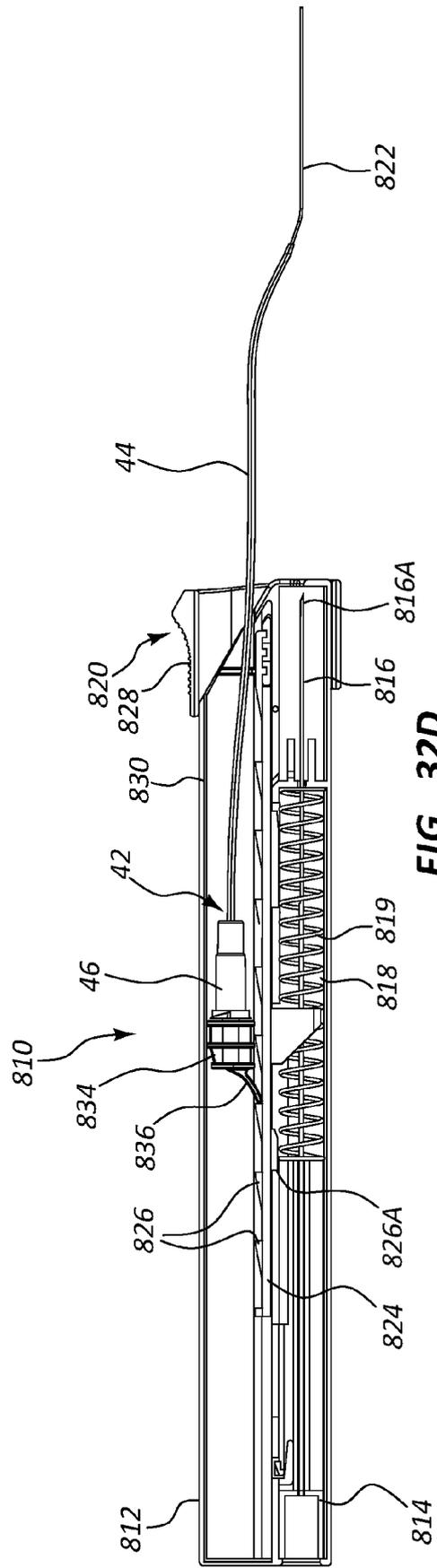


FIG. 32D

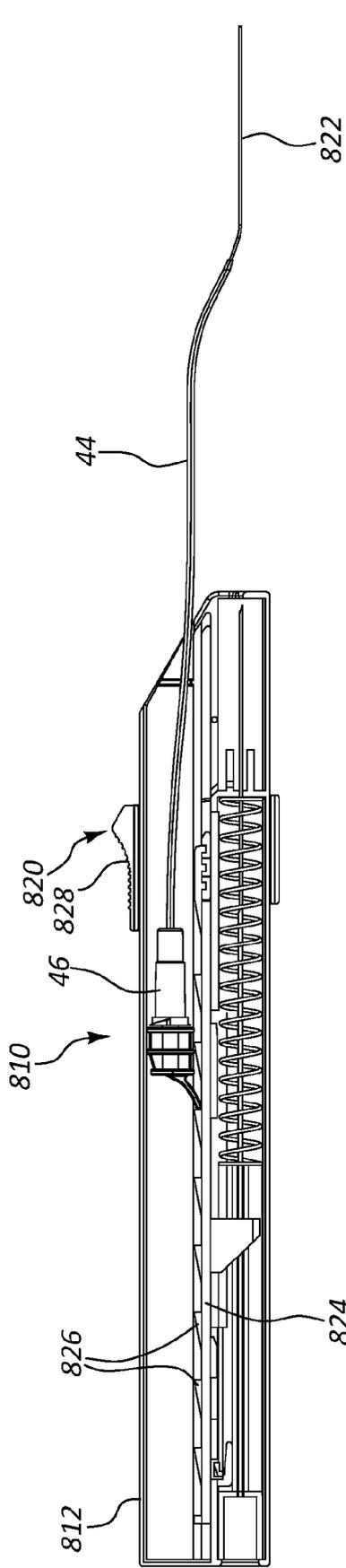


FIG. 32E

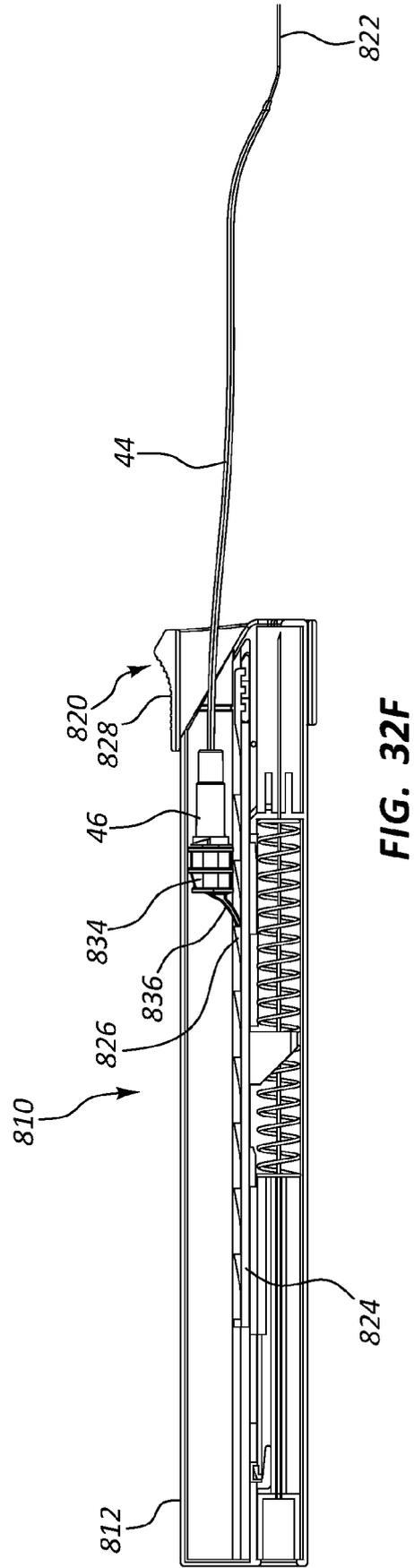


FIG. 32F

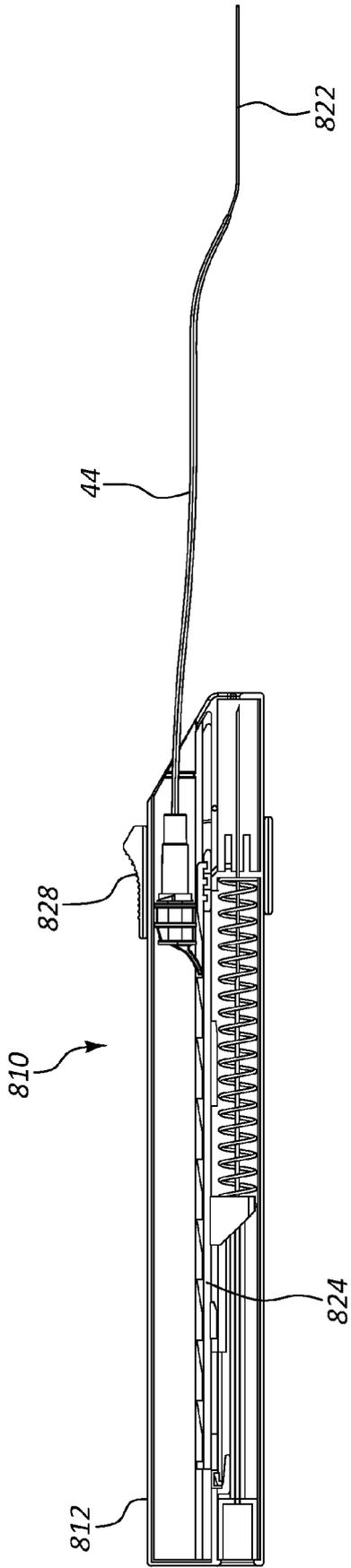


FIG. 32G

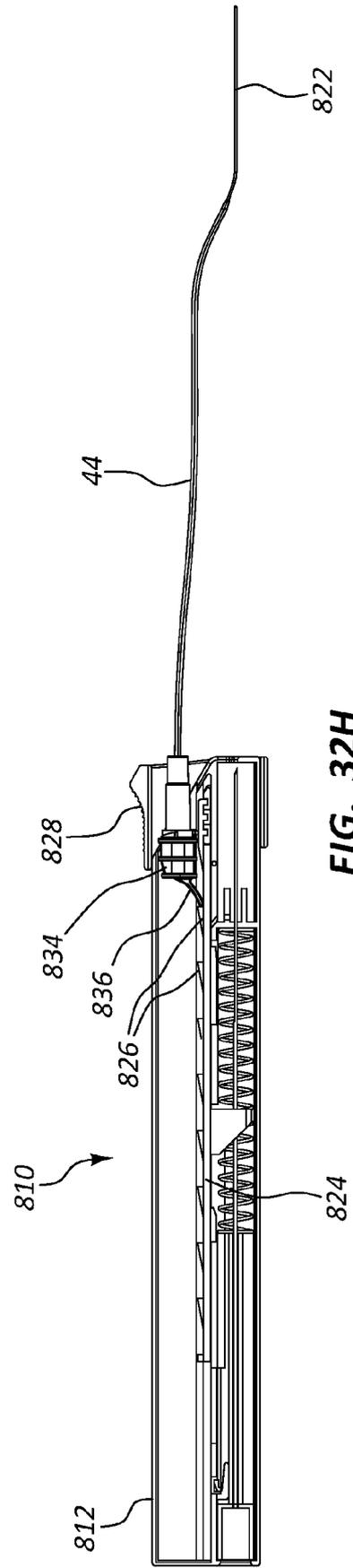


FIG. 32H

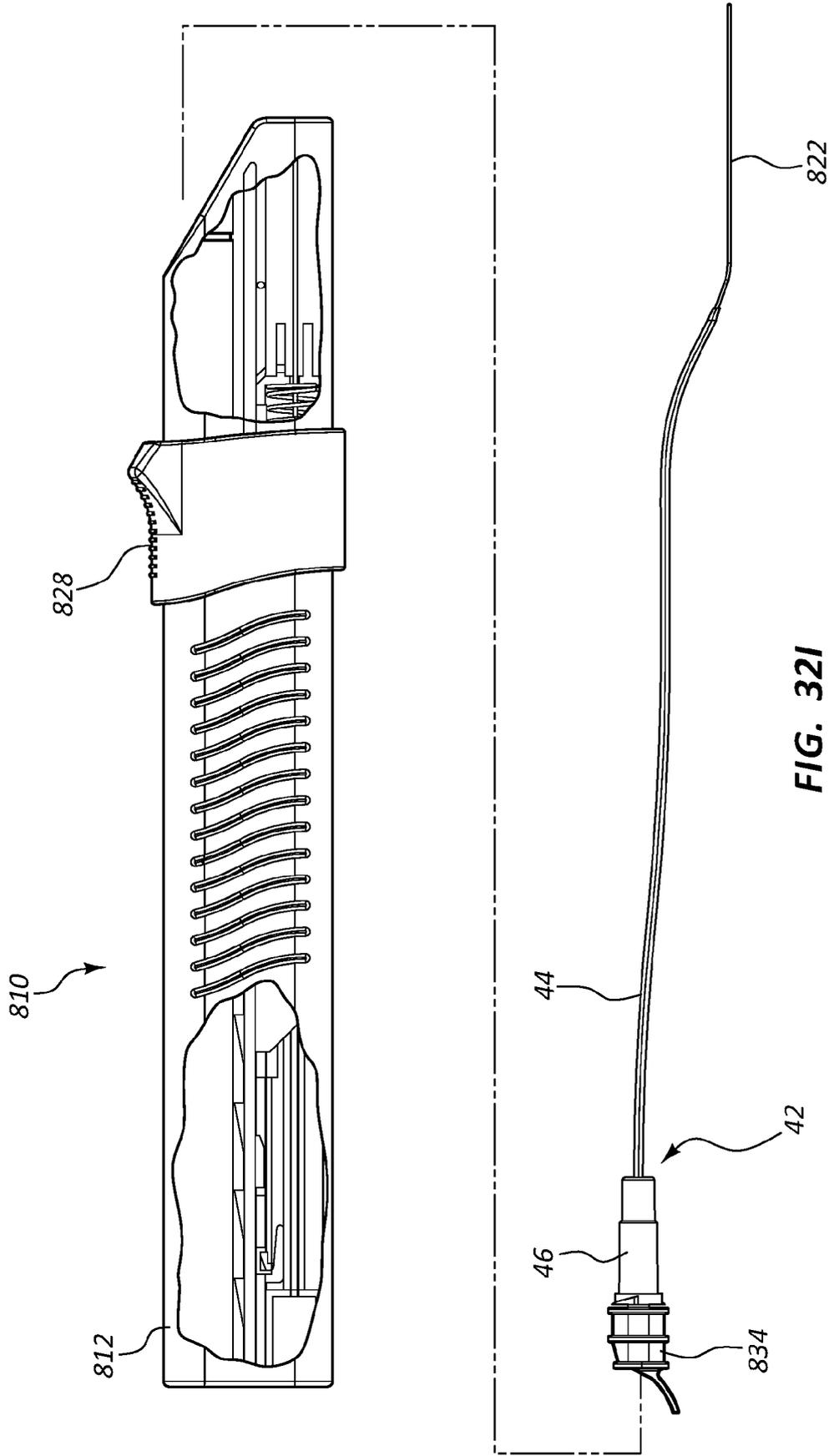


