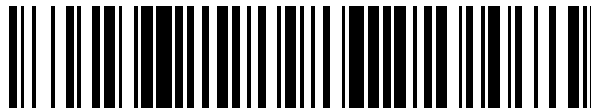


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 035**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.02.2012 PCT/US2012/026618**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2012 WO12154277**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2012 E 12782187 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2678065**

54 Título: **Dispositivo de inserción de componente médico que incluye una aguja retraíble**

30 Prioridad:

25.02.2011 US 201161446817 P

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

24.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HALL, JOHN, W.;
PATTERSON, RYAN, C. y
FARNWORTH, CHARLES**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 750 035 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 inserción de componente médico que incluye una aguja retraible

5 **Antecedentes**

Se conocen dispositivos de inserción. Un ejemplo se muestra en el documento US 2004/0092879 A1, que divulga un aparato de introductor de seguridad y un método del mismo, comprendiendo el aparato de introductor una cubierta tubular y un dilatador que se extiende a través de la misma; una aguja está dispuesta dentro del dilatador, en el que al menos una porción de la aguja es flexible, y la aguja está dispuesta de manera retraible dentro del dilatador.

15 Sin embargo, el documento US 2004/0092879 A1 no divulga un conjunto de retracción capaz de producir posiciones relativas de la aguja y el dispositivo médico, incluyendo las posiciones relativas una primera posición en la que una punta distal de la aguja está dispuesta a una distancia predeterminada distal con respecto a un extremo distal de un conjunto de introductor, una segunda posición en la que la punta distal de aguja está dispuesta de manera distal pero próxima con respecto al extremo distal de un conjunto de introductor y una tercera posición en la que la punta de aguja se retrae dentro del agujero de dilatador, en el que el conjunto de retracción incluye un alojamiento en el que un está dispuesto cilindro de aguja, estando el cilindro de aguja unido a un extremo proximal de la aguja, y en el que el conjunto de retracción de aguja está configurado para bloquear de manera liberable la posición de cilindro de aguja con respecto al alojamiento en cada una de las posiciones segunda y tercera.

Otro documento citado durante la tramitación es el documento US 5.480.389, que divulga un método y un aparato para ajustar la longitud de una aguja espinal-epidural.

25 **Sumario de la invención**

En un aspecto de la presente invención se proporciona un sistema según la reivindicación 1.

Además, se desprenden realizaciones ventajosas adicionales de las reivindicaciones dependientes.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Se expondrá una descripción más particular de la presente divulgación por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se apreciará que estos dibujos solo representan realizaciones habituales de la invención y por tanto no deben considerarse como limitantes de su alcance. Realizaciones a modo de ejemplo de la invención se describirán y se explicarán con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

- 40 las figuras 1A-1C son diversas vistas de un dispositivo de inserción según una realización;
- las figuras 2A y 2B vistas en corte transversal parcial del dispositivo de inserción de las figuras 1A-1C;
- las figuras 3A-3C muestran el dispositivo de inserción de las figuras 1A-1C en diversas configuraciones;
- 45 las figuras 4A-4E muestran diversas etapas de inserción de un introductor en un paciente usando un dispositivo de inserción, según una realización;
- las figuras 5A y 5B muestran un dispositivo de inserción según un ejemplo que no forma parte de la invención;
- 50 la figura 6 es una vista desde arriba de un dispositivo de inserción según una realización;
- las figuras 7A-7C muestran detalles de inserción de la aguja del dispositivo de inserción de las figuras 1A-1C según una realización;
- 55 la figura 8 muestra un alojamiento de un dispositivo de inserción según una realización; y
- las figuras 9A-9C muestran una porción distal de un dispositivo de inserción según una realización posible.

60 **Descripción detallada de realizaciones seleccionadas**

Resumido de manera breve, las realizaciones de la presente invención se refieren a un dispositivo de inserción para su uso en la asistencia de la colocación de un dispositivo médico dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, el dispositivo de inserción puede usarse para asistir con la colocación de un introductor, que proporciona un conducto en el cuerpo para permitir la inserción de un catéter.

65 En una realización que no forma parte de la invención, el dispositivo de inserción comprende una aguja que está

dispuesta de manera extraíble dentro de un agujero definido por el dispositivo médico, y un conjunto de retracción de aguja. El conjunto de retracción de aguja capaz de colocar la aguja en una cualquiera de una primera posición en la que una punta distal de la aguja está dispuesta a una distancia predeterminada distal con respecto a un extremo distal del dispositivo médico, una segunda posición en la que la punta distal de aguja está dispuesta de manera distal pero próxima con respecto al extremo distal del dispositivo médico y una tercera posición en la que la punta distal de aguja se retrae dentro del agujero de dispositivo médico.

En una realización que no forma parte de la invención, el dispositivo médico es un conjunto de introductor que incluye un dilatador dispuesto coaxialmente dentro de una cubierta, con la aguja dispuesta dentro de un agujero definido por el dilatador. El conjunto de retracción de aguja puede incluir un alojamiento que está unido de manera liberable a un extremo proximal del dilatador. Un cilindro de la aguja puede disponerse de manera deslizable dentro del alojamiento para permitir el movimiento manual de la aguja entre cualquiera de las tres posiciones de aguja descritas anteriormente. Como se observará, cada una de las tres posiciones de aguja facilita una inserción sencilla del dispositivo médico en el paciente al tiempo que minimiza el trauma al mismo.

Estas y otras características de realizaciones de la presente invención se harán más completamente aparentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o puede aprenderse mediante la práctica de realizaciones de la invención como se expone a continuación en el presente documento.

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

Por razones de claridad debe entenderse que la palabra "proximal" se refiere a una dirección relativamente más cerca de un médico que está utilizando el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra "distal" se refiere a una dirección relativamente más lejos del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera como un extremo distal del catéter, mientras que el extremo de catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Asimismo, las palabras "que incluye," "tiene" y "que tiene", tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrá el mismo significado que la palabra "que comprende."

Las realizaciones de la presente invención se refieren en general a un dispositivo de inserción para su uso en la asistencia de la colocación de un dispositivo médico dentro del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, el dispositivo de inserción puede usarse para asistir con la colocación de un introductor, que proporciona un conducto en el cuerpo del paciente para permitir la inserción de un catéter a través del mismo. En otro ejemplo, el dispositivo de inserción puede usarse para ubicar un catéter directamente en el cuerpo del paciente sin usar un introductor. Otros dispositivos médicos también pueden colocarse con el dispositivo de inserción descrito en el presente documento. En una realización, el dispositivo de inserción incluye una aguja que puede posicionarse en una de tres o más posiciones durante el uso del dispositivo para facilitar la inserción del dispositivo médico en el cuerpo.

Se hace referencia en primer lugar a las figuras 1A-1C, que muestran diversos detalles respecto a un dispositivo de inserción, designado generalmente con 10, según una realización. Tal como se muestra, el dispositivo 10 está acoplado inicialmente a un introductor 12, que a su vez incluye un cilindro 14 de introductor y un cuerpo 16 de cubierta ("cubierta") que se extiende de manera distal desde el cilindro. El cilindro 14 de introductor define una empuñadura para su uso en la manipulación del introductor 12 durante su uso. El cilindro 14 de introductor y la cubierta 16 del introductor 12 juntos definen un agujero longitudinal. Aunque está configurado para poder dividirse en el presente documento, no es necesario que el introductor en otras realizaciones pueda dividirse.

Un dilatador 20 está dispuesto coaxialmente dentro del agujero del introductor 12. Tal como se muestra, el dilatador 20 incluye un cilindro 22 y un cuerpo 24 que se extiende distalmente desde el cilindro. El cilindro 22 y el cuerpo 24 de dilatador juntos definen un agujero a través del mismo para el paso de un hilo guía opcional. El cilindro 22 de dilatador define una porción 22A de base y una porción 22B de tapa. La porción 22B de tapa está configurada para engancharse de manera roscable al cilindro 14 del introductor 12 para acoplarse de manera liberable al introductor y el dilatador 20 tal como se muestra en las figuras 1A-1C. En esta configuración acoplada, se observa que una porción 26 de sección decreciente distal del cuerpo 24 de dilatador se extiende más allá del extremo distal de la cubierta 16 de introductor.

Las figuras 1A-1C muestran además una aguja 30 hueca dispuesta coaxialmente dentro del agujero del dilatador 20 de modo que una punta 30B afilada distal de la misma se extiende inicialmente de manera distal más allá de la porción 26 de sección decreciente del dilatador 20. Un extremo 30A proximal de la aguja 30 está conectado a un cilindro 32 de aguja (figuras 2A, 2B). El cilindro 32 de aguja actúa conjuntamente con un conjunto 40 de retracción de aguja para mover selectivamente la aguja 30 axialmente con respecto al conjunto de introductor, tal como se describirá. Puede incluirse un orificio 34 de visualización en la pared de la aguja 30 cerca de la punta 30B distal de la misma para ayudar a detectar la presencia de sangre y confirmar la colocación de la punta distal de aguja dentro de una vena, por ejemplo. El orificio de visualización u otro componente adecuado para confirmar la presencia de

sangre en la aguja en otras realizaciones puede colocarse en otras ubicaciones en el dispositivo. En una realización, por ejemplo, puede proporcionarse una ventana de visualización en o cerca de la base 22A de cilindro de dilatador. Asimismo, aunque en el presente documento es hueca, en otras realizaciones la aguja puede ser maciza.

5 Un conjunto 40 de retracción de aguja se incluye con el dispositivo 10 de inserción e incluye un alojamiento 42 que se engancha de manera roscable con la porción 22A de base del cilindro 22 de dilatador. El alojamiento 42 define una cavidad en la que está dispuesto de manera deslizable el cilindro 32 de la aguja 30. La aguja 30 se extiende distalmente desde el cilindro 32 de aguja a través del agujero definido por el cilindro 22 y cuerpo 24 del dilatador 20 para extenderse más allá de la porción 26 de sección decreciente distal del dilatador, tal como se muestra.

10 Dos empuñaduras 44 del cilindro 32 de aguja se extienden externamente con respecto al alojamiento 42 de retracción de aguja a través de una ranura 46 que se extiende longitudinalmente definida en el alojamiento 42. De este modo, el movimiento de deslizamiento del cilindro 32 de aguja dentro del alojamiento 42 hacia el extremo proximal del mismo produce un movimiento proximal correspondiente de la punta 30B distal de la aguja 30. Del mismo modo, el movimiento distal del cilindro 32 de aguja dentro del alojamiento 42 hacia el extremo distal del mismo produce el movimiento distal correspondiente de la punta 30B distal de aguja. Se observa de este modo que las empuñaduras 44 proporcionan una manera de mover selectivamente el cilindro 32 de aguja y la aguja 30. Debe apreciarse, sin embargo, que otras estructuras u otros métodos pueden usarse para mover selectivamente la aguja, incluyendo resortes u otros elementos de desviación, actuadores automáticos o mecánicos o electrónicos, etc.

15 20 Asimismo, aunque presente en la realización ilustrada, se apreciará que en otras realizaciones no se incluye ningún alojamiento con el conjunto de retracción de aguja.

25 Las figuras 2A y 2B representan detalles adicionales respecto al cilindro 32 de aguja y el conjunto 40 de retracción de aguja. Una característica de bloqueo de posición de cilindro de aguja se incluye con el cilindro 32 de aguja, implementada en el presente documento como dos dientes 48 opuestos que se extienden radialmente desde el cilindro de aguja. Los dientes 48 están configurados para engancharse a muescas 50 incluidas con el alojamiento 42 cuando el cilindro 32 de aguja se desliza axialmente dentro del alojamiento, bloqueando de este modo el cilindro de aguja en ubicaciones predeterminadas dentro del alojamiento de conjunto 40 de retracción de aguja. En particular, una muesca 50A proximal y una muesca 50B distal están incluidas en el alojamiento 42 y se describirán adicionalmente a continuación.

30

Tal como se observa mejor en la figura 2B, el cilindro 32 de aguja define además un conducto 52 coaxial con la aguja 30 hueca para poder hacer pasar un hilo guía, tal como el hilo 60 guía que se muestra en la figura 3A, a través del alojamiento 42, el cilindro de aguja, y la aguja del dispositivo 10 de inserción de modo que el hilo guía se extiende más allá de la punta 30B distal de la aguja. Una estructura 54 cónica está definida en el extremo proximal del conducto 52 para facilitar la inserción del hilo 60 guía en el cilindro 32 de aguja. En otra realización, no se incluye ningún hilo guía con el dispositivo de inserción, y no se proporciona ningún conducto de hilo guía.

35

40 Según la presente realización, la aguja 30 del dispositivo 10 de inserción es axialmente móvil con respecto al conjunto de introductor, tal como se menciona anteriormente, el conjunto 40 de retracción de aguja incluye una estructura para permitir que la aguja se mueva selectivamente para ayudar a facilitar la inserción de un dispositivo médico en el que está dispuesto el dispositivo 10 de inserción, en este caso un conjunto de introductor (figuras 1A-1C). Obsérvese que aunque se muestra en el presente documento un conjunto de introductor, en otras realizaciones puede insertarse una variedad de dispositivos médicos en un paciente con la asistencia del dispositivo de inserción descrito en el presente documento, tal como se ilustra más a continuación.

45

En particular, la figura 3A muestra una primera posición de la aguja 30 con respecto a la cubierta 12 y el dilatador 20 del conjunto de introductor, en la que la punta 30B distal de la aguja se extiende distalmente más allá del extremo distal del cuerpo 24 de dilatador a una distancia predeterminada. Esta extensión de la punta 30B distal de aguja corresponde a la posición del cilindro 32 de aguja próxima al extremo distal del alojamiento 42 del conjunto 40 de retracción de aguja, tal como se observa en las figuras 2A y 2B. Esta posición de la punta 30B distal de la aguja 30 también se denomina en el presente documento posición 1. En la posición 1, la aguja 30 está colocada para conseguir acceso a una porción interna del cuerpo del paciente, tal como una vena u otro vaso. El hilo 60 guía también se muestra dispuesto de manera deslizable dentro de, y que se extiende a través de, el conjunto 40 de retracción de aguja y el conjunto de introductor para extenderse distalmente desde la 32B distal de aguja.

50 55

Obsérvese que la distancia particular de la extensión de punta distal de aguja más allá del extremo distal de dilatador en otras realizaciones puede variar según diversos factores, incluyendo la longitud de aguja, distancia de recorrido de cilindro de aguja dentro del alojamiento de conjunto de retracción de aguja, longitud del dispositivo médico, etc.

60

La figura 3B muestra una segunda posición de la aguja 30 con respecto a la cubierta 12 y el dilatador 20 del conjunto de introductor, en la que la punta 30B distal de la aguja se extiende distalmente más allá del extremo distal del cuerpo 24 de dilatador una distancia relativamente corta para disponerse próxima al extremo distal de la porción 26 de sección decreciente distal del cuerpo 24 de dilatador. Esta posición de la punta 30B distal de aguja se consigue cuando el cilindro 32 de aguja se desliza manualmente mediante la fuerza del usuario sobre las

65

empuñaduras 44 de cilindro de aguja desde la posición mostrada en la figura 3A hasta la posición mostrada en la figura 3B, en la que el cilindro de aguja está ubicada aproximadamente a medio camino a lo largo de la longitud del alojamiento 42 de conjunto de retracción de aguja. En esta posición, los dientes 48 del cilindro 32 de aguja se enganchan mediante fricción a la muesca 50B, bloqueando de este modo el cilindro de aguja en su lugar hasta que una fuerza del usuario suficiente en las empuñaduras 44 lo desenclava de su ubicación.

La posición de la punta 32B distal de la aguja 30 en la figura 3B también se denomina en el presente documento posición 2. En la posición 2, la punta 30B distal de la aguja 30 está colocada para asistir a la porción 26 de sección decreciente distal del cuerpo 24 de dilatador para conseguir acceso al vaso u otra porción del cuerpo interna del paciente, tal como se observará.

La figura 3C muestra una tercera posición de la aguja 30 con respecto a la cubierta 12 y el dilatador 20 del conjunto de introductor, en la que la punta 30B distal de la aguja se retrae dentro del agujero del cuerpo 24 de dilatador para protegerse del contacto por el cuerpo de dilatador y el cuerpo 16 del introductor 12. Esta posición de la punta 30B distal de aguja se consigue cuando el cilindro 32 de aguja se desliza manualmente mediante la fuerza del usuario sobre las empuñaduras 44 de cilindro de aguja desde la posición de línea sustancialmente intermedia mostrada en la figura 3B hasta la posición mostrada en la figura 3C, en la que el cilindro de aguja está ubicado aproximadamente próximo al extremo proximal del alojamiento 42 de conjunto de retracción de aguja. En esta posición, los dientes 48 del cilindro 32 de aguja se enganchan mediante fricción a la muesca 50A proximal, bloqueando de este modo el cilindro de aguja en su lugar hasta que una fuerza suficiente del usuario en las empuñaduras 44 lo desenclava de su ubicación.

La posición de la punta 32B distal de la aguja 30 en la figura 3C también se denomina en el presente documento posición 3. En la posición 3, la punta 30B distal de la aguja 30 se retrae y está dispuesta proximal a la porción 26 de sección decreciente distal del cuerpo 24 de dilatador para permitir que la porción distal del conjunto de introductor flexione durante el avance en el vaso del paciente, tal como se observará. Asimismo, con la punta 30B distal de aguja dispuesta de manera segura dentro del cuerpo 24 de dilatador, la posición 3 evita el riesgo de daño al vaso por la aguja 30 mientras que se hacen avanzar el dilatador 20 y el introductor 12 en el vaso. Obsérvese adicionalmente que, aunque se describe en el presente documento como movimiento de la aguja respecto al dilatador/introductor estacionario, en otras realizaciones, el introductor y/o dilatador pueden hacerse mover respecto a la aguja estacionaria para lograr las tres posiciones descritas anteriormente.

Además de la disposición de bloqueo de dientes y muesca descrita anteriormente, se apreciará que pueden usarse otras características para bloquear la posición de cilindro de aguja con respecto al alojamiento del conjunto de retracción de aguja como aprecia el experto en la técnica. Asimismo, el número y las ubicaciones de punta distal de aguja posibles con el dispositivo de inserción pueden variar de lo que se describe en el presente documento. Además, el tamaño, la forma y la configuración del dispositivo de inserción y el dispositivo médico está configurado para insertarse en el cuerpo pueden variar de lo que se muestra y se describe en el presente documento.

Las figuras 4A-4E representan diversos detalles respecto al uso del dispositivo 10 de inserción en asistir con la inserción de un conjunto de introductor en un vaso de un paciente, según una realización. Obsérvese que el dispositivo médico que va a colocarse y la ubicación deseada dentro del cuerpo del paciente en el que va a colocarse el dispositivo pueden variar de lo que se describe en el presente documento. En la figura 4A, el dispositivo 10 de inserción, habiéndose unido previamente al conjunto de introductor tal como se explica anteriormente y con la aguja 30 en la posición 1 (la figura 3A), la punta 30B distal de la aguja se inserta en la piel 62 del paciente y en la luz de un vaso 64 subcutáneo deseado. Un orificio 34 de visualización (figura 1A) definido en la aguja 30 puede asistir con la observación del retorno de sangre por la aguja para confirmar la colocación de la aguja adecuada en el vaso 64, en una realización. Una vez que se ha accedido al vaso 64, el usuario puede avanzar el hilo 60 guía manualmente a través del alojamiento 42 del conjunto de retracción de aguja y la aguja 30 para extenderse en la luz del vaso.

En la figura 4B, una vez que el hilo guía se ha insertado en el vaso 64, la aguja 30 se retrae hasta la posición 2 (figura 3B) de modo que la punta 30B distal de aguja está próxima a la porción 26 de sección decreciente distal del cuerpo 24 de dilatador. Esto puede hacer que la punta distal de aguja se retraiga una distancia corta desde el sitio de inserción de vaso, tal como se muestra, mientras que el hilo 60 guía permanece en su lugar dentro del vaso 64 y se extiende a través del sitio de inserción de vaso.

La retracción de la aguja 30 hasta la posición 2 permite que la punta 30B distal de la misma asista en la entrada de la porción 26 de sección decreciente distal del cuerpo 24 de dilatador a través del sitio de inserción de vaso y en el vaso 64 siguiendo el hilo 60 guía previamente colocado. Se observa que en una realización la aguja u otra porción adecuada del dispositivo de inserción o componente médico puede tratarse para que sea ultrasónicamente visible de modo que una o más de las etapas descritas en el presente documento puede realizarse con la asistencia de guía por imágenes de ultrasonidos.

La figura 4D muestra que, una vez que la punta 30B distal de aguja y la porción 26 de sección decreciente distal del cuerpo 24 de dilatador están dispuestas dentro del vaso 64, la aguja puede retraerse hasta la posición 3 (figura 3C),