FIG. 321

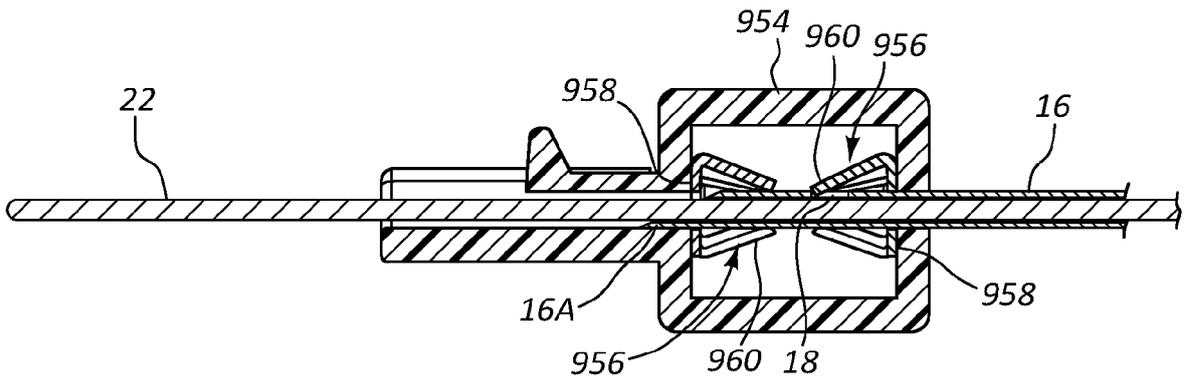


FIG. 33A

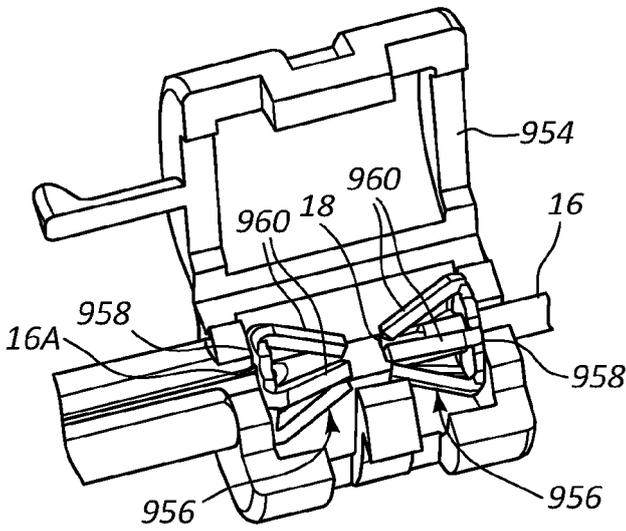


FIG. 33B

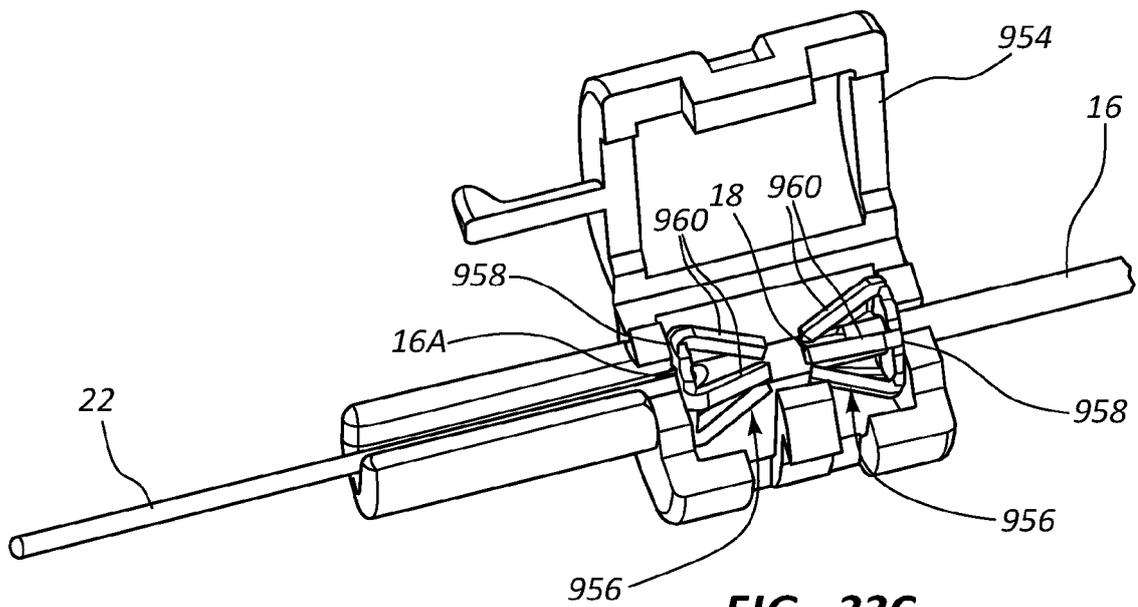


FIG. 33C

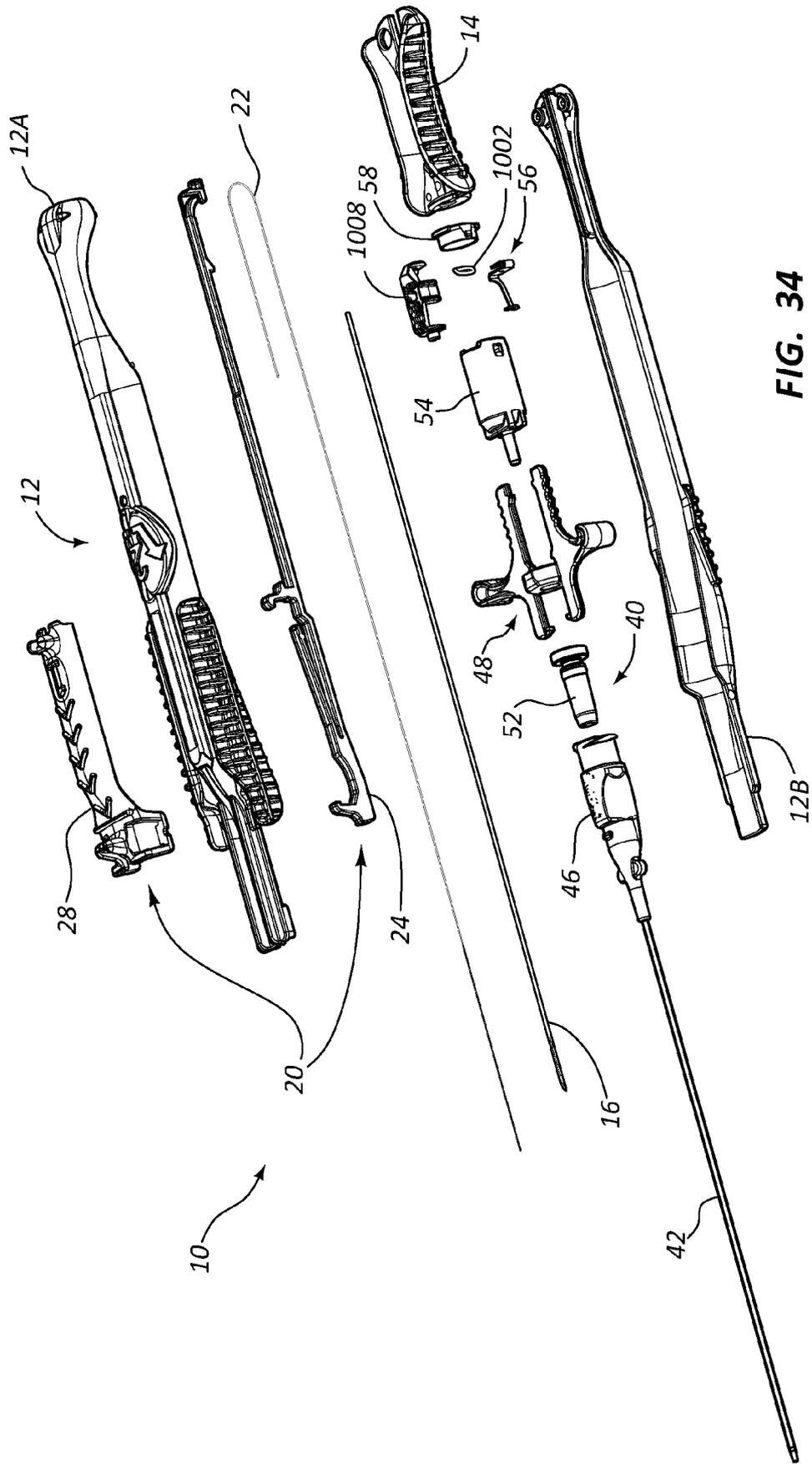


FIG. 34

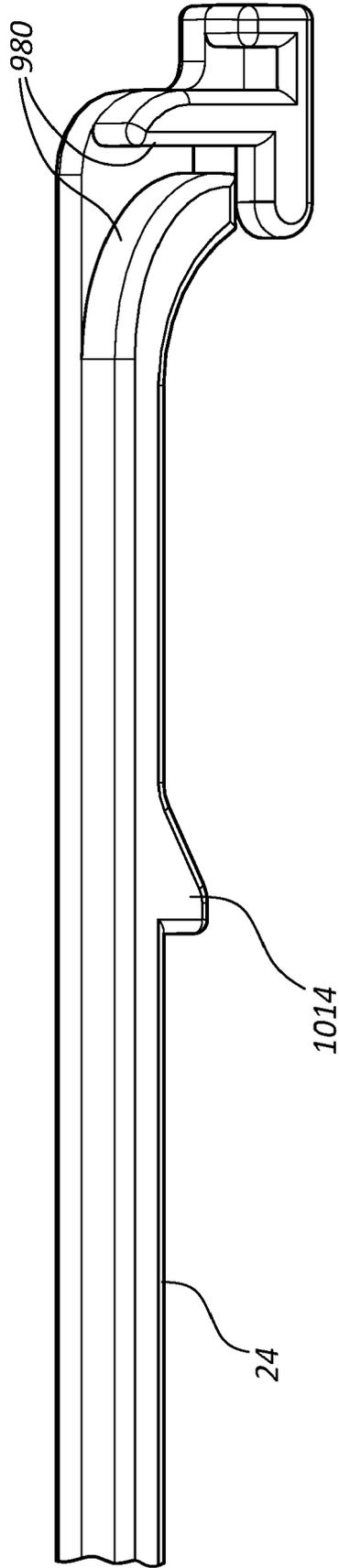
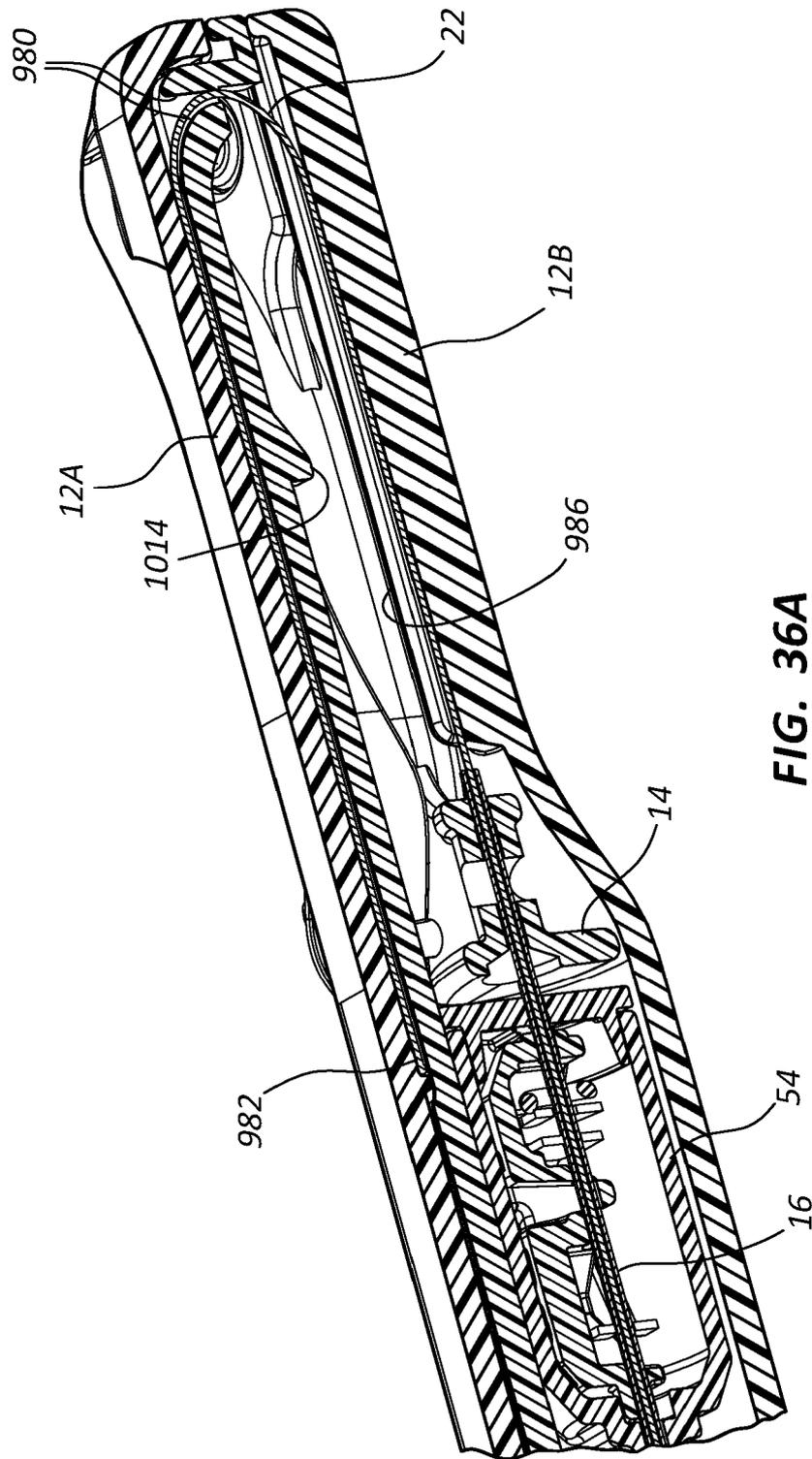