- 5 en la que la punta distal de la misma está dispuesta dentro del agujero del cuerpo 24 de dilatador a un predeterminado de manera próxima al extremo distal de dilatador. Tal como se ha descrito, y como es el caso con las otras posiciones de aguja, el conjunto 40 de retracción de aguja bloquea de manera liberable el cilindro 32 de aguja en su posición de modo que la punta distal de aguja puede permanecer protegida dentro del agujero de dilatador en la posición 3. Con la aguja 30 en la posición 3, el dilatador 20 y el introductor 12 pueden hacerse avanzar adicionalmente de manera distal en el vaso 64 hasta que se insertan todo lo debido dentro del vaso. Como la aguja 30 no está presente en sus porciones distales, el introductor 12 y el dilatador 20 son flexibles para doblarse y conformarse a la forma del vaso 64.
- 10 La figura 4E muestra que una vez que el introductor 12 se ha insertado una distancia suficiente en el vaso 64, el dispositivo 10 de inserción que incluye la aguja 30 y el conjunto 40 de retracción de aguja, junto con el dilatador 20, pueden retirarse, separándolos de este modo del introductor y dejando el introductor dispuesto dentro del vaso. Entonces puede insertarse un catéter en el vaso 64 a través del introductor 12.
- 15 Si se desea, el hilo 60 guía puede dejarse en su lugar dentro del vaso 64 cuando se retiran el dispositivo 10 de inserción y el dilatador 20, tal como se observa en la figura 4E, para asistir adicionalmente en la colocación de un catéter u otro dispositivo adecuado a través del introductor 12. Se apreciará además que el método anterior puede realizarse sin el uso de un hilo guía.
- 20 Se apreciará que catéteres de muchos tipos, que incluyen PICC, PIV, de residencia intermedia o de línea media, CVC, y otras configuraciones de catéter, pueden colocarse con el presente dispositivo de inserción. También se contemplan otros usos del dispositivo de inserción. Los ejemplos no limitativos de tales otros usos incluyen la colocación de endoprótesis cubiertas, dispositivos de alimentación, etc. El dispositivo de inserción es adecuado para el acceso arterial o venoso, y para su uso en diversas cavidades del cuerpo o ubicaciones intracorporales. Tal como se menciona, en la presente realización la aguja 30 puede colocarse en tres posiciones; sin embargo, también se contemplan otras configuraciones de posición de aguja posibles.
- 25 Las figuras 5A y 5B representan el dispositivo de inserción según otro ejemplo que no forma parte de la invención, en el que el conjunto de retracción de aguja no incluye ningún alojamiento. En vez de ello, el cilindro 72 de aguja incluye una empuñadura que se extiende de manera distal que está conformada y colocada para facilitar el manejo con una mano del dispositivo, tal como la retracción de la aguja 30, mostrada en la figura 5B. Por tanto se contemplan estas y otras variaciones del dispositivo de inserción.
- 30 La figura 6 muestra detalles de un dispositivo 110 de inserción según una realización, en el que un conjunto 140 de retracción de aguja incluye un alojamiento 142 con el hilo 60 guía que se extiende a través de al menos una porción del mismo. Se incluye un liberador 144 de botón en el alojamiento 142 para retraer selectivamente la aguja 30 desde su posición 1, ilustrada en el presente documento, hasta otra posición, tal como la posición 2 o la posición 3 descritas anteriormente. En una realización, el liberador 144 de botón está operativamente acoplado a un resorte 149 u otro elemento de desviación dispuesto dentro del alojamiento 142 para ayudar a producir la retracción de la aguja 30. El alojamiento 142 del conjunto 140 de retracción de aguja incluye además una empuñadura 148 para hacer avanzar selectivamente el hilo 60 guía a través de la aguja 30. Aunque se ilustra en la figura 6 como que se extiende más allá del extremo proximal del dispositivo de inserción, el hilo guía en otra realización puede estar completamente contenido dentro del alojamiento del conjunto de retracción de aguja.
- 35 Las figuras 7A-7C ilustran que, en una realización, es deseable rotar un bisel 150 de la aguja 30 desde una configuración de bisel hacia arriba hasta una configuración de bisel hacia abajo cuando se mueve la aguja desde la posición 1 (figura 3A) hasta la posición 2 (figura 3B). En particular, la figura 7A muestra la inserción de la aguja 30 en el vaso 64 mientras que está en la posición 1, con el bisel 150 de la punta 30B distal de aguja en una posición hacia arriba, es decir, con la superficie de corte angulada de la aguja orientada hacia la superficie de la piel 62. La figura 7B muestra que cuando la aguja 30 se retrae hasta la posición 2, el bisel 150 puede rotarse hasta una configuración de bisel hacia abajo. La figura 7C muestra que la aguja 30 entonces puede insertarse de nuevo en el vaso 64 mientras que está en la configuración de bisel hacia abajo, tal como se ha descrito en conexión con las figuras 4B y 4C anteriores. Esto ayuda deseablemente a evitar el picado del vaso 64 producido por un contacto inadvertido de la aguja con la pared trasera del vaso durante la inserción y el avance de la aguja. Además, la configuración de bisel hacia abajo reduce la probabilidad de que el hilo guía se seccione por la punta 30B distal de aguja cuando la aguja 30 se hace avanzar en el vaso 64 sobre el hilo 60 guía.
- 40 Las figuras 7A-7C ilustran que, en una realización, es deseable rotar un bisel 150 de la aguja 30 desde una configuración de bisel hacia arriba hasta una configuración de bisel hacia abajo cuando se mueve la aguja desde la posición 1 (figura 3A) hasta la posición 2 (figura 3B). En particular, la figura 7A muestra la inserción de la aguja 30 en el vaso 64 mientras que está en la posición 1, con el bisel 150 de la punta 30B distal de aguja en una posición hacia arriba, es decir, con la superficie de corte angulada de la aguja orientada hacia la superficie de la piel 62. La figura 7B muestra que cuando la aguja 30 se retrae hasta la posición 2, el bisel 150 puede rotarse hasta una configuración de bisel hacia abajo. La figura 7C muestra que la aguja 30 entonces puede insertarse de nuevo en el vaso 64 mientras que está en la configuración de bisel hacia abajo, tal como se ha descrito en conexión con las figuras 4B y 4C anteriores. Esto ayuda deseablemente a evitar el picado del vaso 64 producido por un contacto inadvertido de la aguja con la pared trasera del vaso durante la inserción y el avance de la aguja. Además, la configuración de bisel hacia abajo reduce la probabilidad de que el hilo guía se seccione por la punta 30B distal de aguja cuando la aguja 30 se hace avanzar en el vaso 64 sobre el hilo 60 guía.
- 45 La figura 8 muestra un ejemplo de una estructura para facilitar la rotación del bisel 150 de la punta 30B distal de aguja descrita anteriormente, en la que un alojamiento 242 del conjunto de retracción de aguja incluye un cilindro 232 de aguja que está dispuesto de manera deslizable en el mismo. Unas empuñaduras 244 del cilindro 232 de aguja se extienden a través de la pared del alojamiento 242 para permitir la translación manual del cilindro de aguja a lo largo de la longitud del alojamiento. La porción interna del cilindro 232 de aguja está operativamente conectada a una pista 250 espiral definida por la pared interior del alojamiento 242, que permite que el cilindro de aguja rote alrededor de su eje de deslizamiento a medida que se hace mover proximalmente dentro del alojamiento. Dado que un extremo proximal de la aguja 30 está sujetado de manera fija al cilindro 32 de aguja, la rotación del cilindro de aguja produce deseablemente la rotación correspondiente del bisel 150 de punta distal de aguja, tal como se
- 50
- 55
- 60
- 65

observa en las figuras 7A-7C. Además de esto, también pueden usarse otras estructuras para producir la rotación del bisel de punta de aguja en el dispositivo de inserción.

5 Las figuras 9A-9C muestran detalles de una porción distal del dispositivo de inserción según una realización, en la que el hilo 60 guía no está dispuesto dentro de la aguja 30 hueca, sino que está dispuesto al lado de la aguja dentro del agujero 260 del dilatador 20. En particular, en la figura 9A la aguja 30 se muestra extendida en la posición 1, con el hilo guía retraído dentro del agujero 260 de dilatador. En la figura 9B, la aguja se retrae en el agujero 260 de dilatador en la posición 3. En la figura 9C, el hilo 60 guía se extiende más allá del extremo distal del agujero 260 de dilatador. La configuración de aguja e hilo guía mostrada en las figuras 9A-9C es útil para implementaciones en las
10 que se desea usar un hilo guía que es mayor que el que podría caber de otro modo dentro de la aguja, o en casos en los que se desea usar una aguja relativamente más pequeña para reducir la incomodidad del paciente y el exceso de sangrado.

15 Se pueden implementar realizaciones de la invención de otras formas específicas sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas, no restrictivas. El alcance de las realizaciones se indica, por tanto, en las reivindicaciones adjuntas en lugar de en la descripción precedente.

REIVINDICACIONES

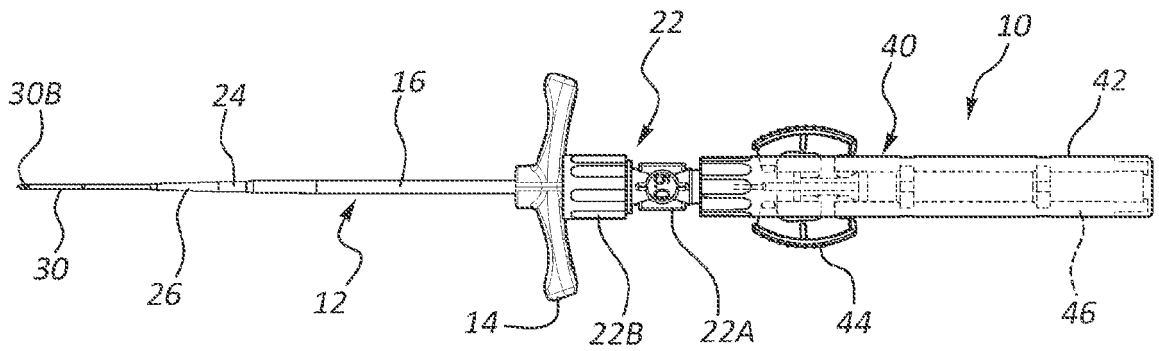
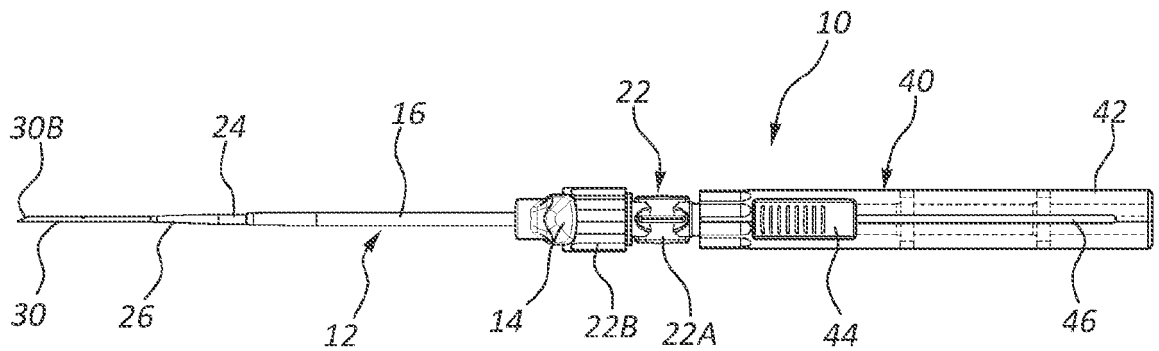
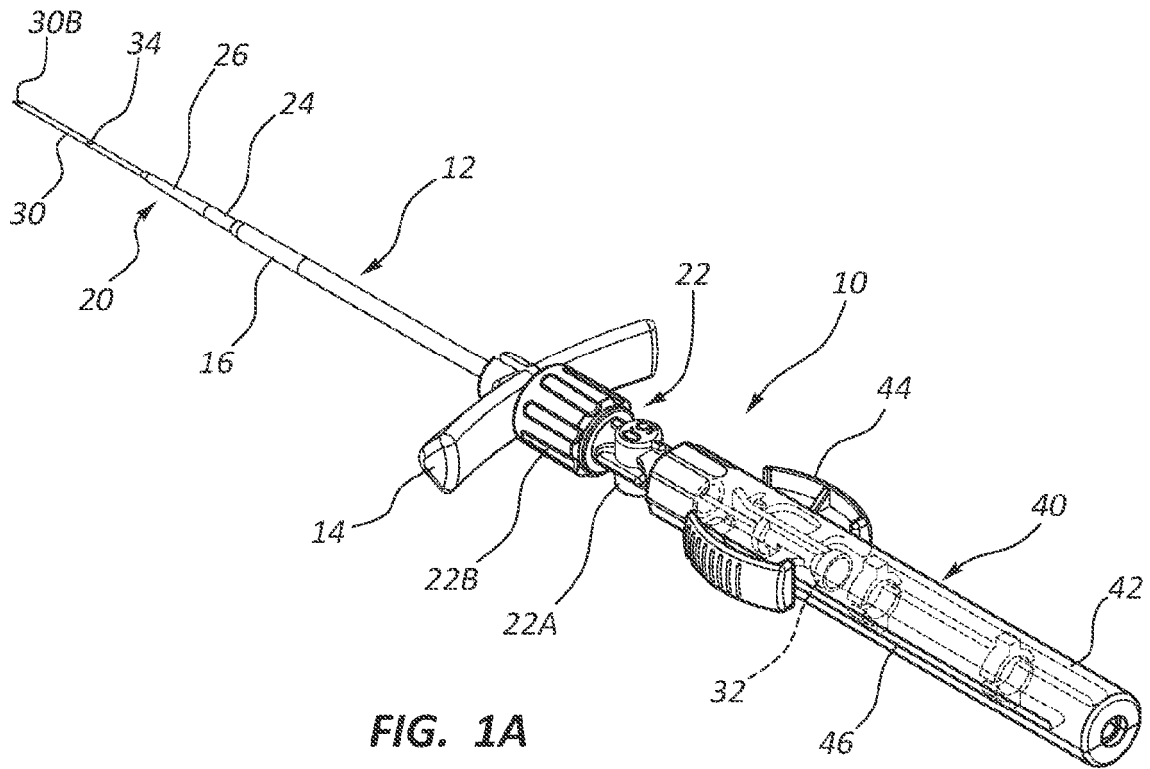
1. Sistema que incluye: un dispositivo (10) de inserción para insertar un conjunto (12) de introductor en el cuerpo de un paciente; y el conjunto (12) de introductor, en el que el conjunto (12) de introductor incluye una cubierta (16) y un dilatador (20) dispuesto coaxialmente dentro de la cubierta (16), definiendo el dilatador (20) un agujero, y en el que el dispositivo (10) de inserción comprende:

una aguja (30) dispuesta de manera extraíble dentro del agujero del dilatador (20); y

un conjunto (40) de retracción capaz de producir posiciones relativas de la aguja (30) y el conjunto (12) de introductor, incluyendo las posiciones relativas una primera posición en la que una punta distal de la aguja (30) está dispuesta a una distancia predeterminada distal con respecto a un extremo distal del conjunto (12) de introductor, una segunda posición en la que una punta distal de aguja está dispuesta de manera distal pero próxima con respecto al extremo distal del conjunto (12) de introductor, y una tercera posición en la que la punta distal de aguja se retrae dentro del agujero de dilatador,

en el que el conjunto (40) de retracción incluye un alojamiento (42) en el que está dispuesto un cilindro (32) de aguja, estando el cilindro (32) de aguja unido a un extremo proximal de la aguja (30), y en el que el conjunto (40) de retracción de aguja está configurado para bloquear de manera liberable la posición del cilindro (32) de aguja con respecto al alojamiento (42) en cada una de las posiciones segunda y tercera.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el dilatador (20) incluye una porción de sección decreciente distal, proporcionando la punta distal de la aguja (30) en la segunda posición una transición para la porción de sección decreciente distal.
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que un cilindro de la cubierta (16) de introductor se engancha de manera roscable a un extremo distal de un cilindro del dilatador (20), y en el que el alojamiento (42) de conjunto de retracción se engancha de manera roscable a un extremo proximal del cilindro del dilatador (20), pudiendo retirarse el conjunto (40) de retracción y dilatador (20) de la cubierta (16) de introductor después de que la colocación de la cubierta (16) de introductor dentro del cuerpo de un paciente está completa, produciendo la retirada del conjunto (40) de retracción también la retirada de la aguja (30) de la cubierta (16) de introductor, en el que preferiblemente el cilindro de aguja está dispuesto de manera móvil dentro del alojamiento (42) del conjunto (40) de retracción para mover la aguja (30) entre las posiciones primera, segunda y tercera.
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que el cilindro de aguja incluye al menos una característica sobresaliente para engancharse al menos a una característica rebajada del alojamiento de conjunto de retracción para bloquear de manera liberable el cilindro de aguja y mantener la aguja (30) en una de las posiciones primera, segunda y tercera.
5. Sistema según la reivindicación 4, en el que un bisel de la punta distal de aguja está orientado en una primera dirección cuando la aguja (30) está en la primera posición, y en el que el bisel está orientado en una segunda dirección cuando la aguja (30) está en la segunda posición.
6. Sistema según la reivindicación 5, en el que el cilindro de aguja rota axialmente durante el movimiento de la aguja (30) desde la primera posición hasta la segunda posición para cambiar el bisel de la punta distal de aguja desde la primera dirección hasta la segunda dirección, en el que la segunda dirección del bisel reduce el daño a los vasos cuando la punta distal de aguja entra en contacto con una pared trasera del vaso.
7. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que la aguja (30) es hueca para el paso de un hilo (60) guía a través de la misma, pasando el hilo (60) guía también a través del alojamiento de conjunto de retracción de aguja, pudiendo permanecer el hilo (60) guía con el conjunto (12) de introductor después de que se retiren el conjunto (40) de retracción y la aguja (30) del conjunto (12) de introductor.
8. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que la aguja (30) en la primera posición se usa para conseguir acceso de aguja a una porción interior del cuerpo del paciente, la segunda posición se usa para asistir una primera porción distal del conjunto (12) de introductor para conseguir acceso a la porción interior y la tercera posición se usa para permitir que una segunda porción distal del conjunto (12) de introductor consiga acceso a la porción interior.
9. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que un extremo proximal de la aguja (30) está unido a un cilindro de aguja, incluyendo el cilindro de aguja una empuñadura que se extiende de manera distal para permitir agarrar con una mano el dispositivo (10) de inserción y el movimiento de la aguja (30) entre las posiciones primera, segunda y tercera.

10. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el conjunto (40) de retracción incluye:
un alojamiento;
- 5 un elemento (149) de desviación dispuesto dentro del alojamiento (42), estando el elemento (149) de desviación configurado para mover la aguja (30) entre al menos dos de las posiciones primera, segunda y tercera;
- 10 un hilo (60) guía; y
- una empuñadura de hilo guía que se extiende desde el alojamiento y configurada para permitir el avance manual del hilo guía.
11. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el dispositivo médico es un catéter y en el que se permite que se doble la porción distal del catéter durante la inserción en el paciente cuando la aguja (30) está en la tercera posición.
- 15
12. Sistema según la reivindicación 1, en el que la inserción se realiza en un vaso de un paciente, el conjunto de introductor incluye un dilatador (20) dispuesto coaxialmente dentro de una cubierta (16), en el que
- 20 la aguja (30) está dispuesta coaxialmente y de manera retirable dentro del dilatador (20) del introductor, en el que
- 25 el conjunto (40) de retracción incluye un alojamiento (42) unido de manera retirable al conjunto (12) de introductor, y en el que el cilindro de aguja está dispuesto de manera móvil dentro del alojamiento para colocar la aguja (30) en una cualquiera de la primera posición, la segunda posición y la tercera posición.
- 30
13. Sistema según la reivindicación 12, en el que la aguja (30) es hueca y en el que un hilo (60) guía se extiende a través del alojamiento y la aguja, haciéndose avanzar inicialmente el hilo (60) guía en el vaso después de que la aguja (30) haya conseguido acceso al vaso estando en la primera posición, y en el que preferiblemente el cilindro de aguja incluye al menos una empuñadura que se extiende a través de una ranura longitudinal definida en el alojamiento, permitiendo la empuñadura el movimiento de deslizamiento manual del cilindro de aguja, y en el que las posiciones primera, segunda y tercera del cilindro de aguja dentro del alojamiento corresponden a las posiciones primera, segunda y tercera de la aguja (30).
- 35
14. Sistema según la reivindicación 1, en el que el conjunto de retracción de aguja está configurado para bloquear de manera liberable la posición de cilindro de aguja con respecto al alojamiento en la primera posición.
- 40