FIG. 35



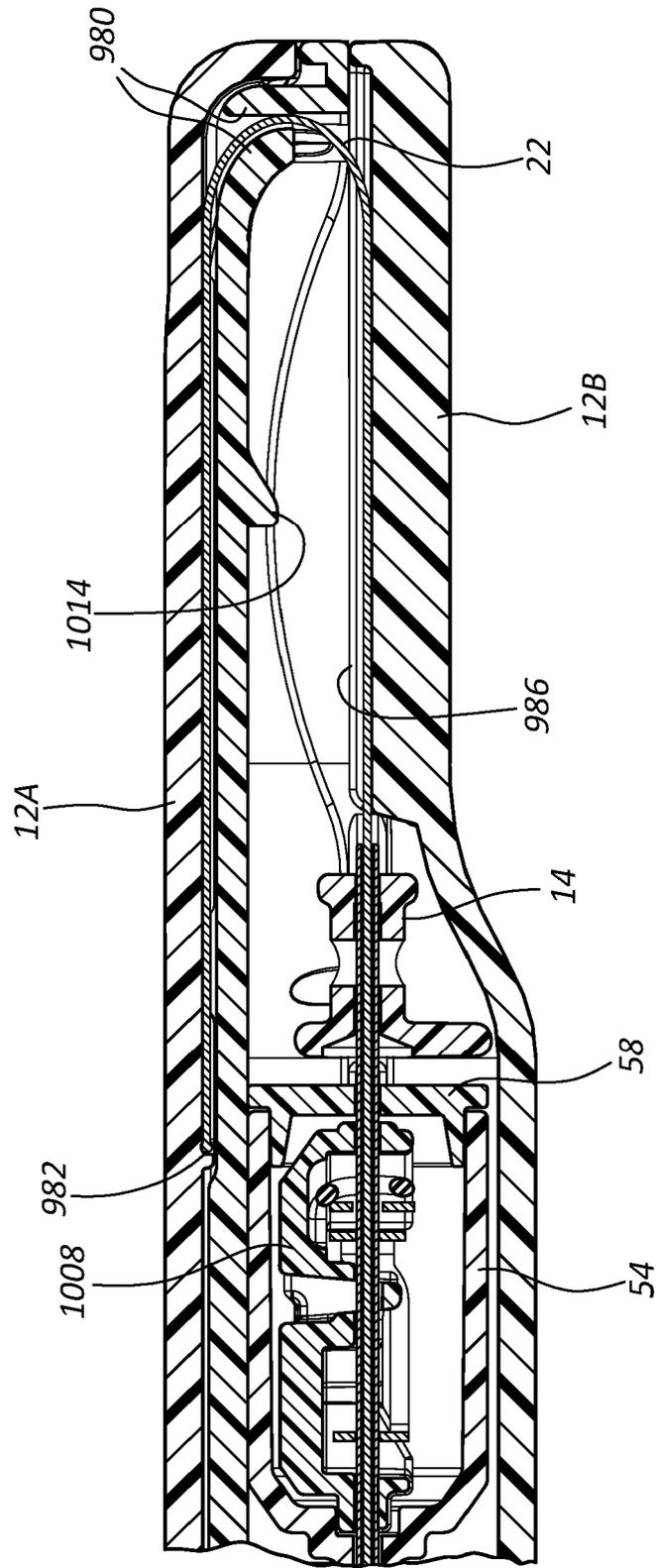


FIG. 36B

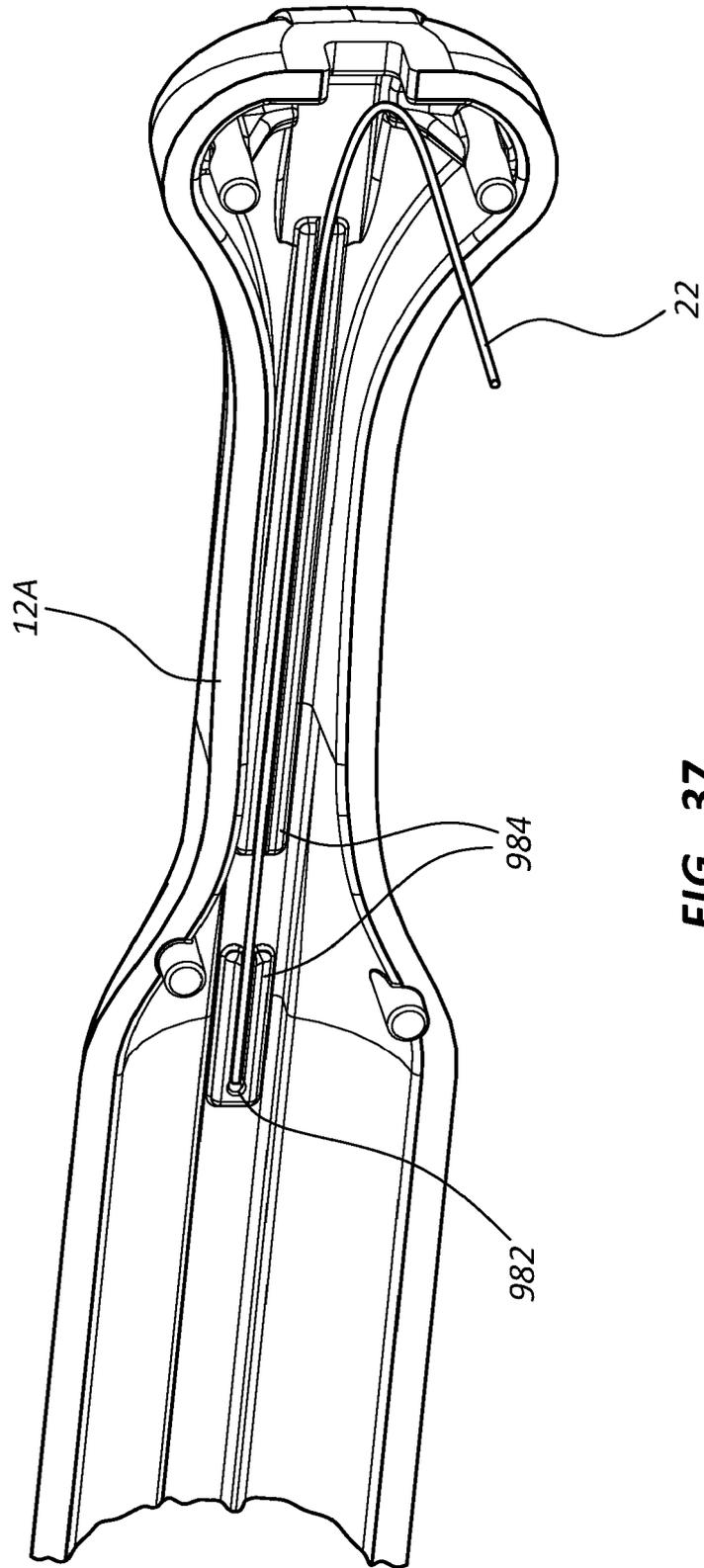
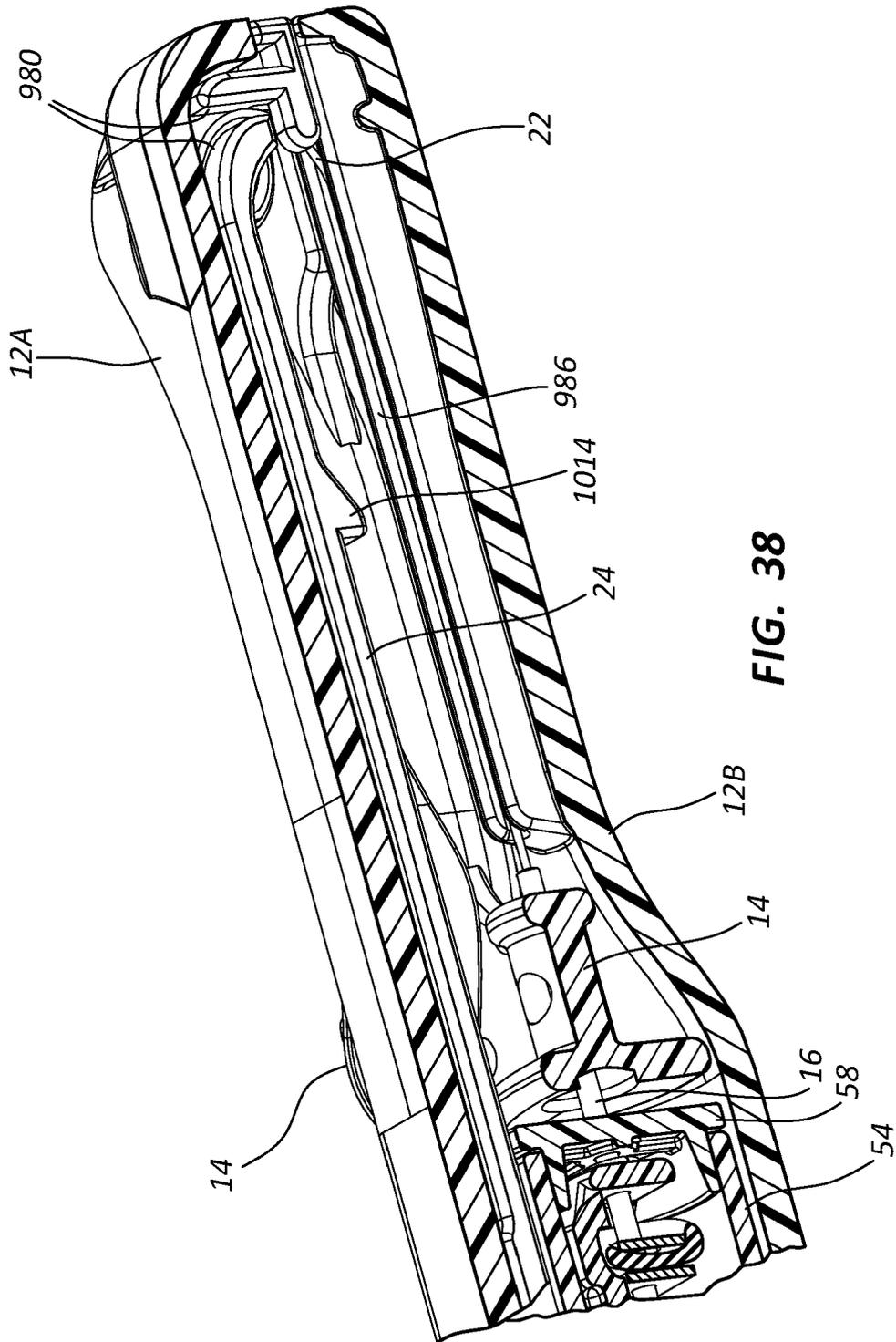