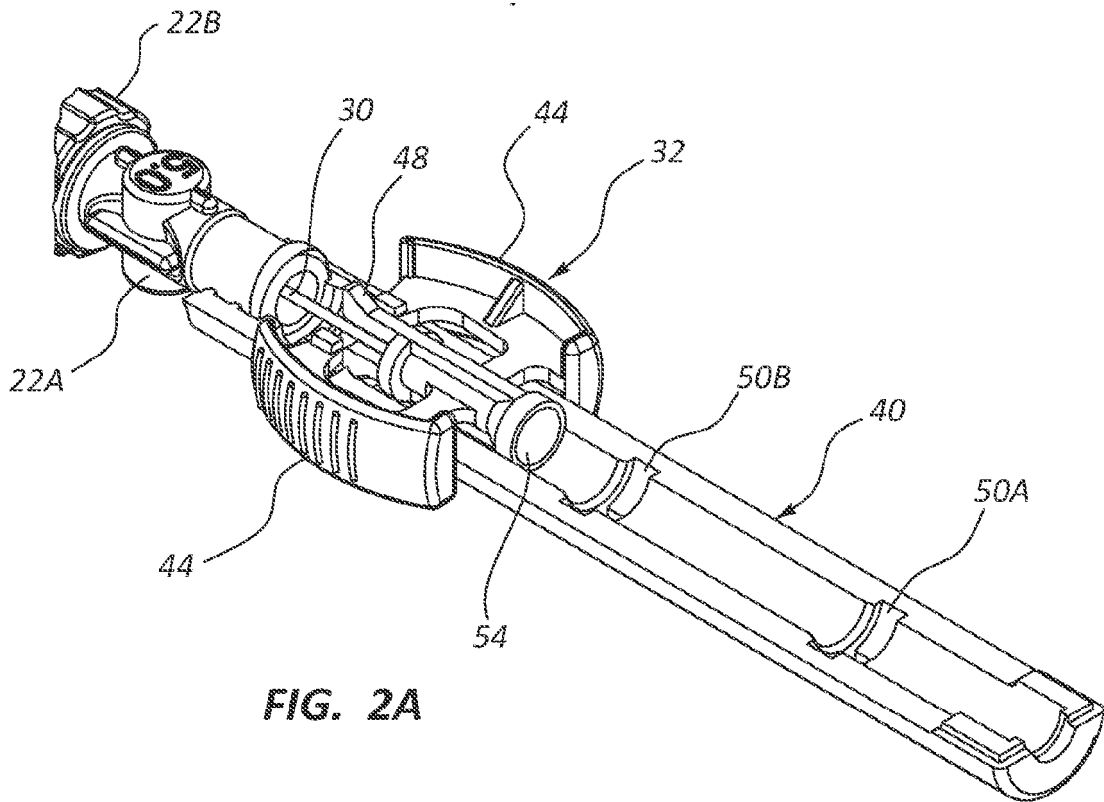


FIG. 2A

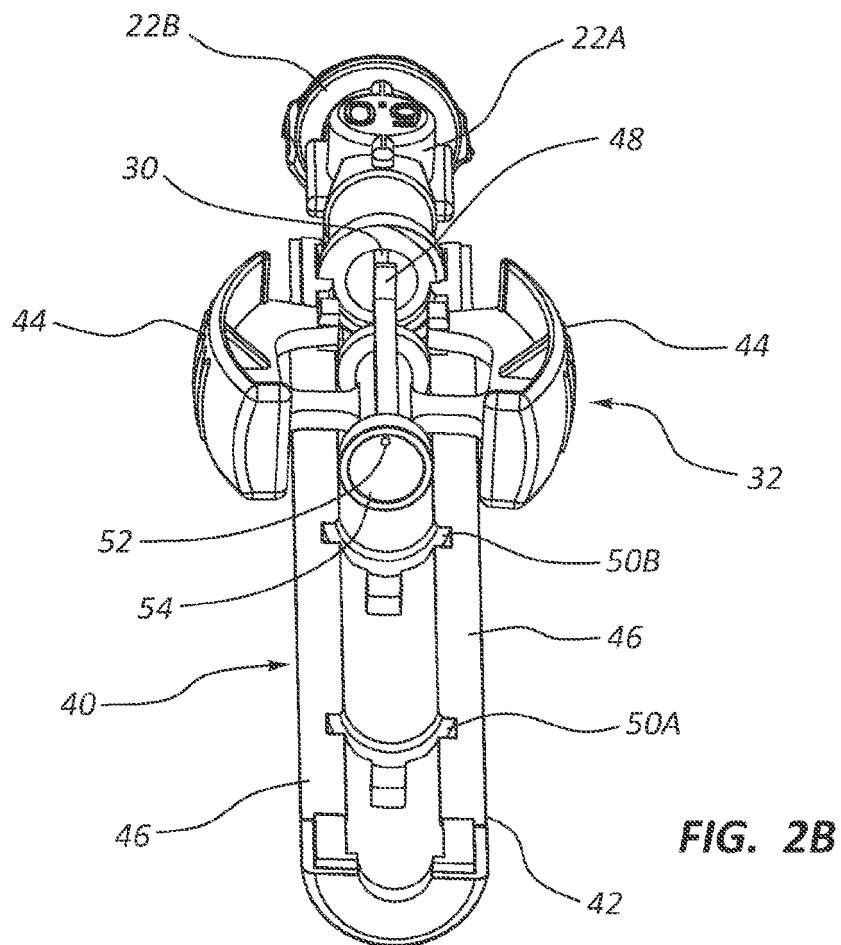
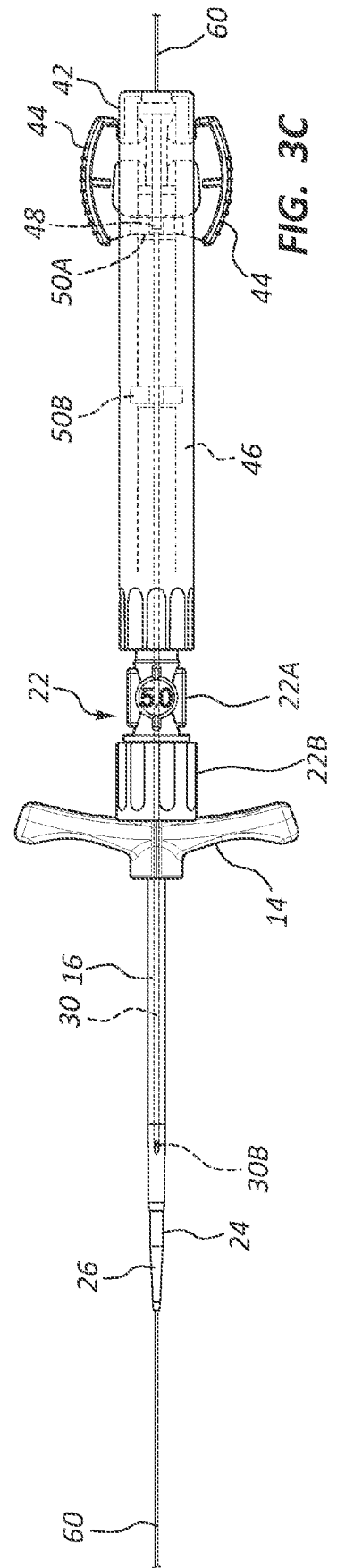
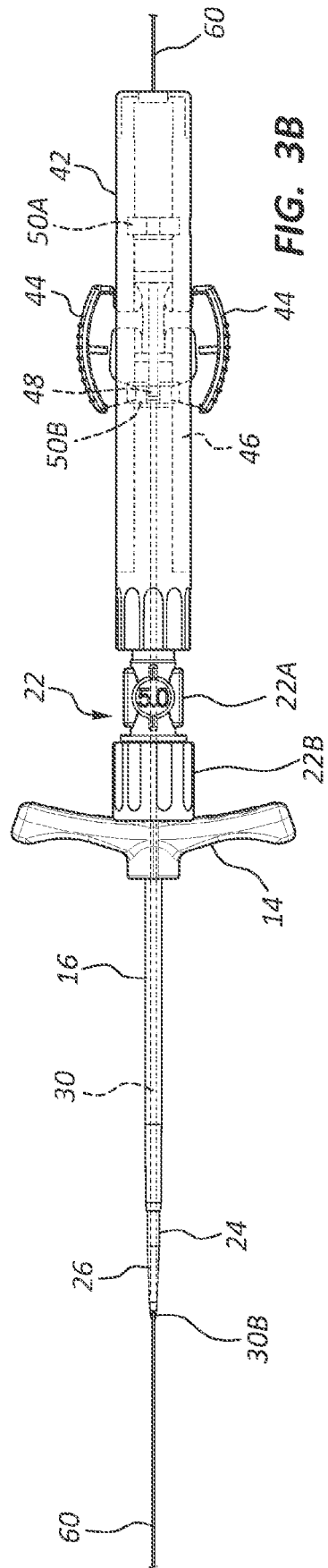
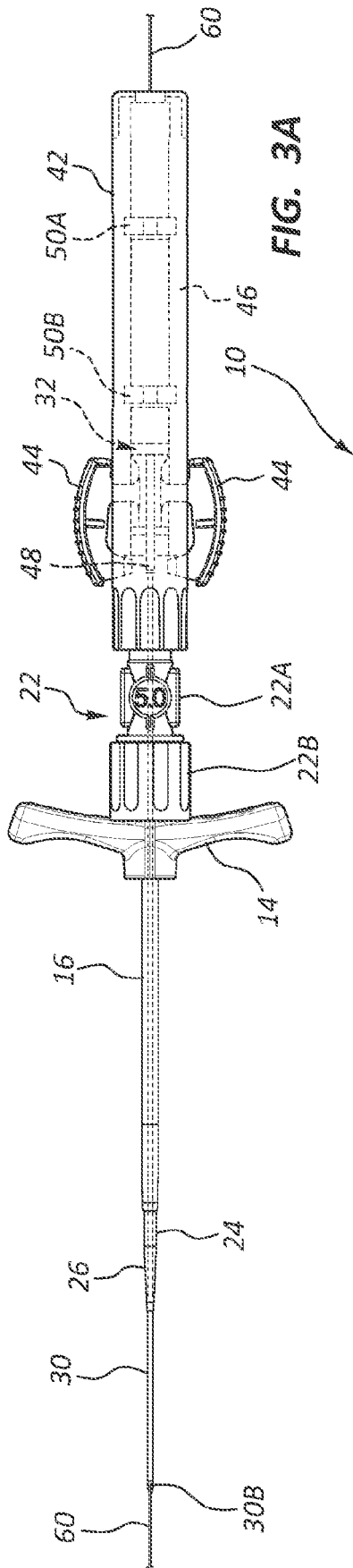


FIG. 2B



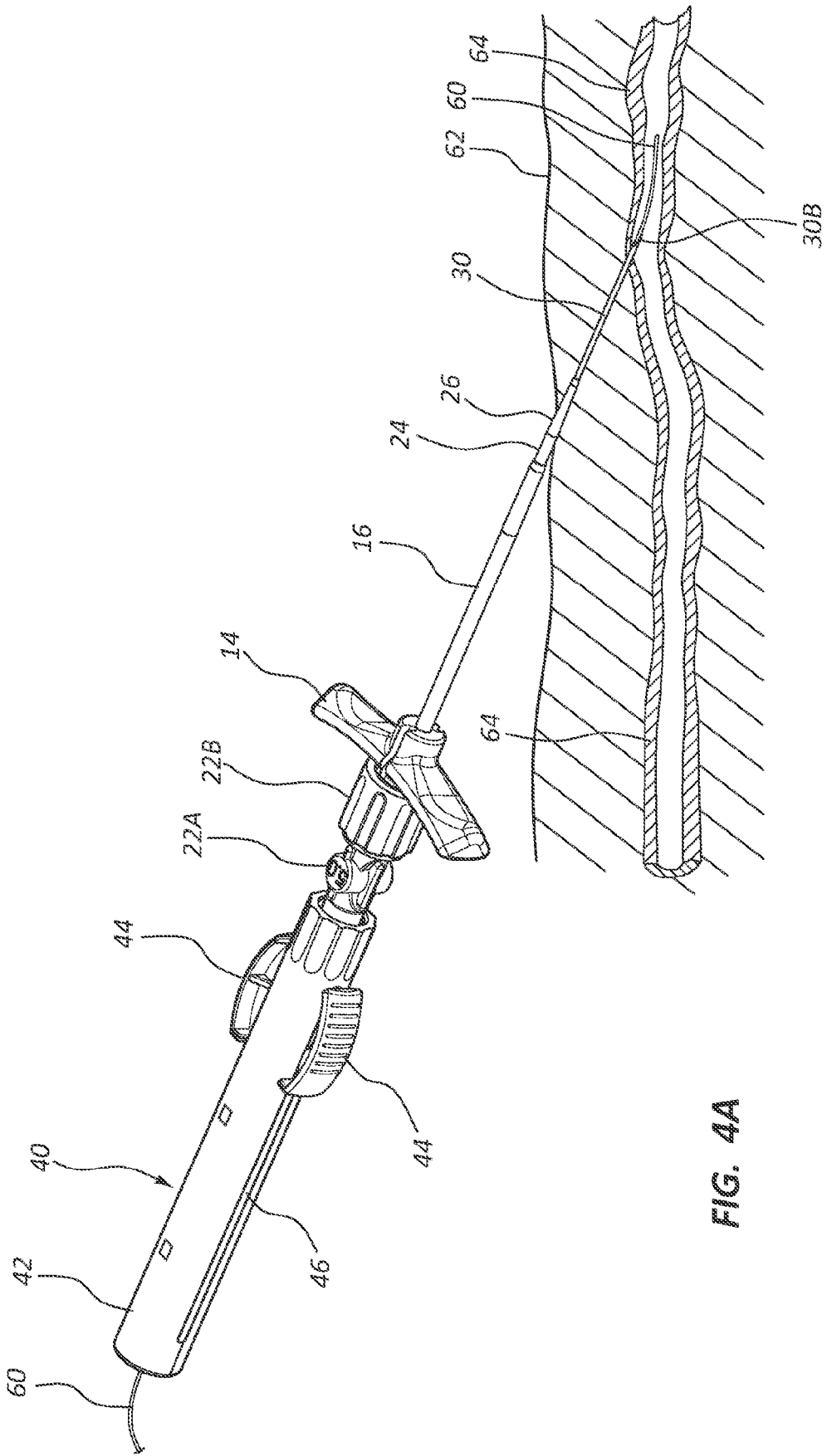


FIG. 4A

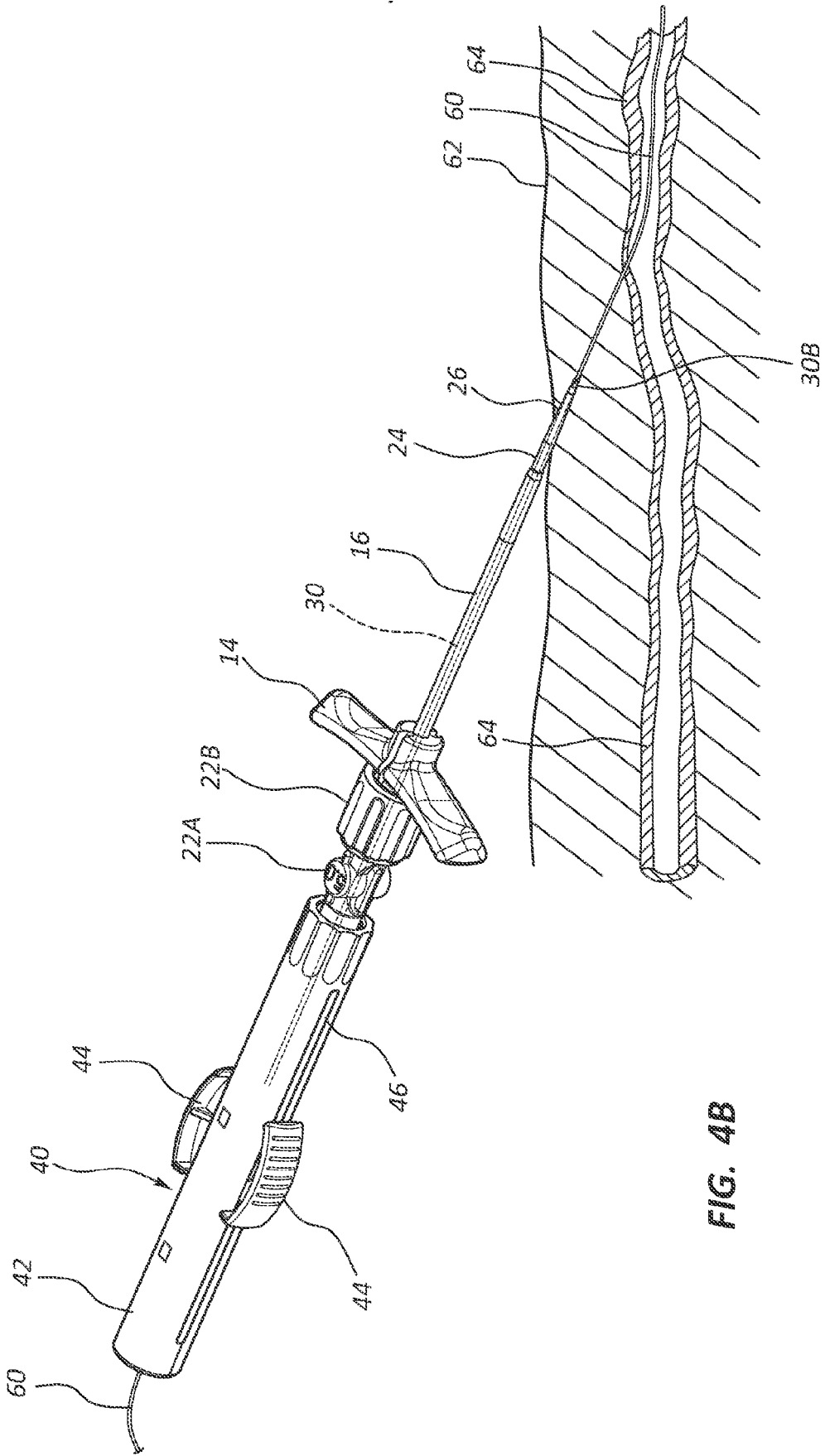


FIG. 4B

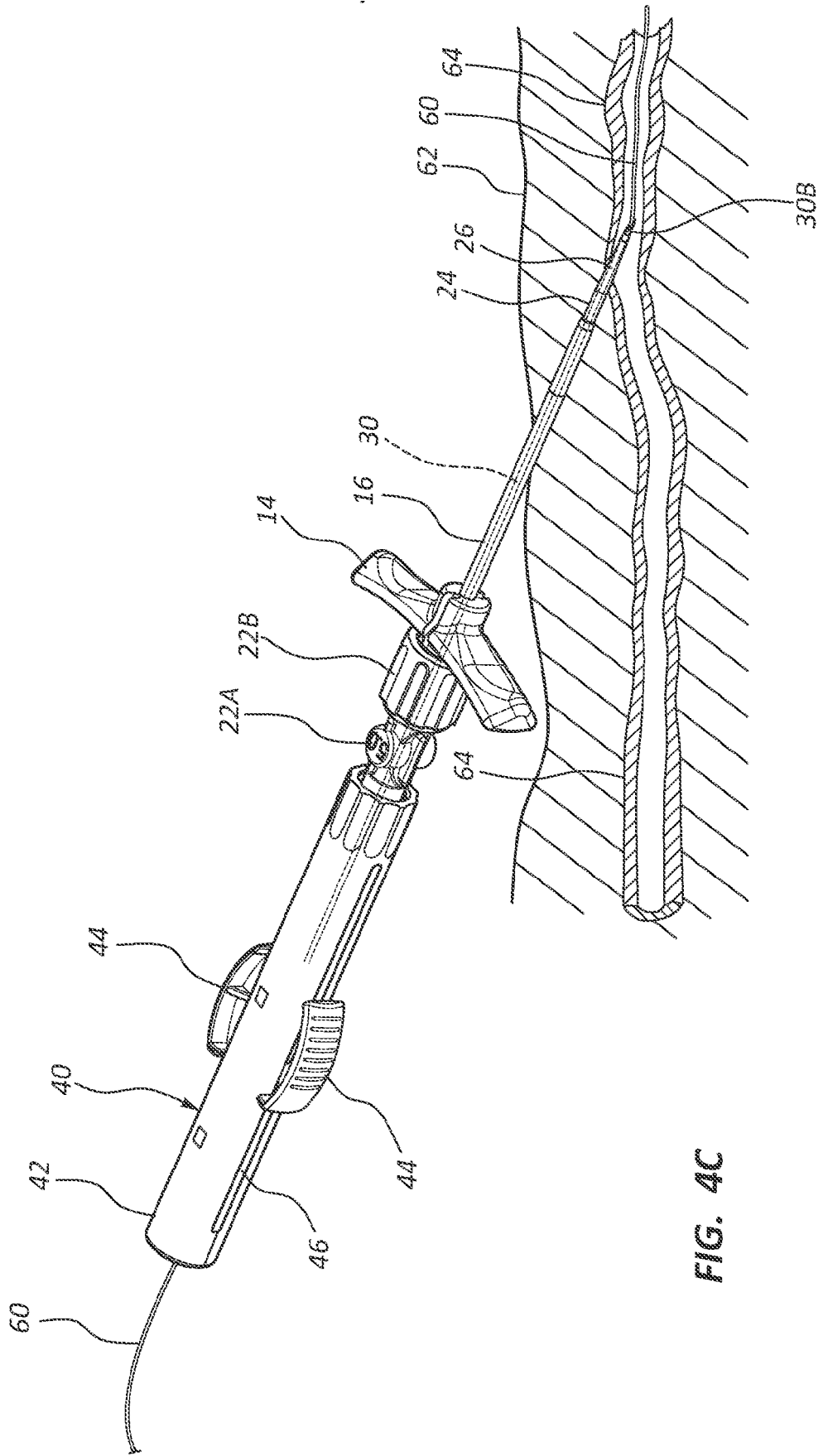


FIG. 4C

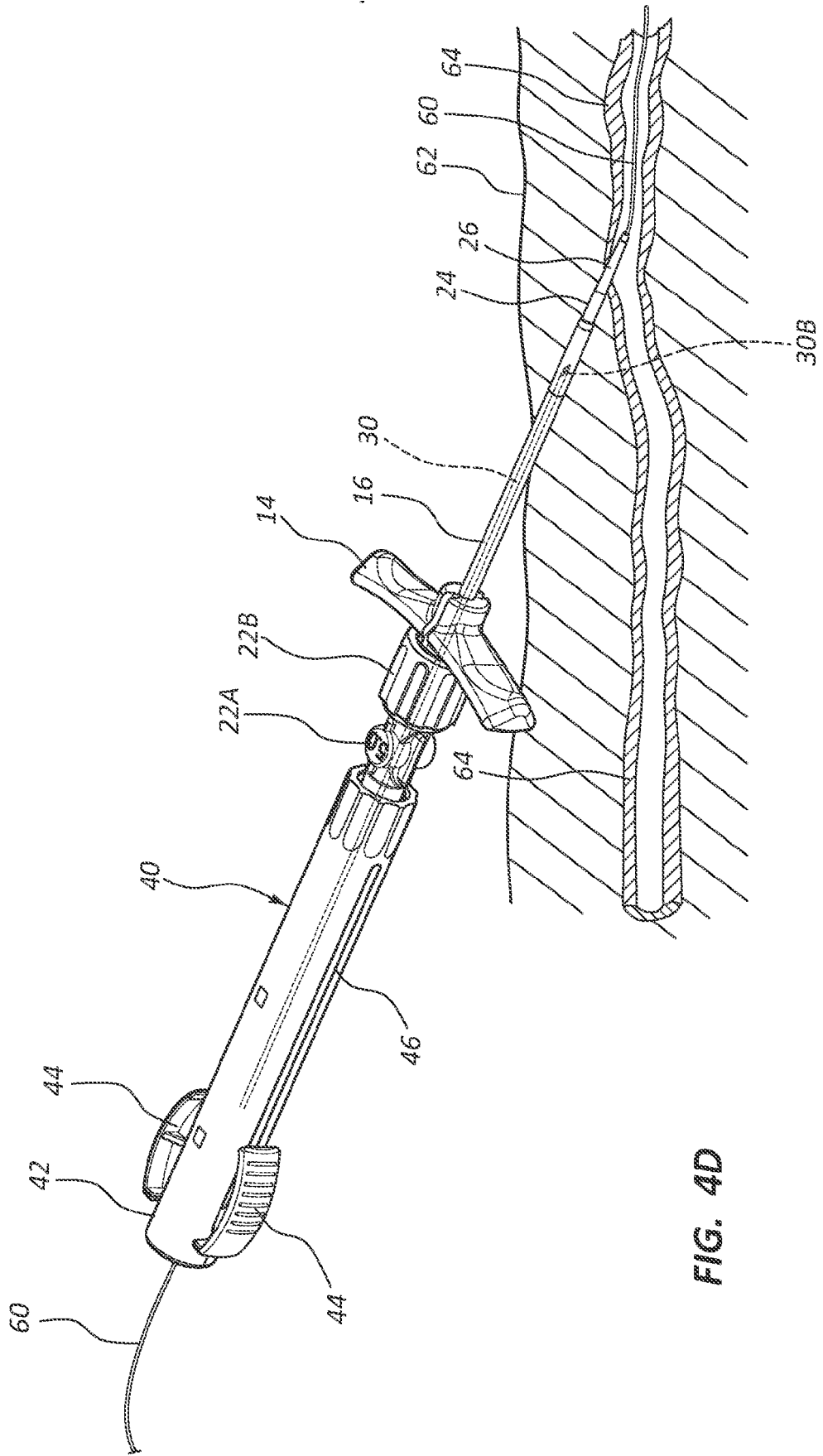


FIG. 4D

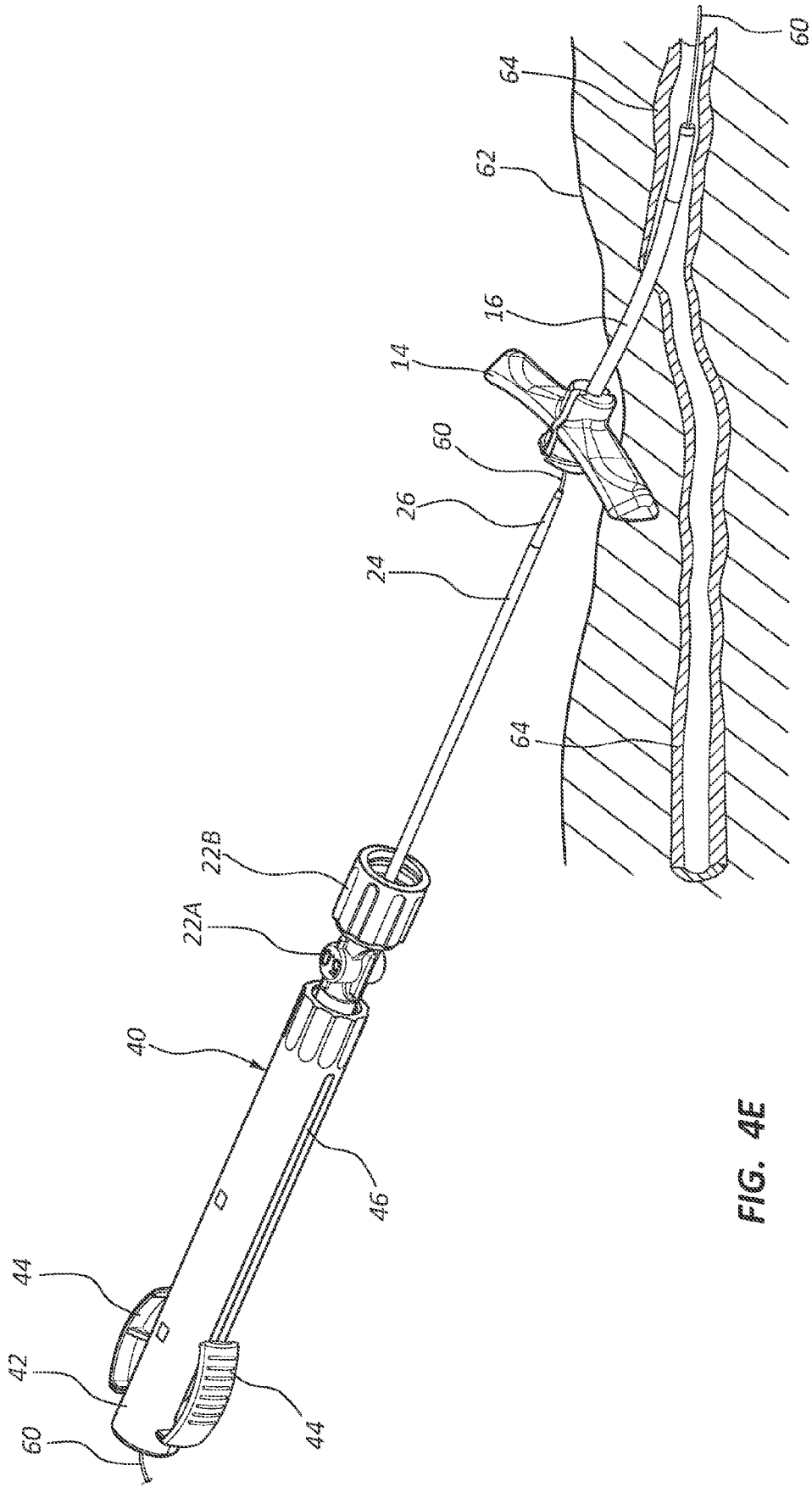