FIG. 37



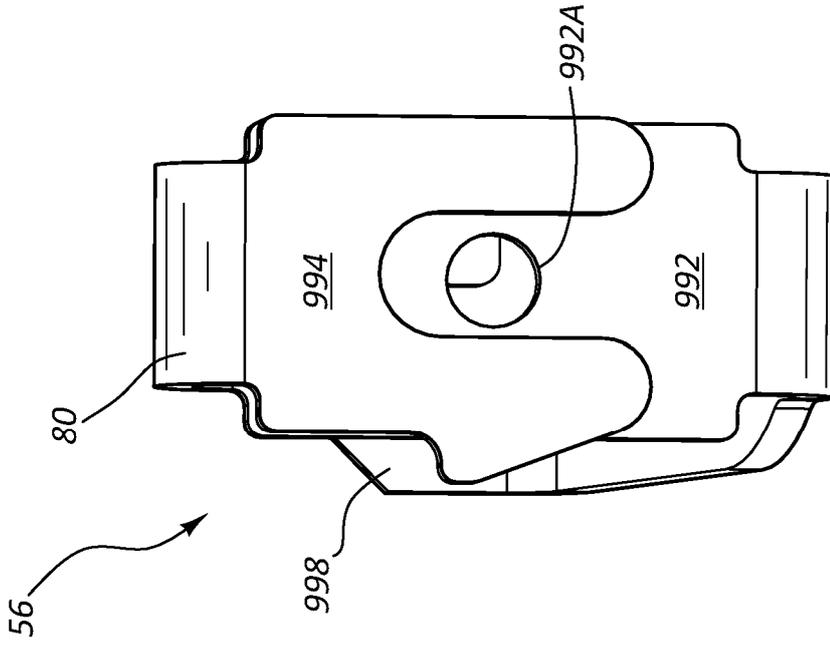


FIG. 39B

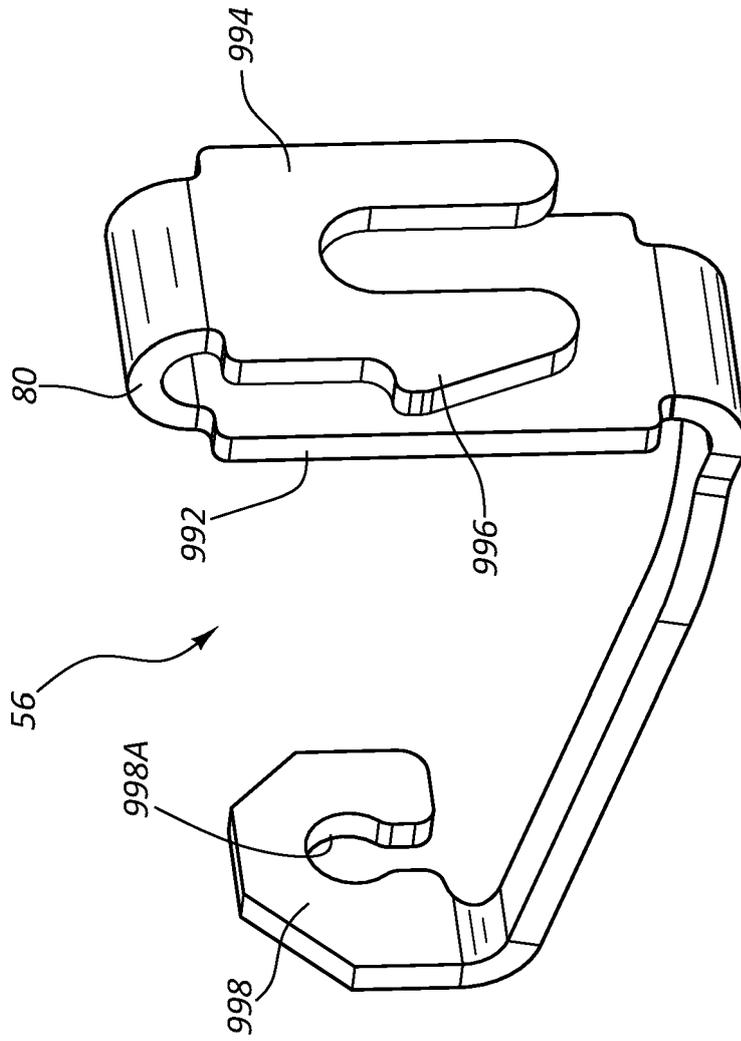


FIG. 39A

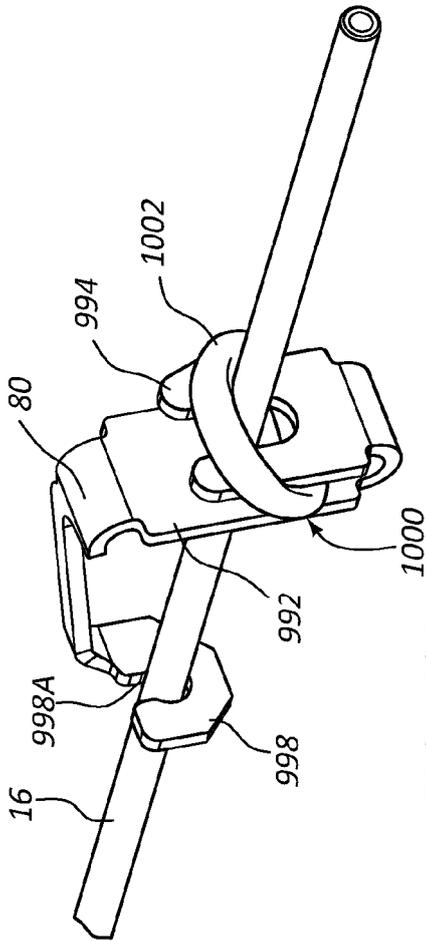


FIG. 40A

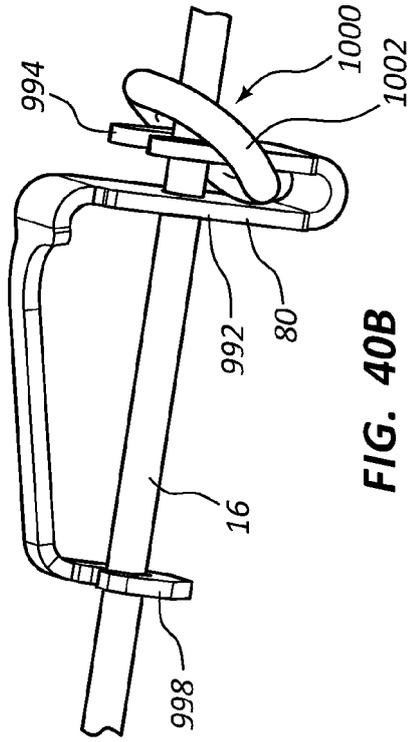


FIG. 40B

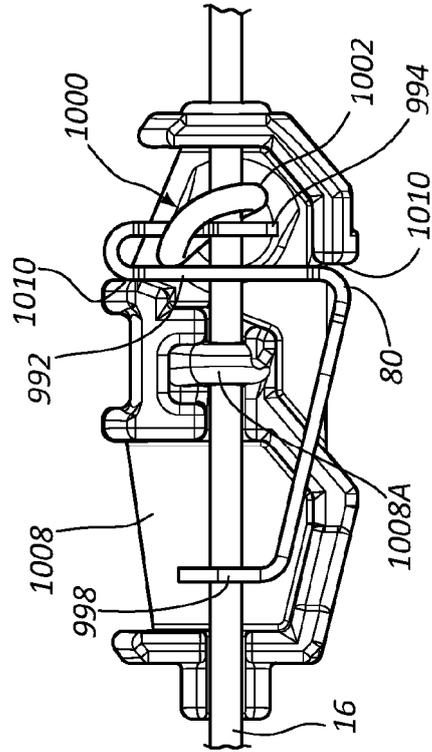


FIG. 40C

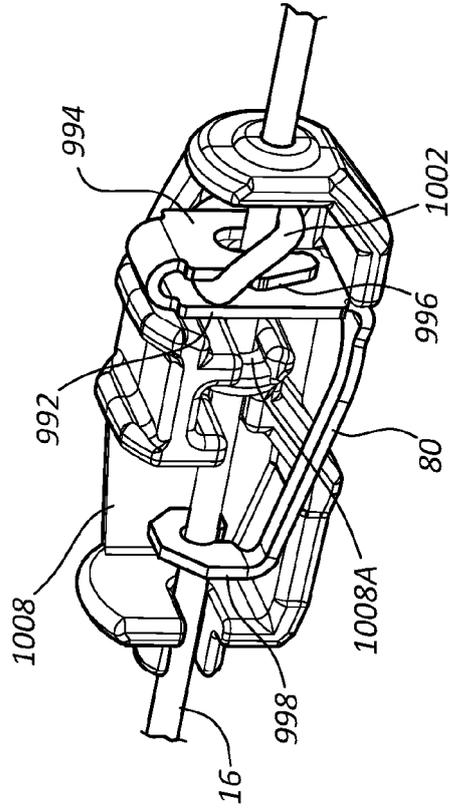


FIG. 40D

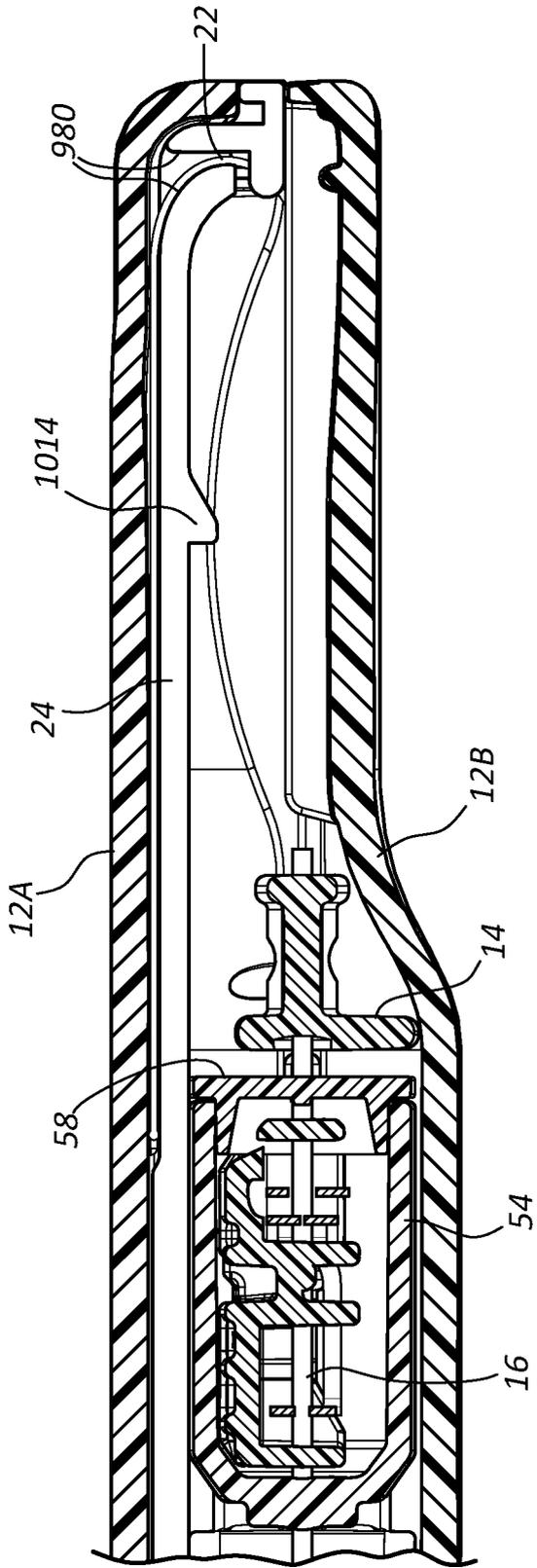


FIG. 41A

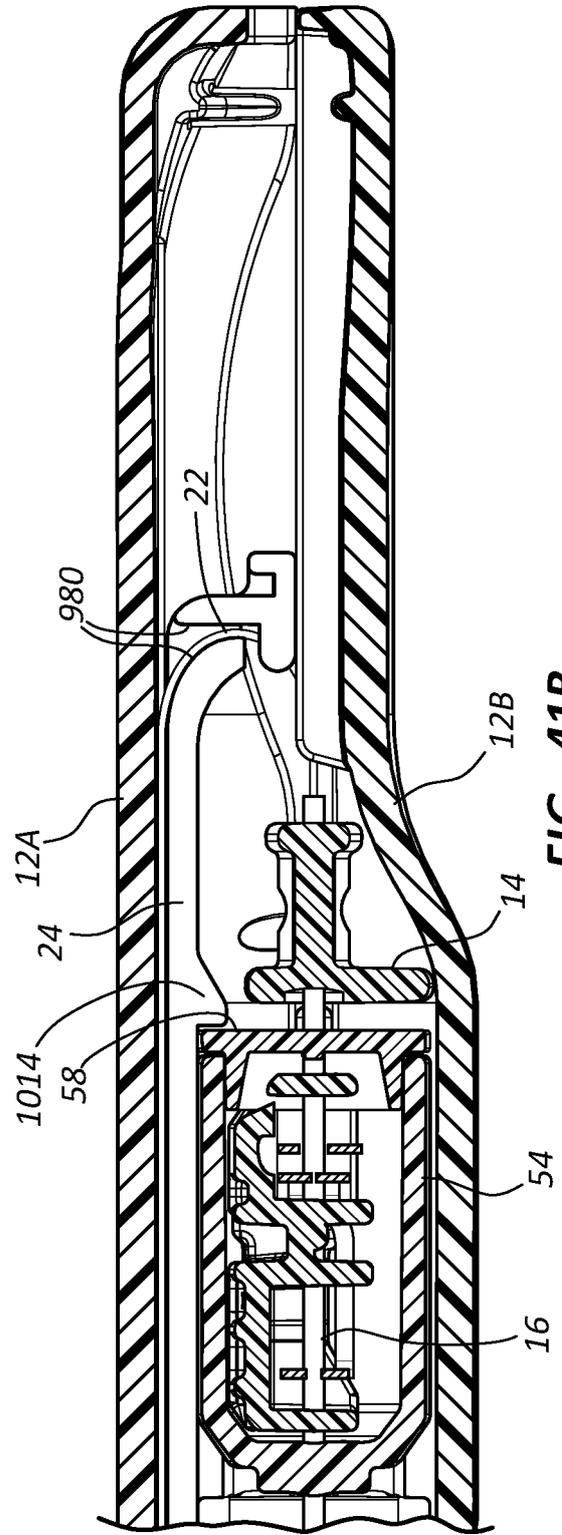


FIG. 41B