FIG. 4E

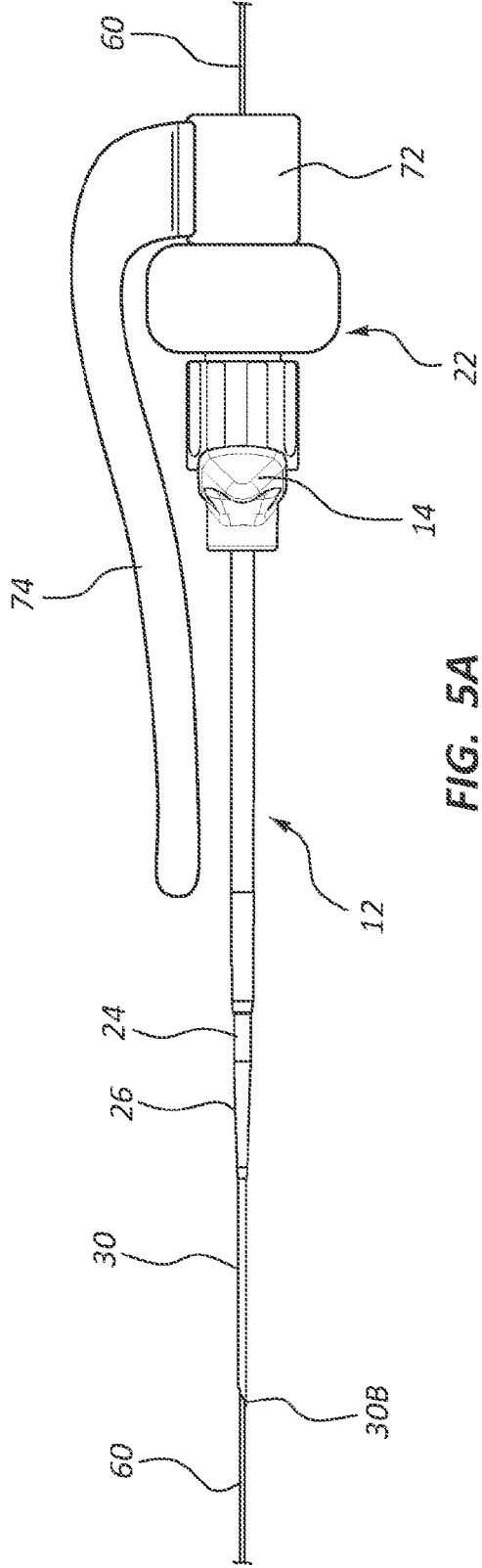


FIG. 5A

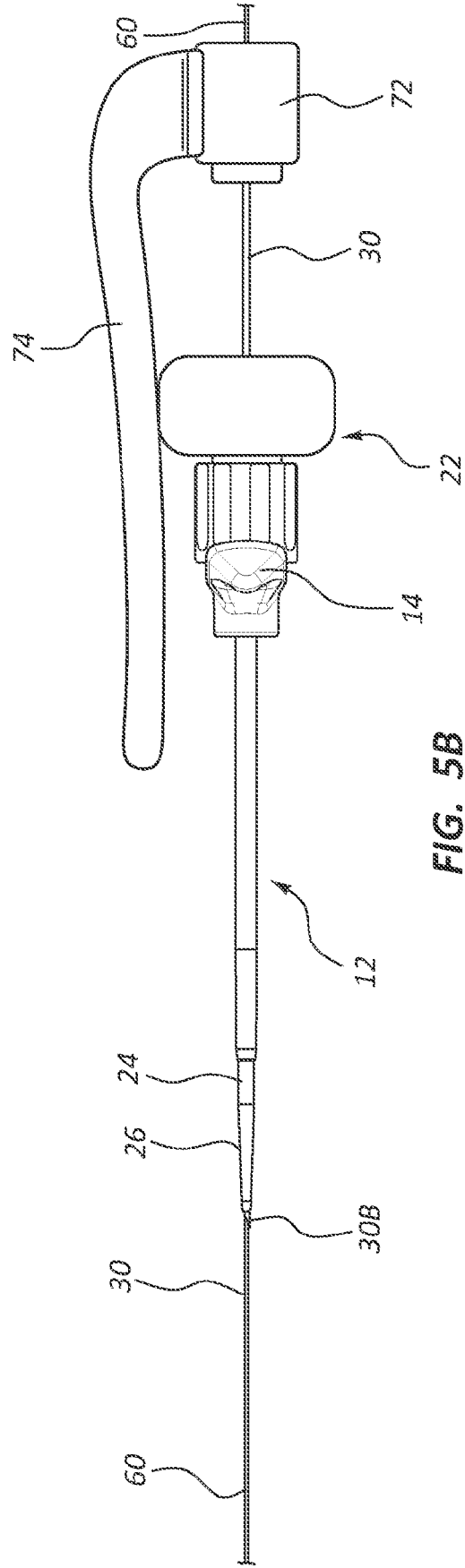


FIG. 5B

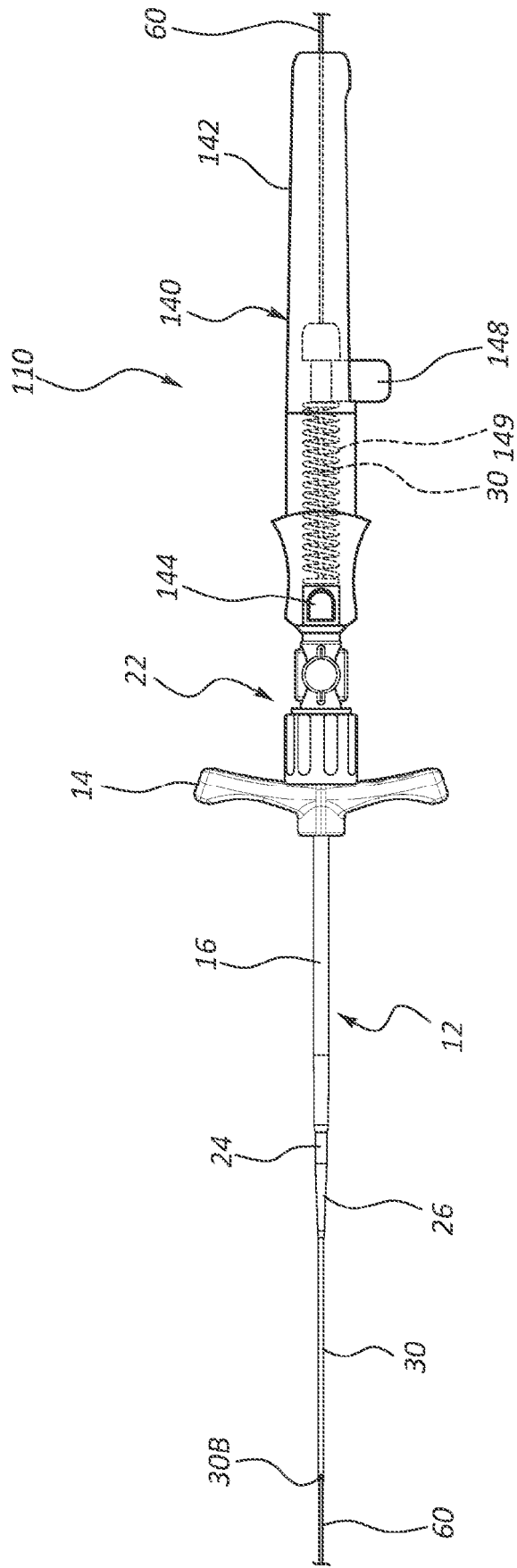


FIG. 6

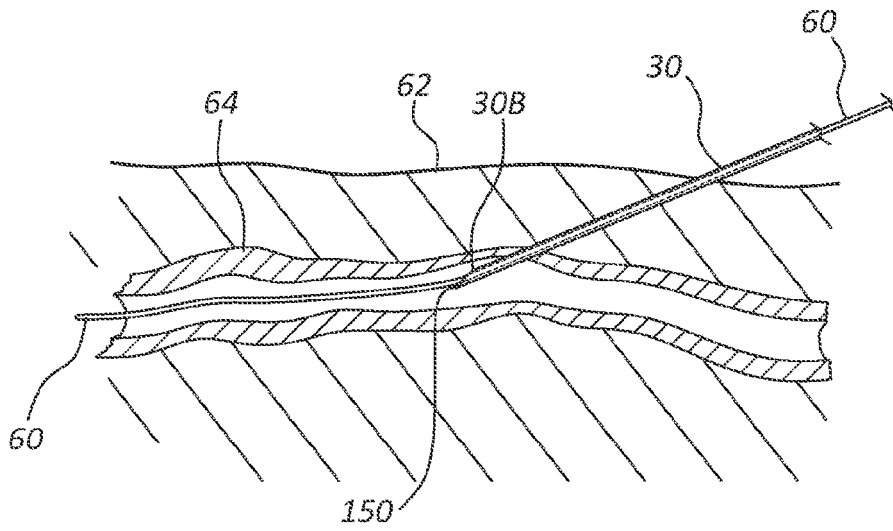


FIG. 7A

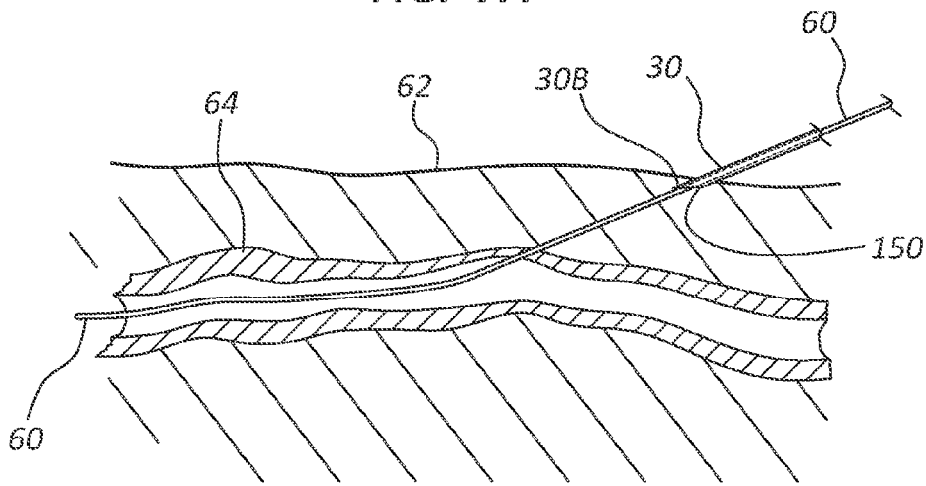