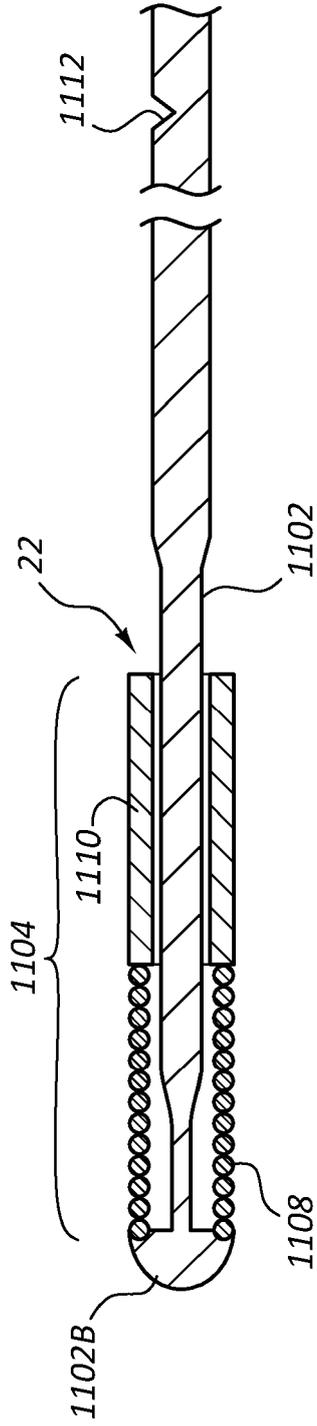


FIG. 42

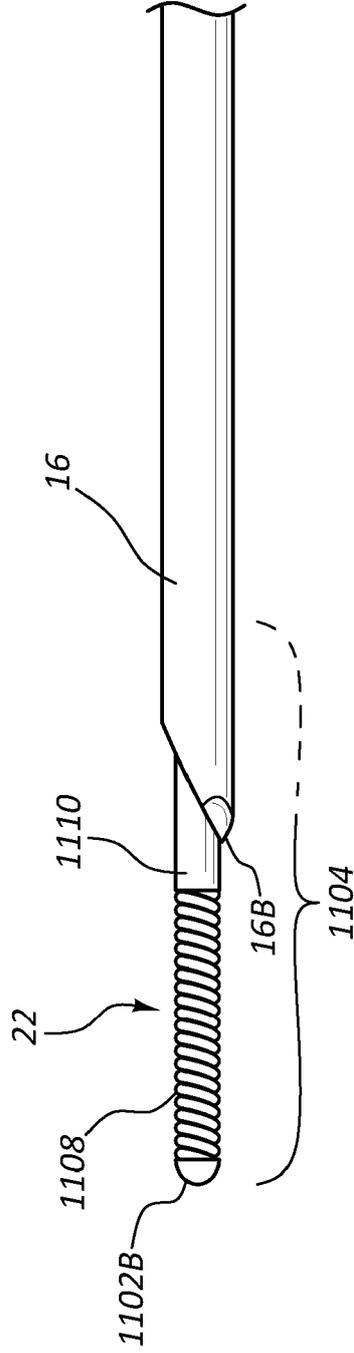


FIG. 43

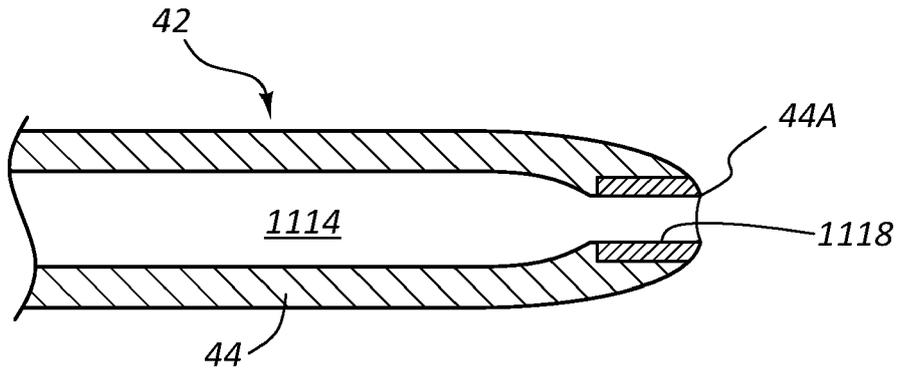


FIG. 44

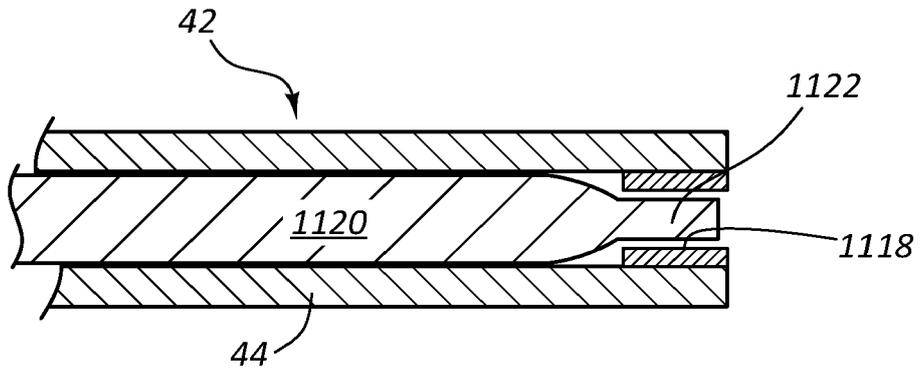


FIG. 45A

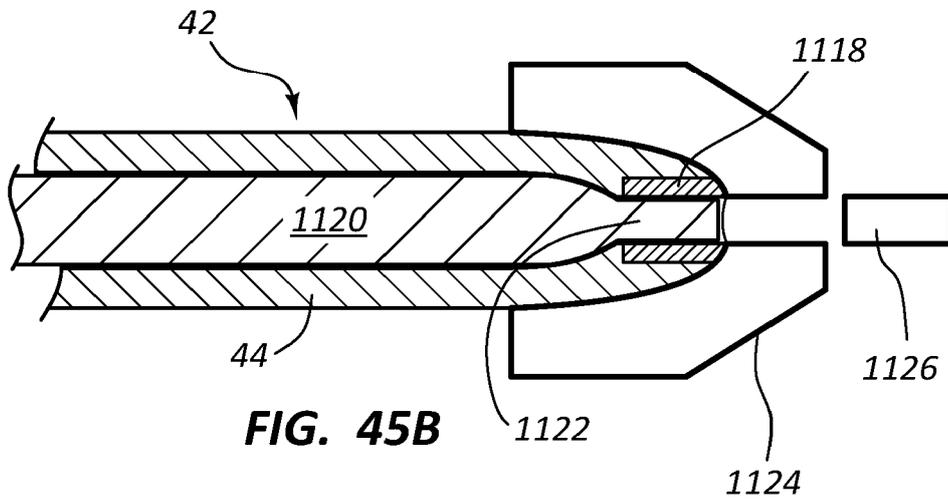


FIG. 45B

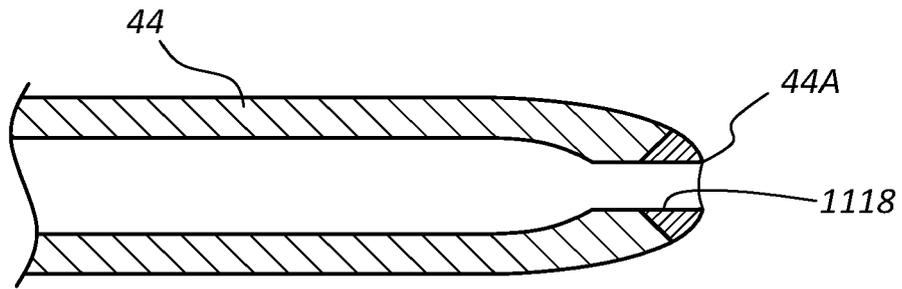


FIG. 46

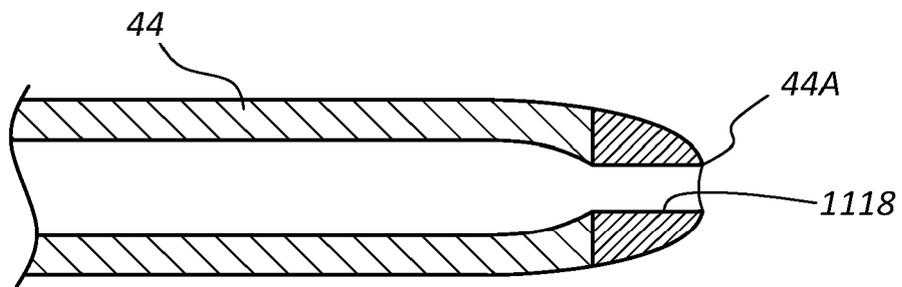


FIG. 47A

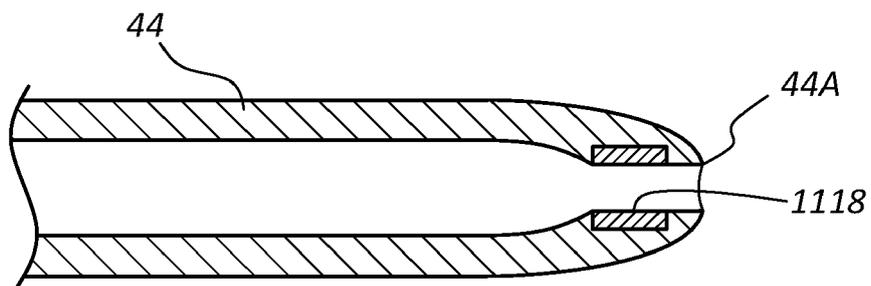


FIG. 47B

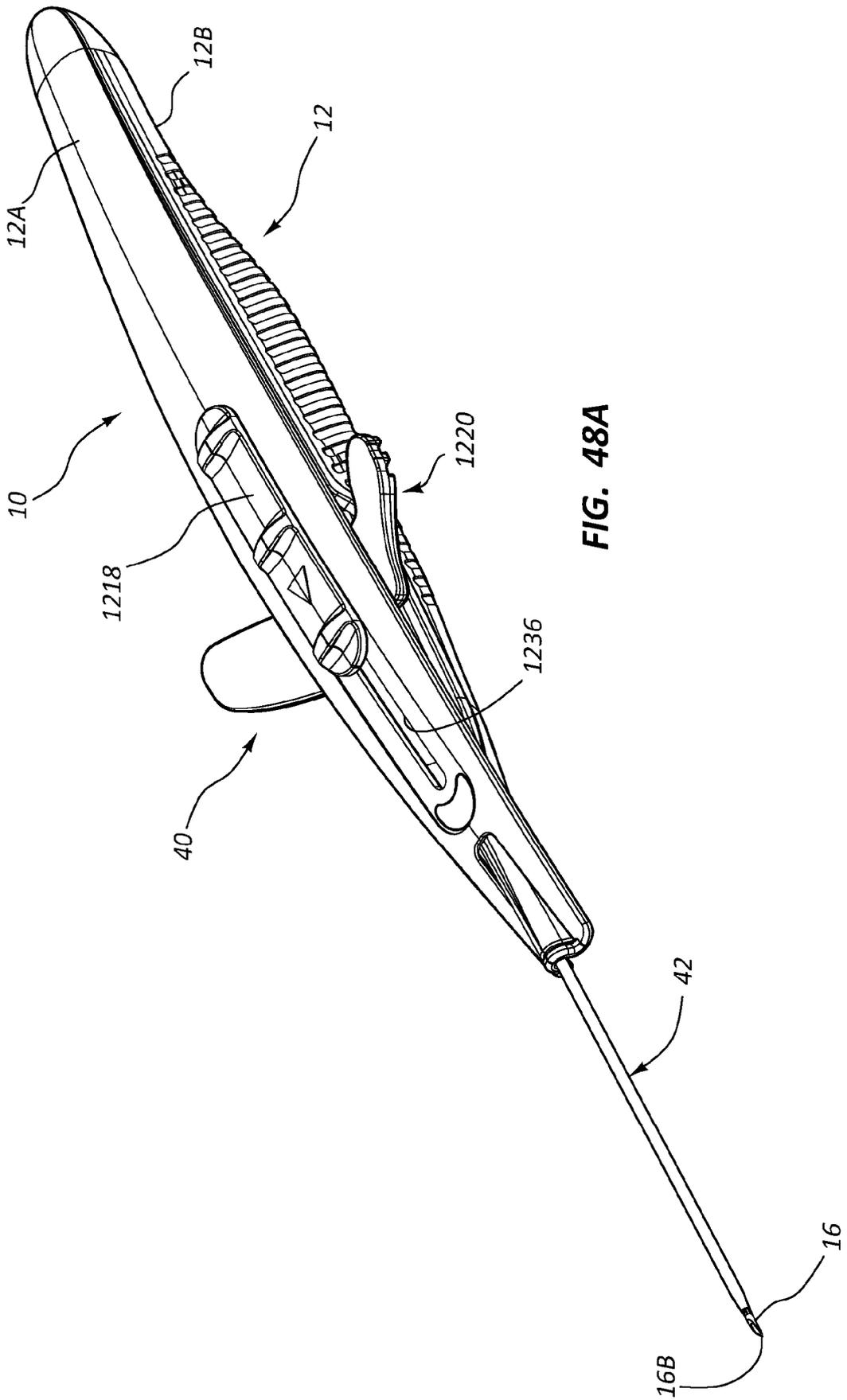


FIG. 48A

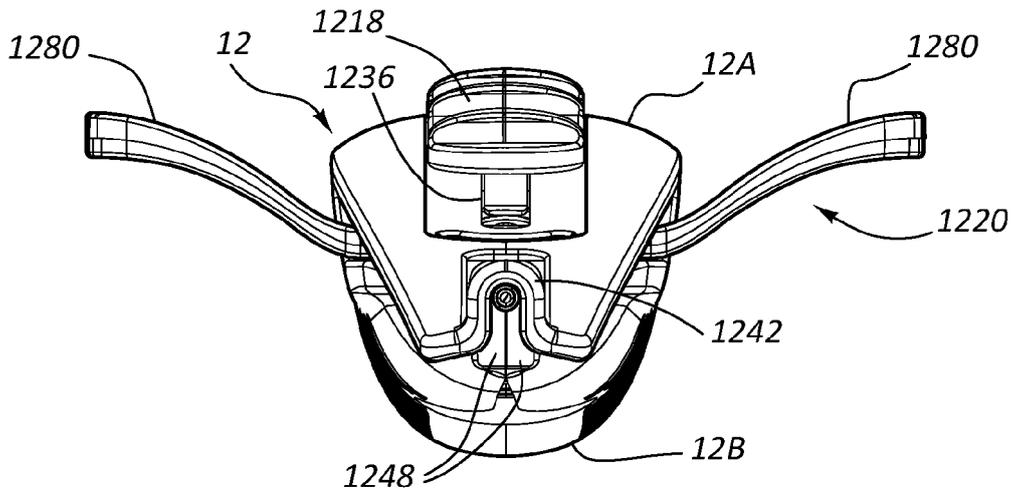


FIG. 48B

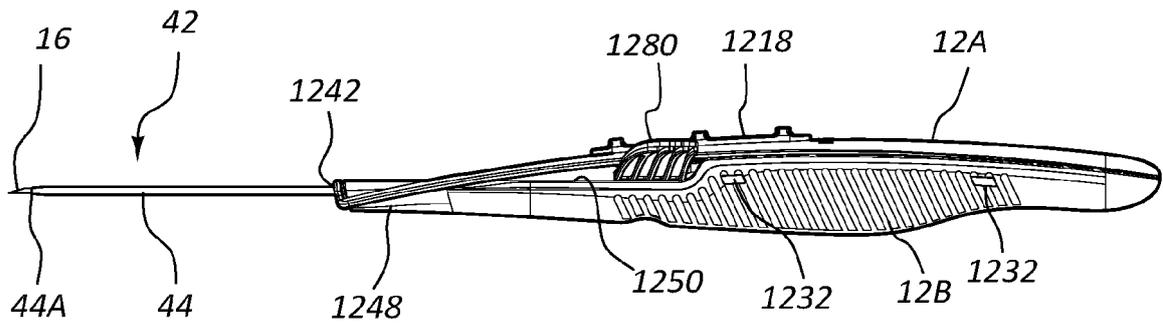


FIG. 48C

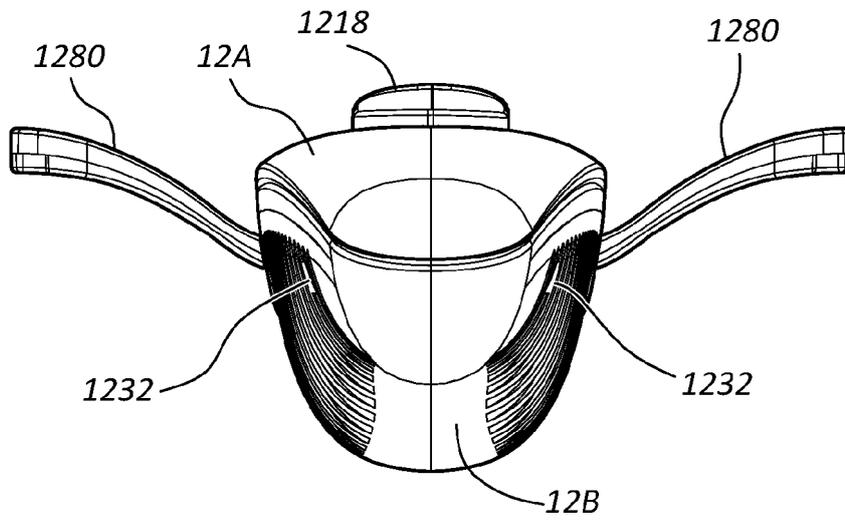


FIG. 48D

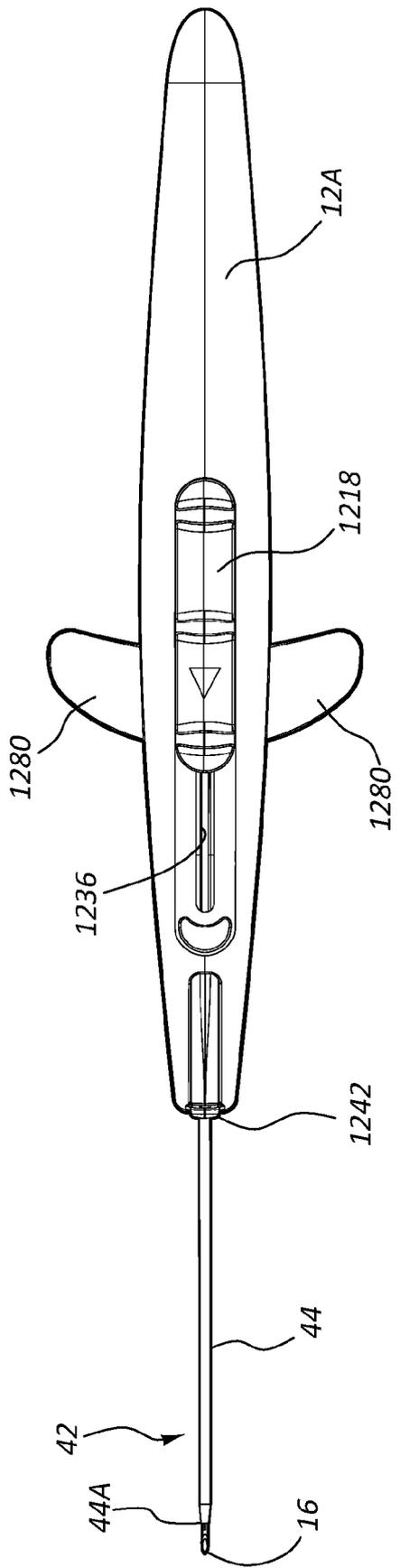


FIG. 48E

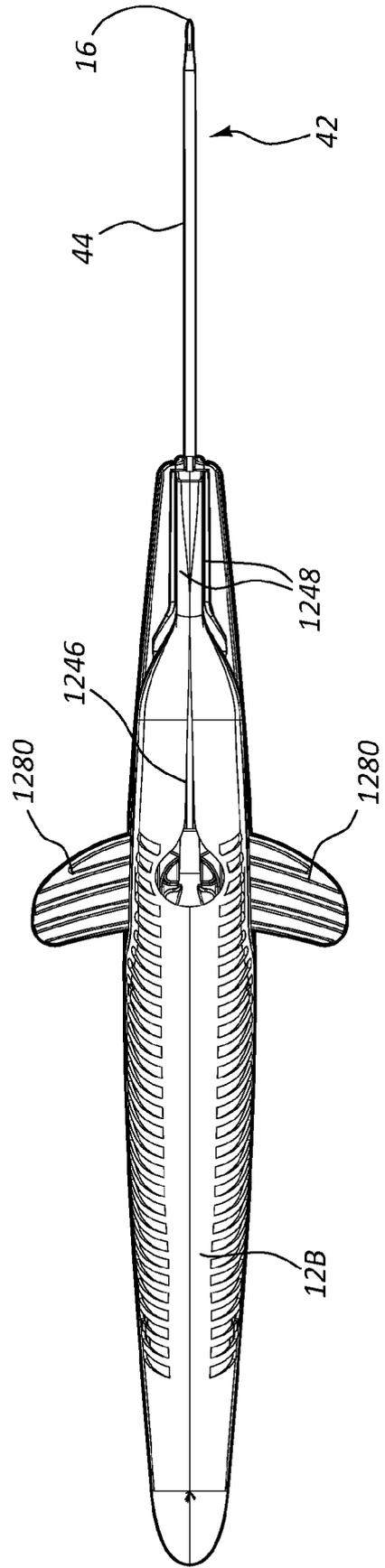


FIG. 48F

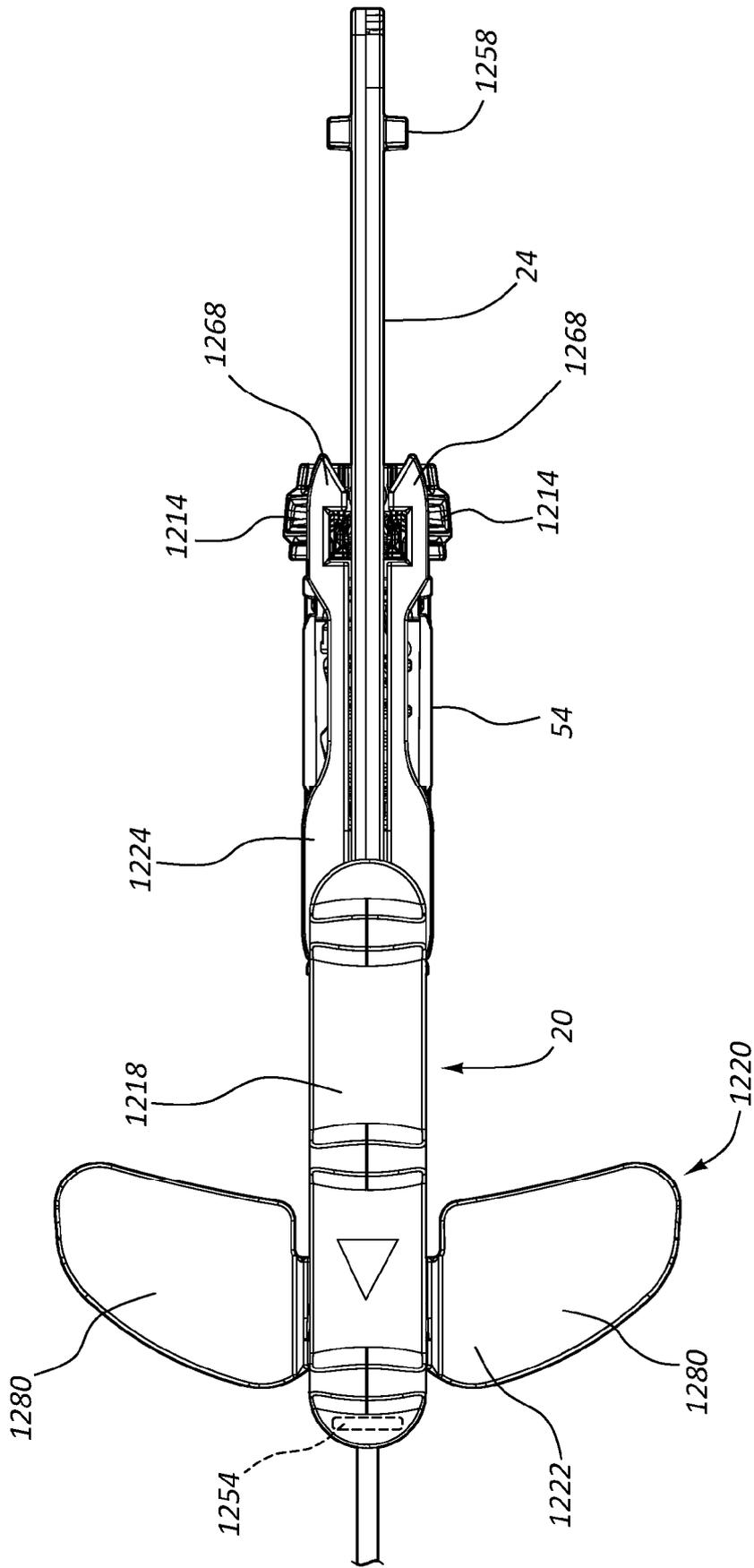


FIG. 51

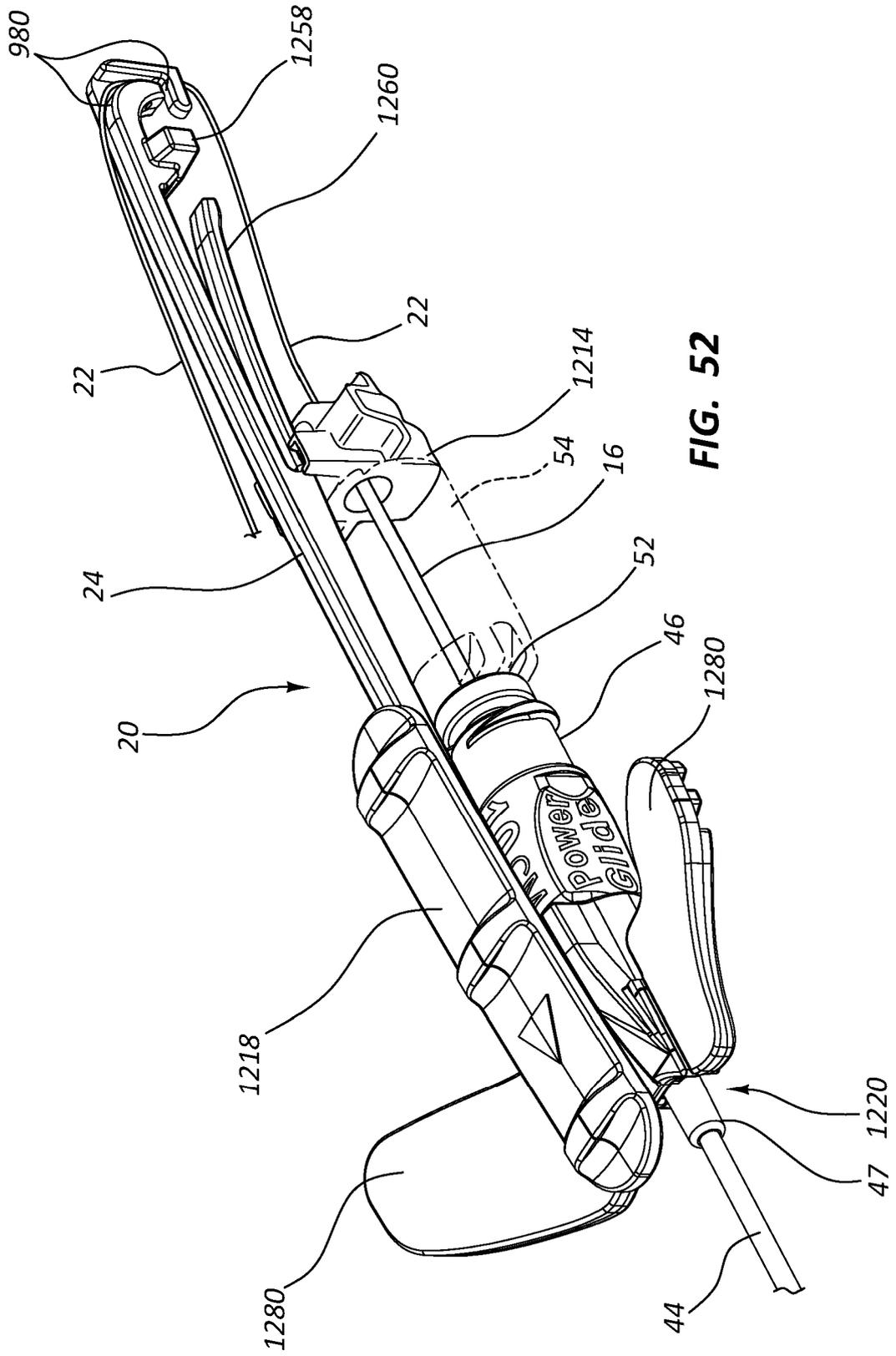


FIG. 52

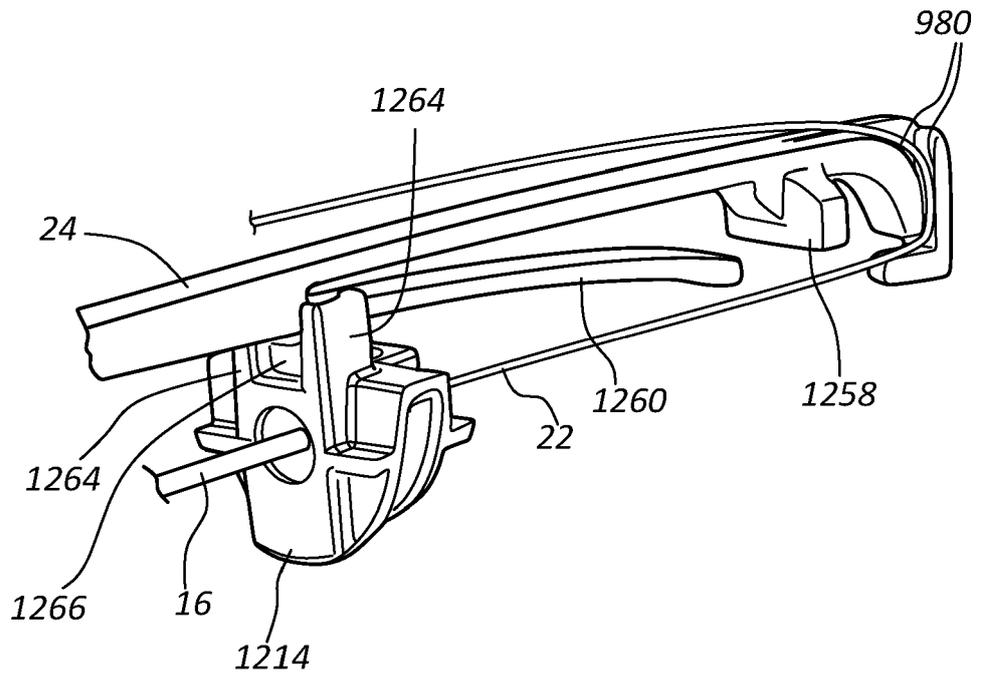


FIG. 53A

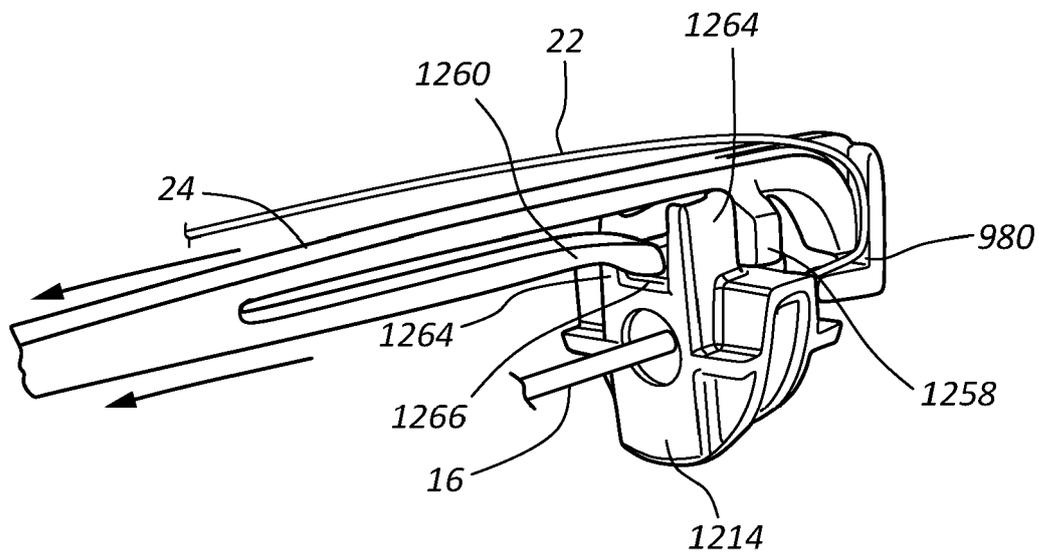