FIG. 7B

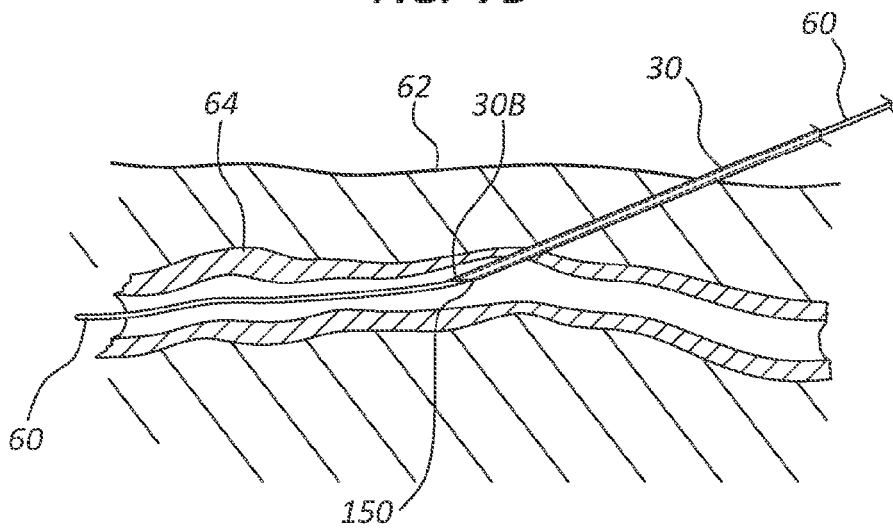
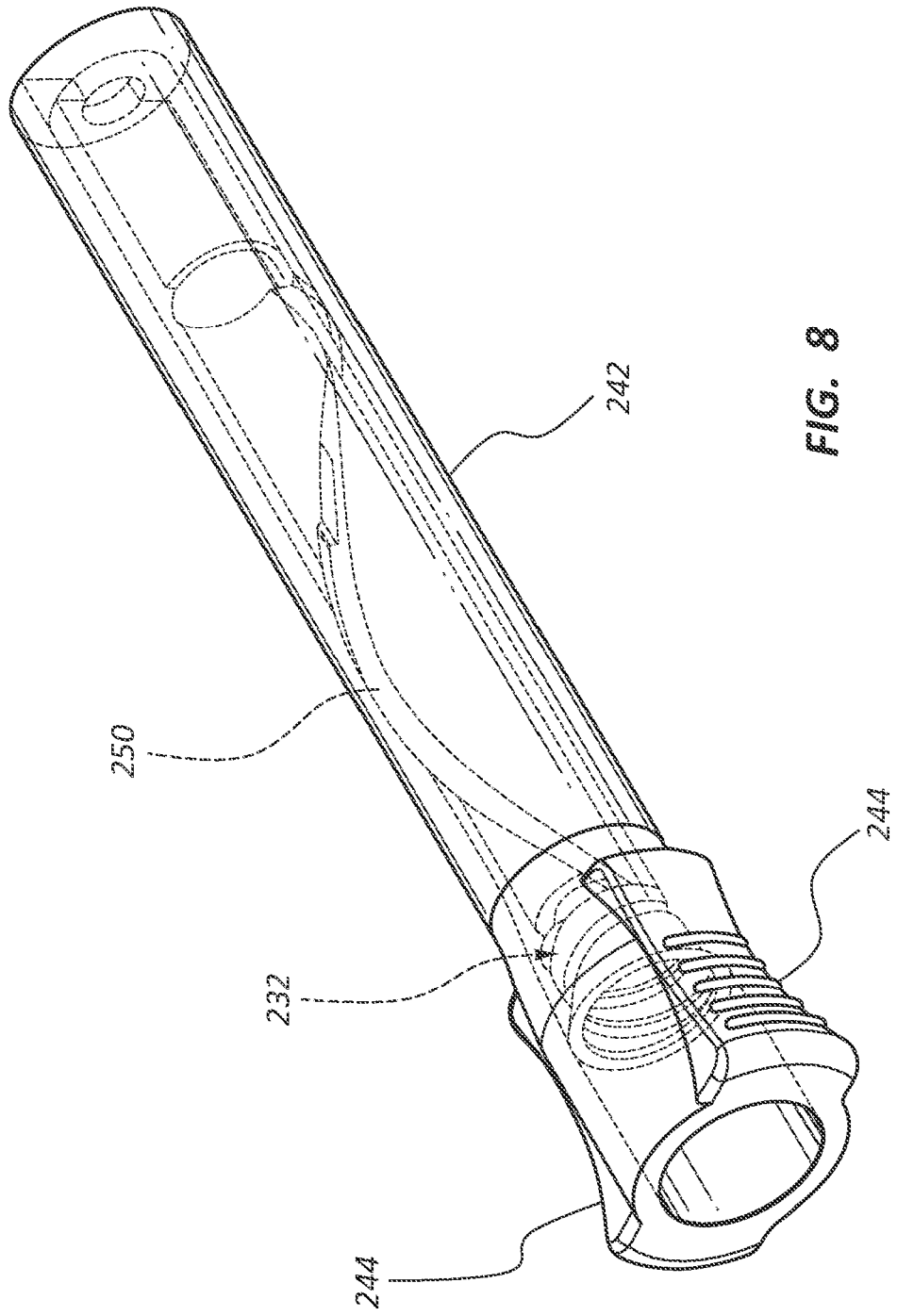


FIG. 7C



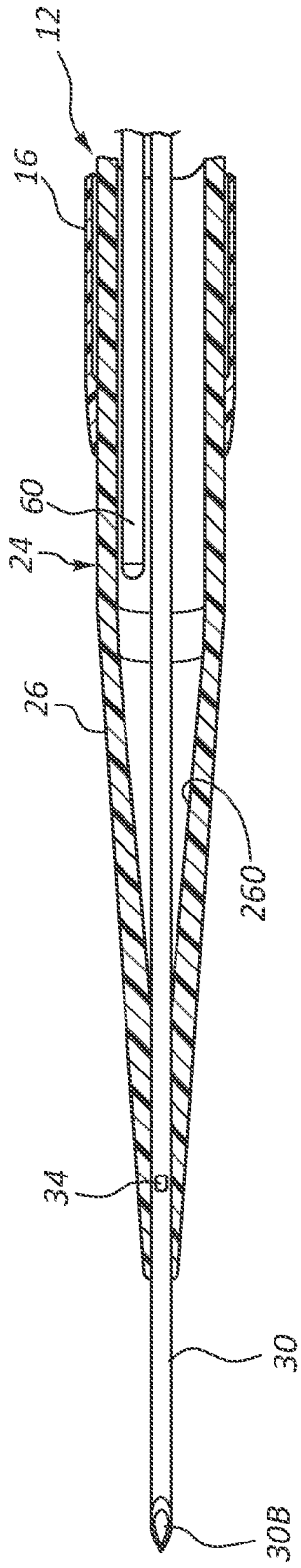


FIG. 9A

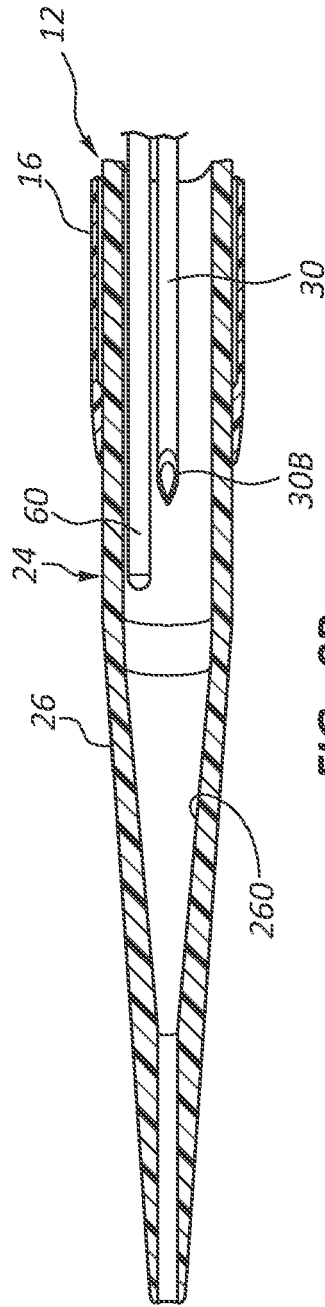


FIG. 9B

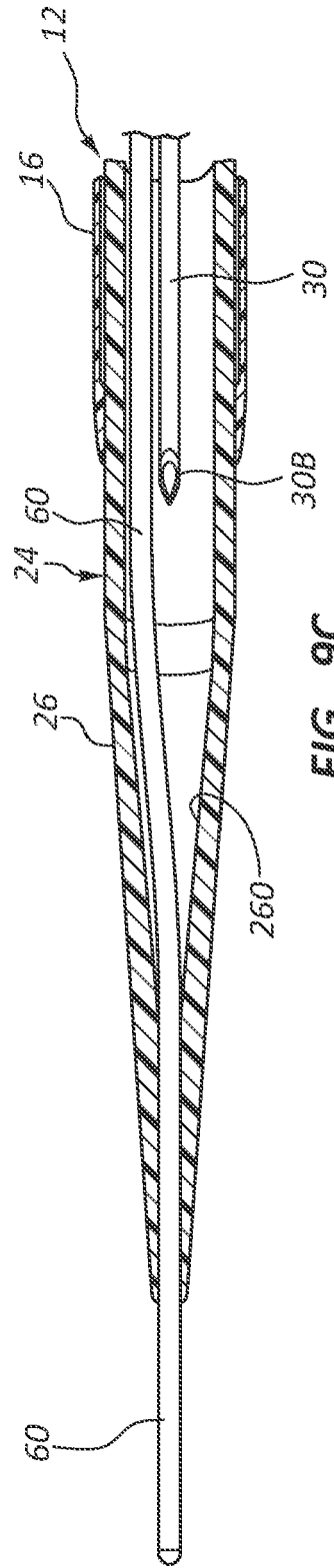


FIG. 9C