FIG. 53B

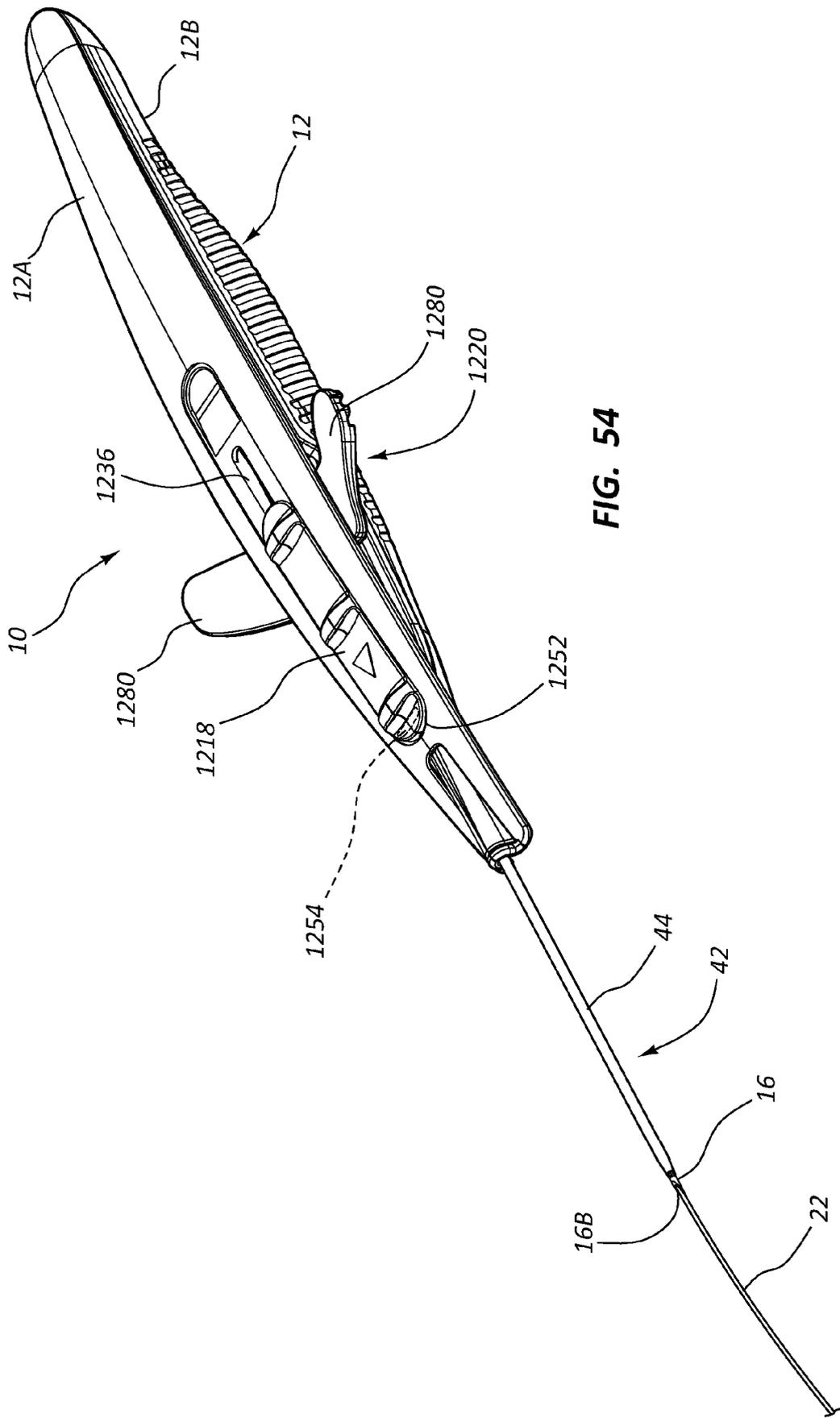


FIG. 54

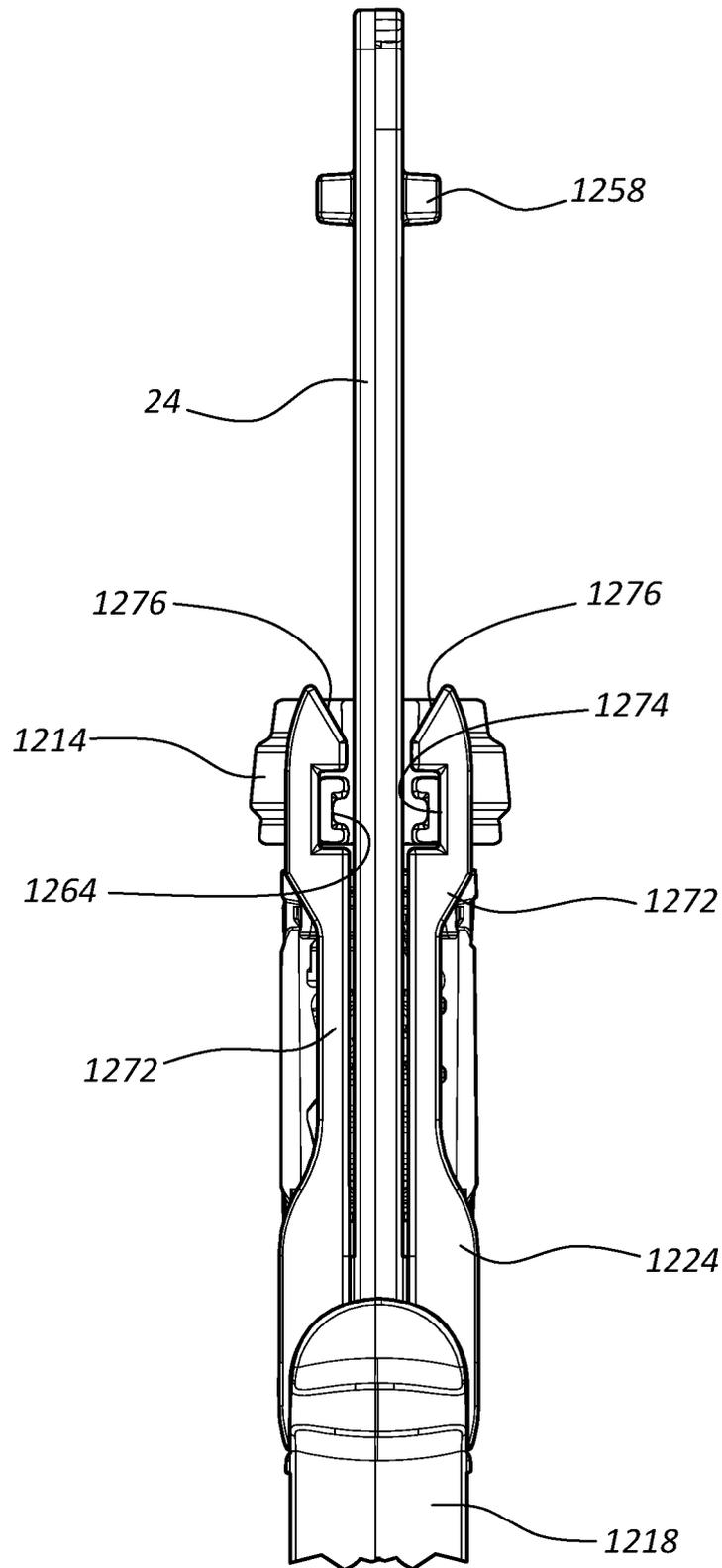


FIG. 55

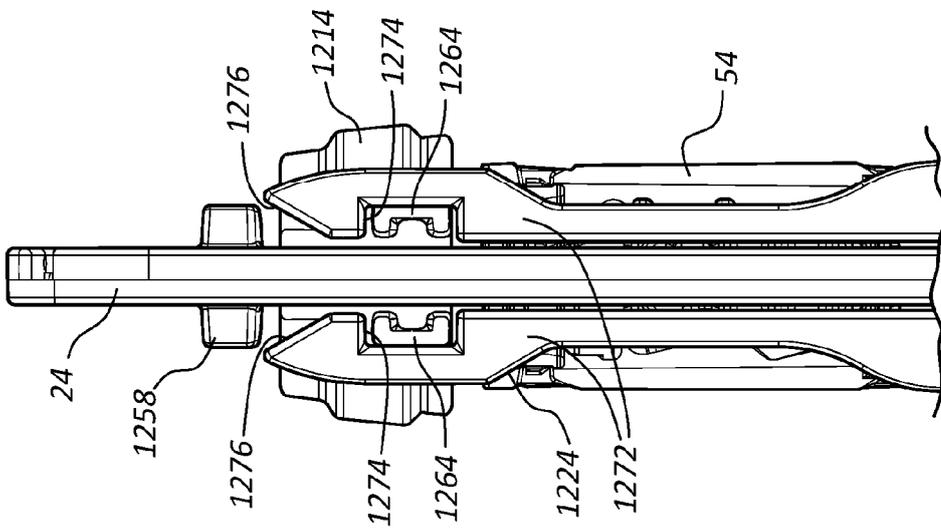


FIG. 56A

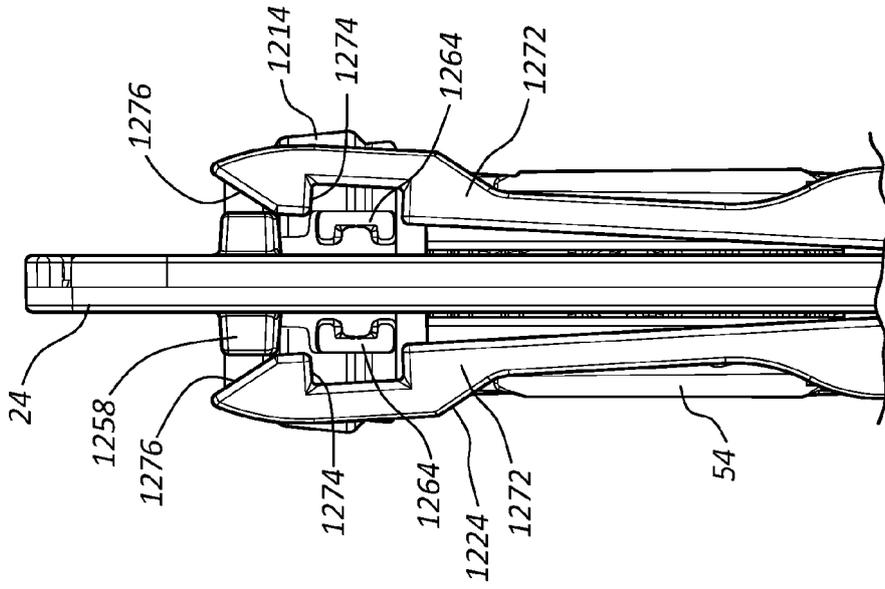


FIG. 56B

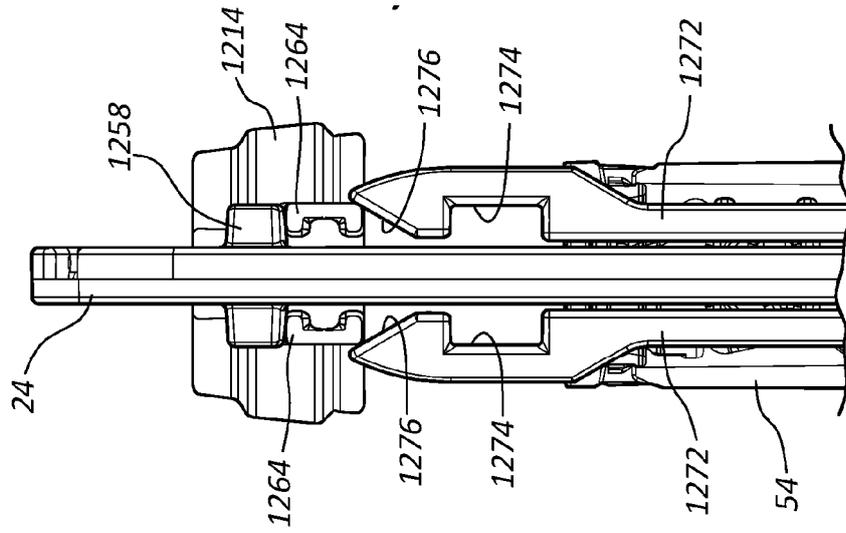


FIG. 56C

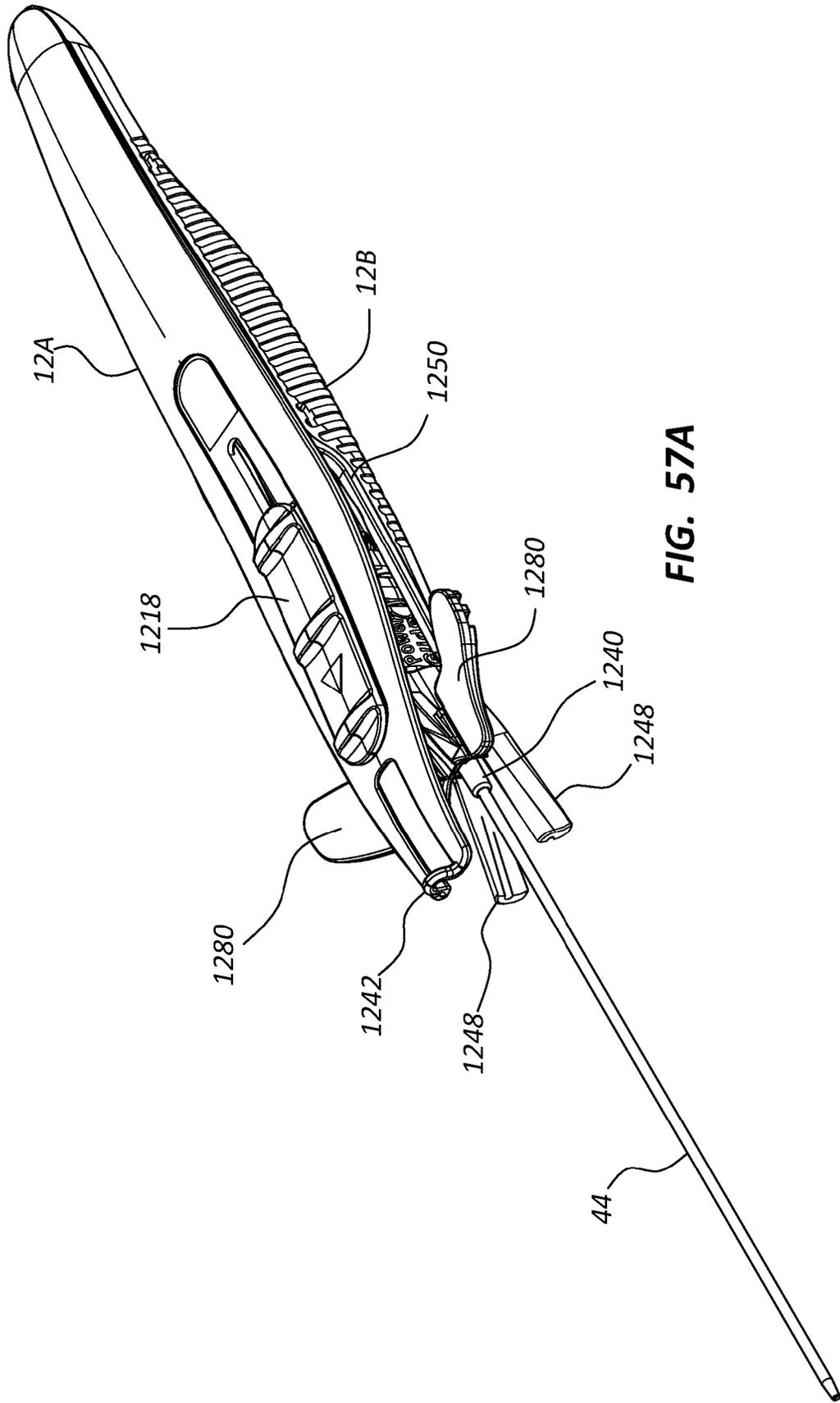


FIG. 57A

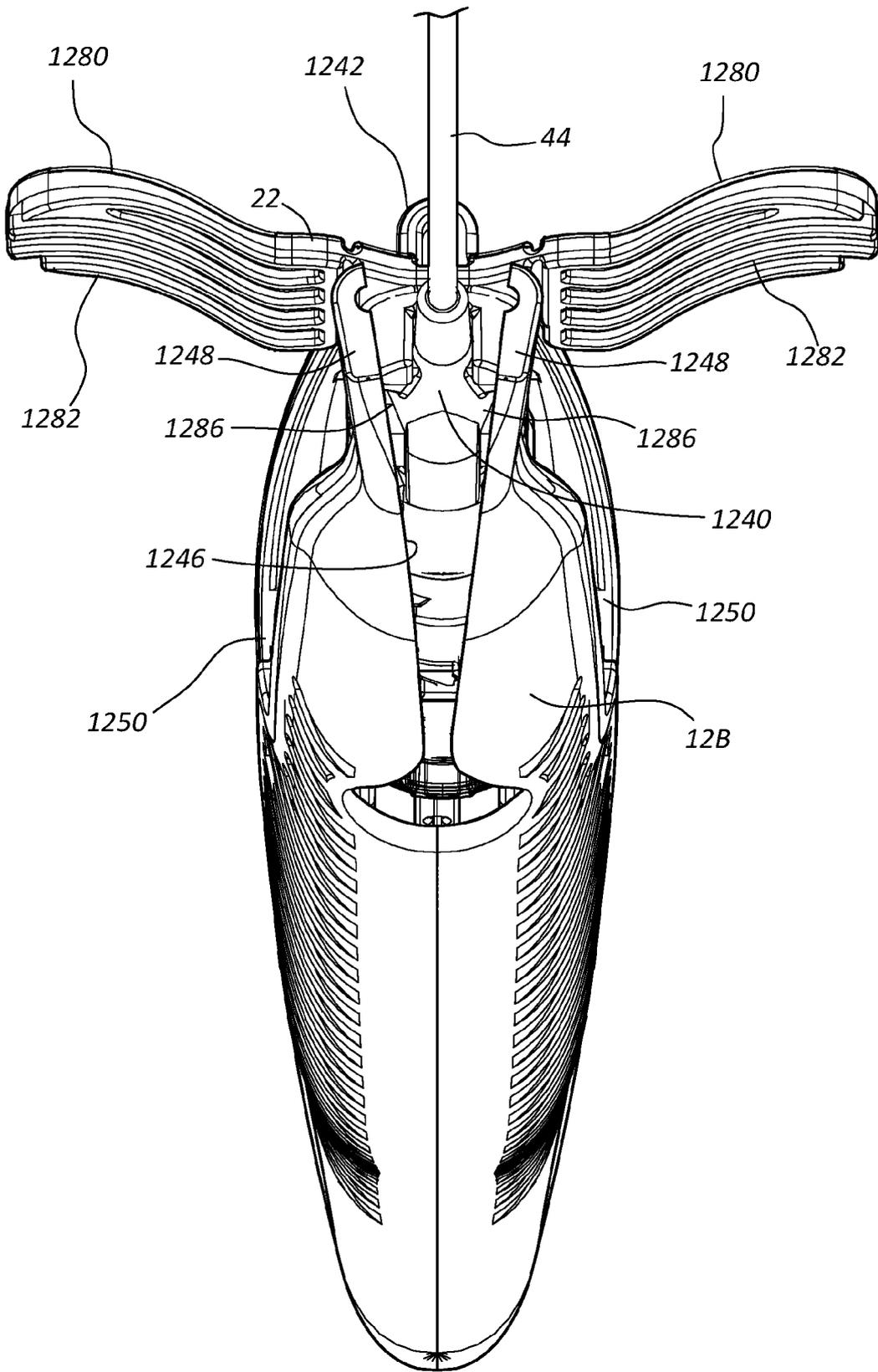


FIG. 57B

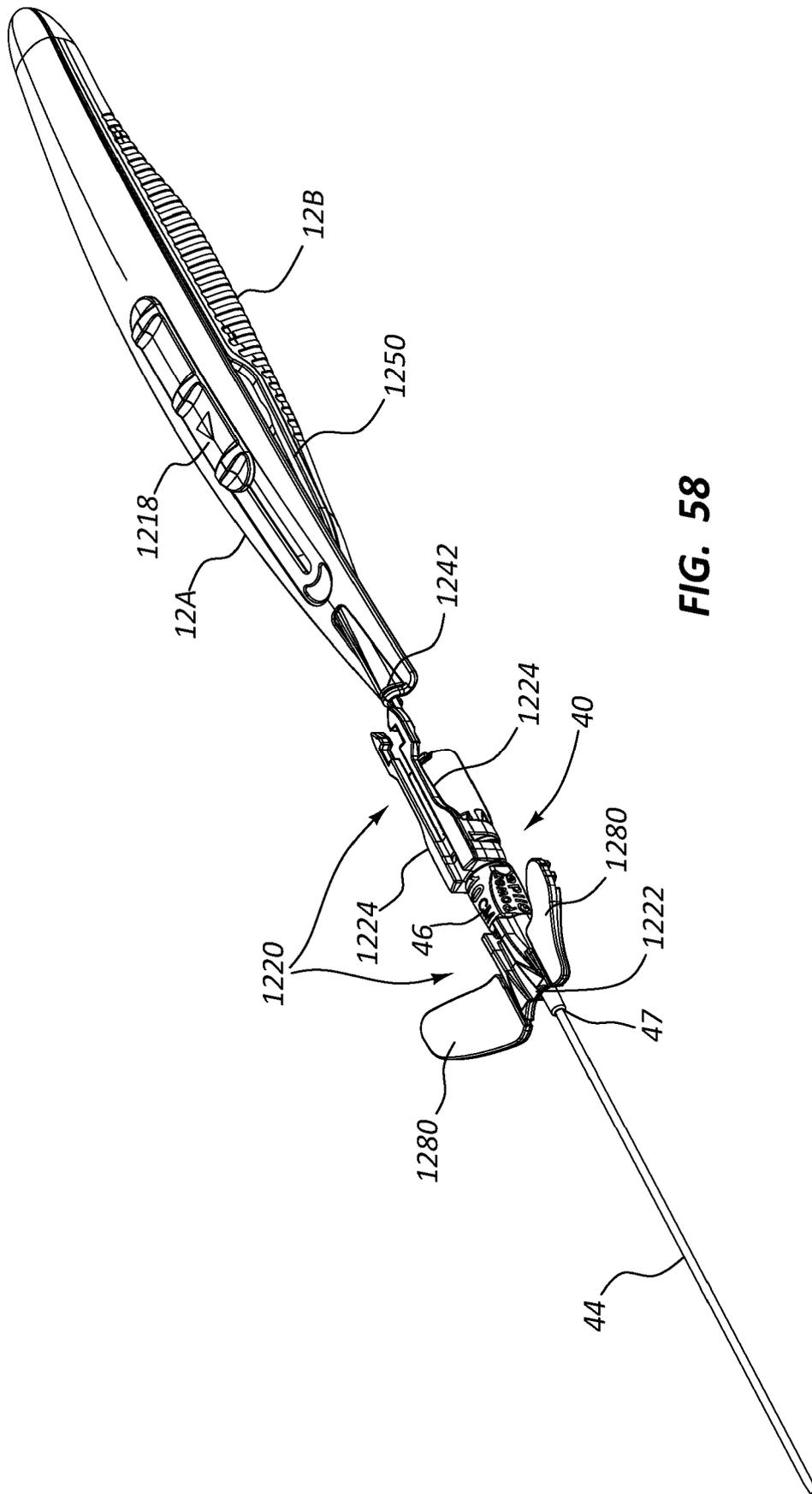


FIG. 58

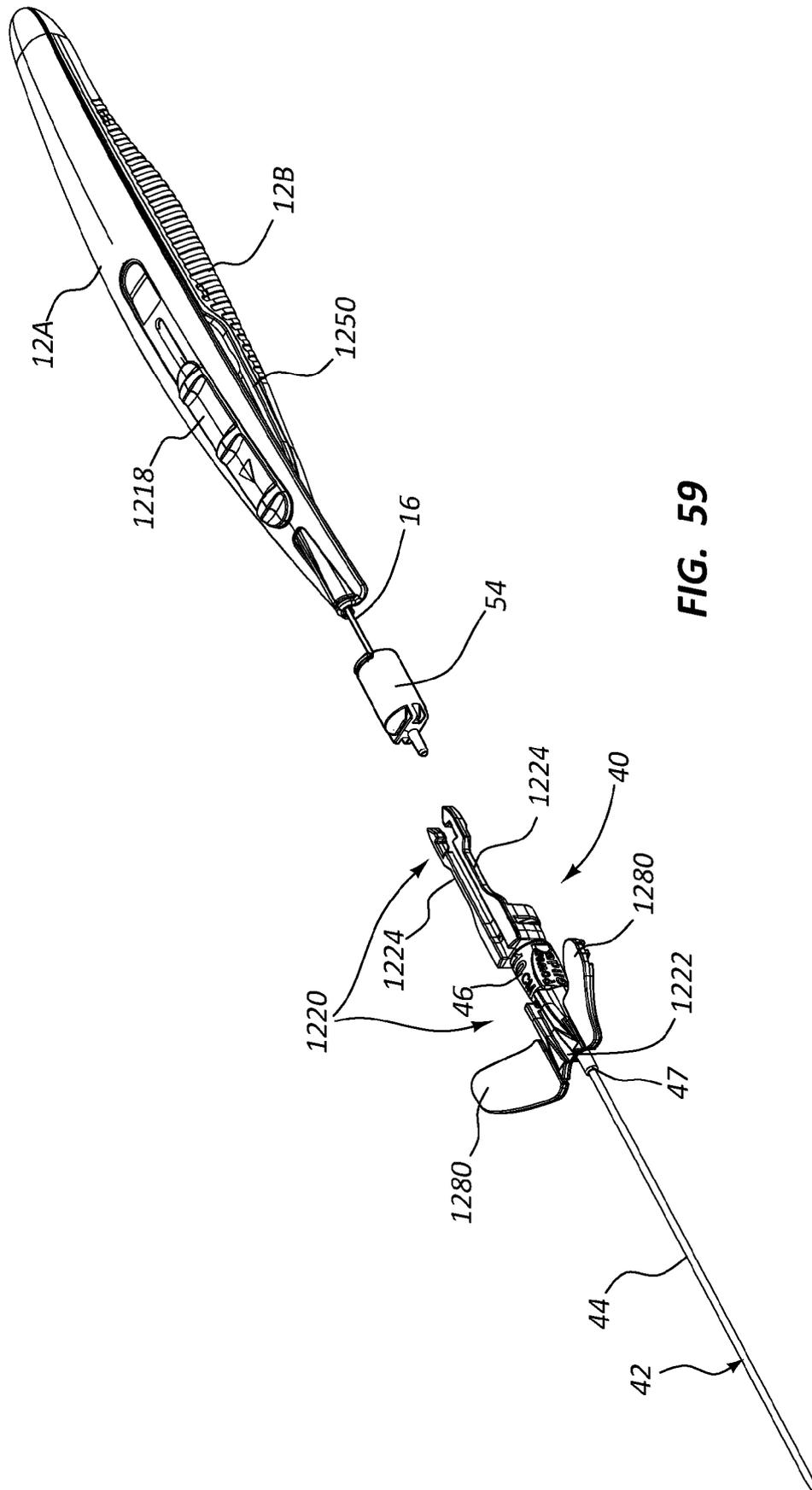


FIG. 59

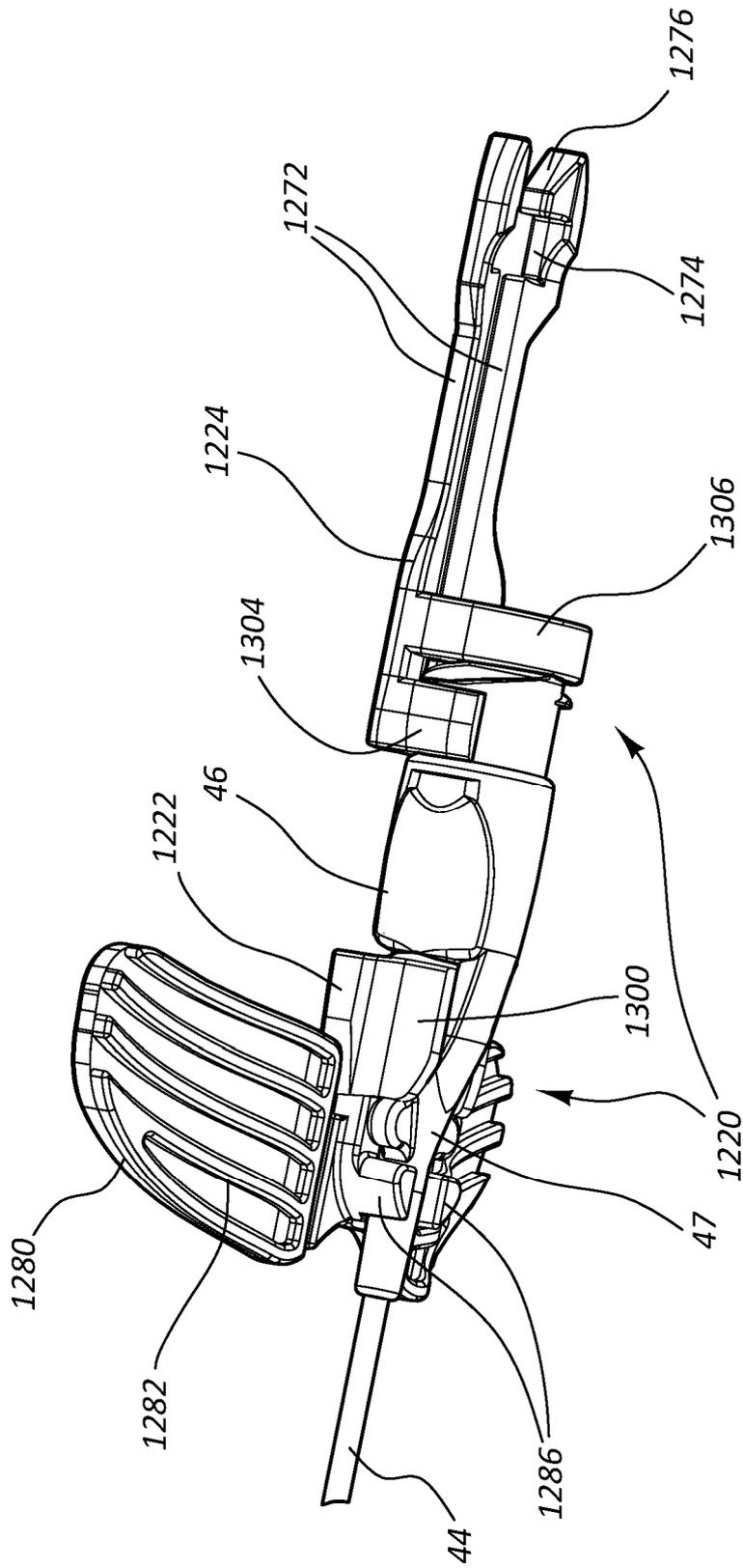
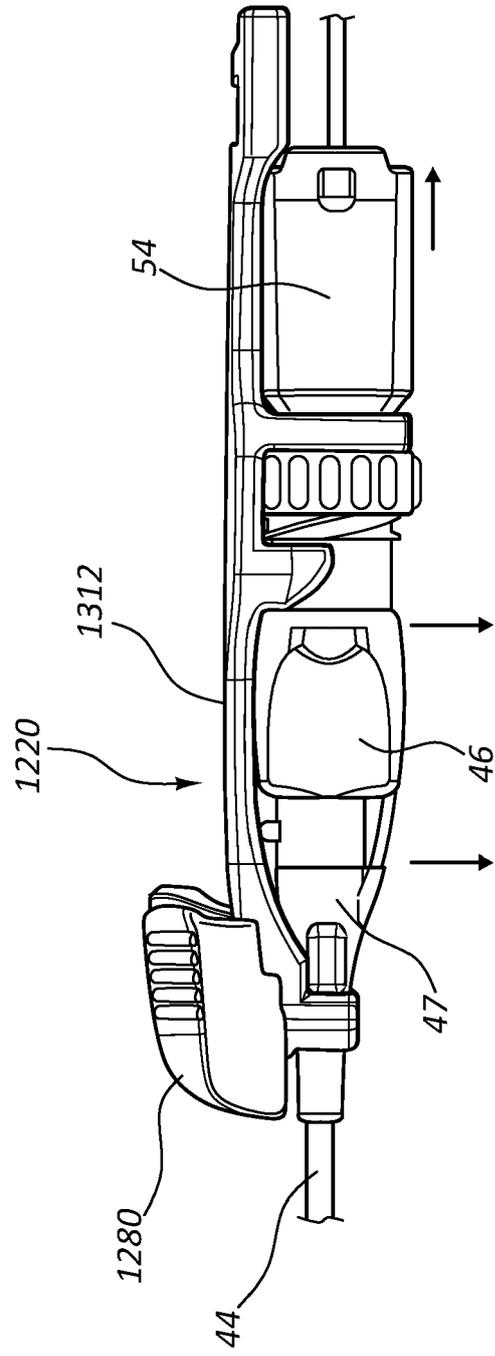
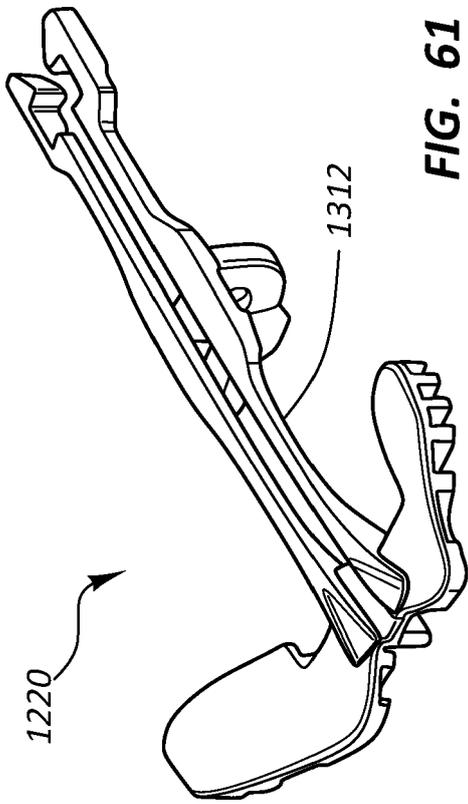
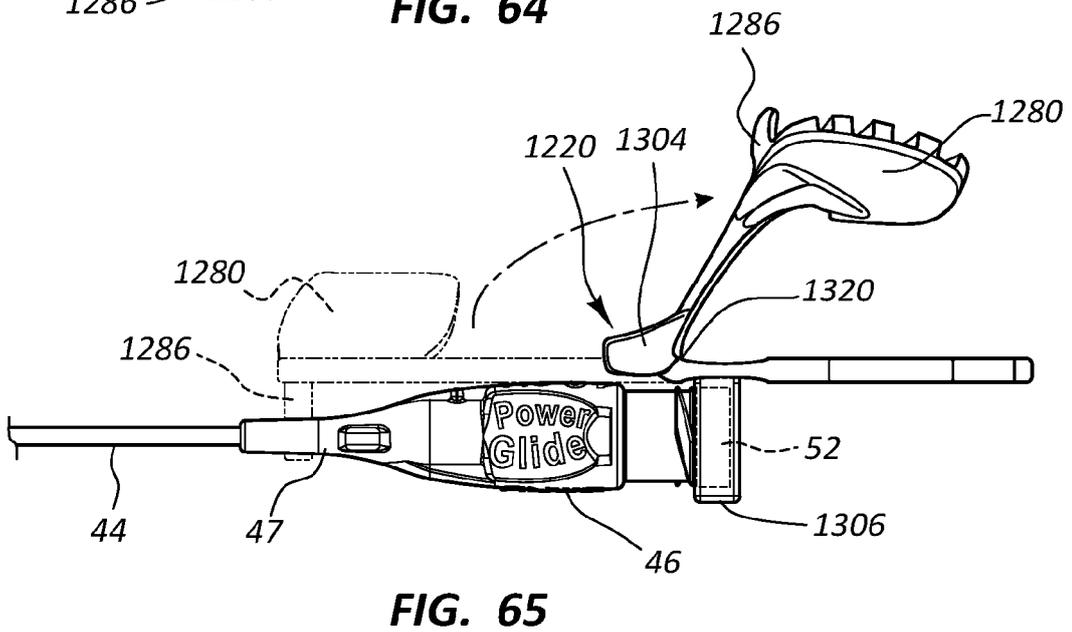
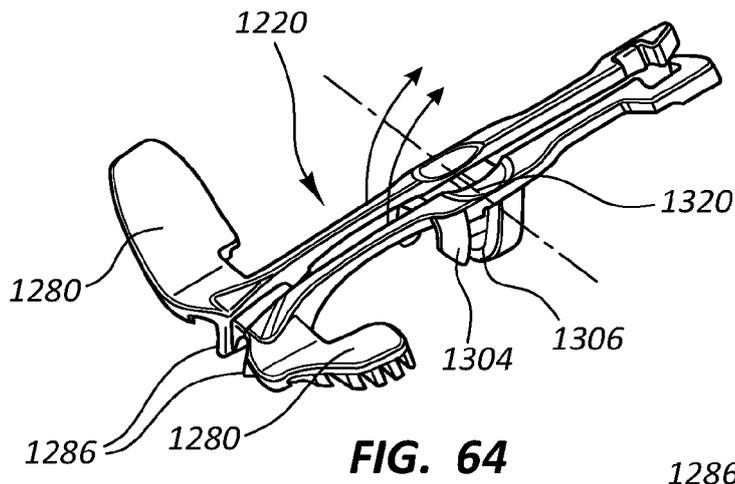
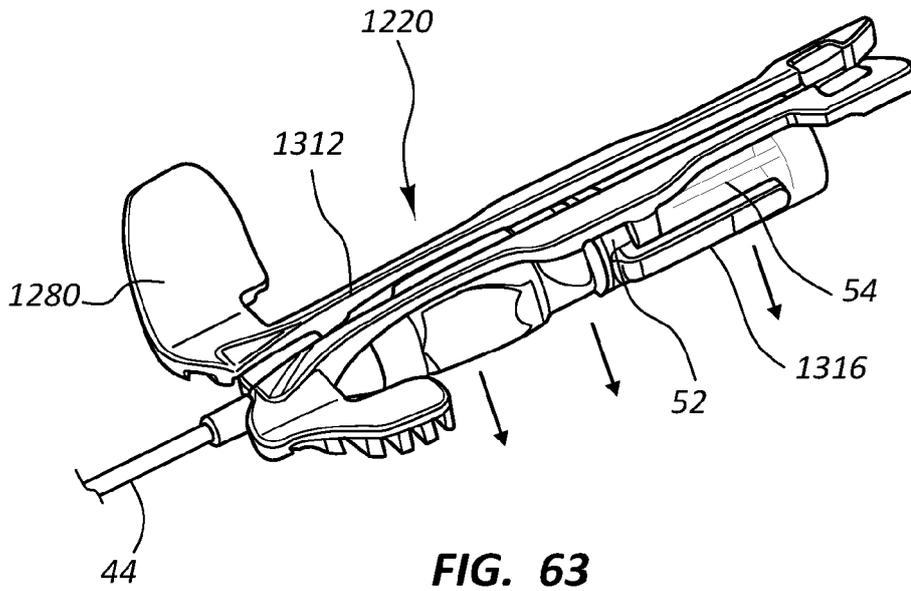


FIG. 60





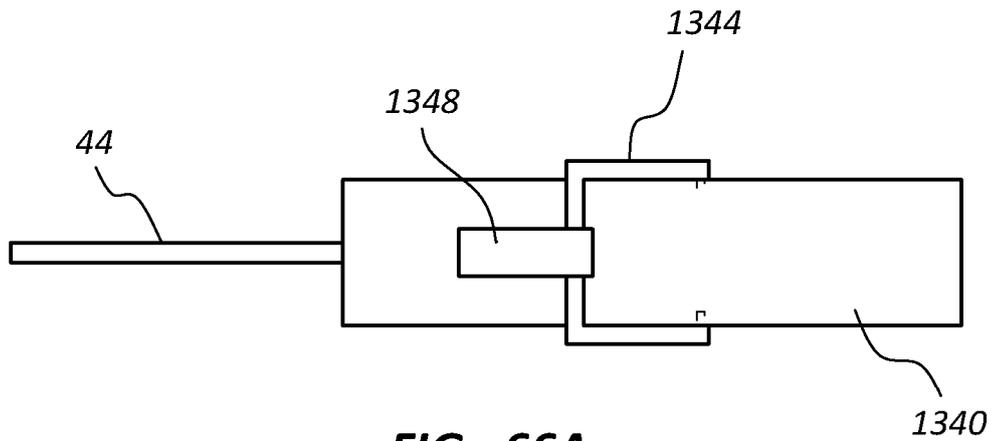


FIG. 66A

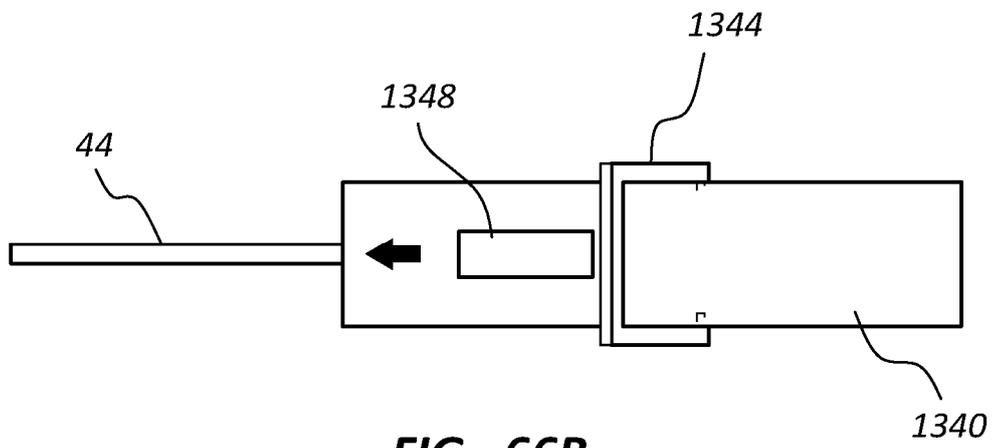


FIG. 66B

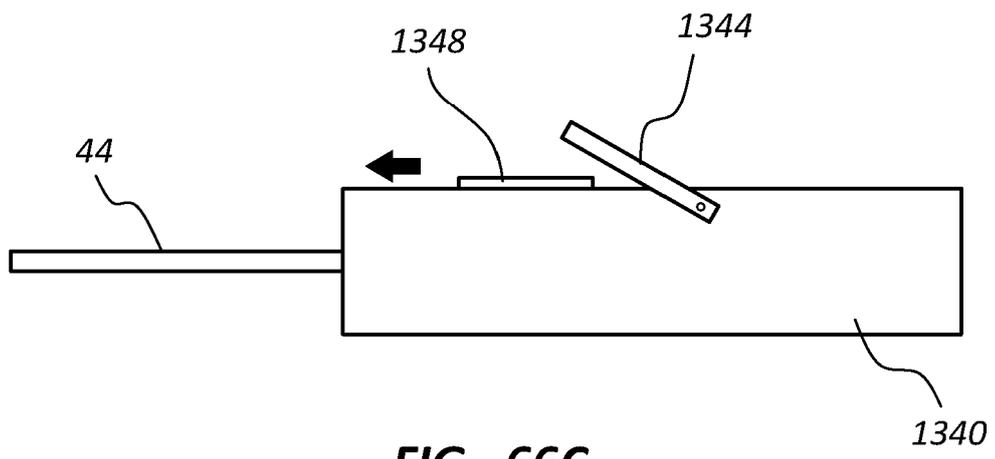


FIG. 66C