

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 186**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/09** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.05.2016 PCT/US2016/032534**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2016 WO16187063**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2016 E 16797047 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2023 EP 3294381**

54 Título: **Dispositivo de inserción de catéter que incluye componentes de avance montados en la parte superior**

30 Prioridad:

**15.05.2015 US 201562162580 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**16.05.2024**

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)  
IP Law Group, 1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**RIBELIN, REX, A.;  
BLANCHARD, DANIEL, B.;  
RUSSELL, THOMAS, S.;  
RICH, MATTHEW, C. y  
MUSE, JAY, A.**

74 Agente/Representante:

**BERTRÁN VALLS, Silvia**

ES 2 969 186 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 catéter que incluye componentes de avance montados en la parte superior

5 **Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

**Antecedentes**

10 El documento US2014/031752 A1 divulga una herramienta de inserción para insertar un catéter en el cuerpo de un paciente que unifica la inserción de la aguja, el avance del hilo guía y la inserción del catéter en un solo dispositivo.

El documento WO 2014/165783 A1 divulga un conjunto de catéter con sistema de estabilización segmentado.

15 El documento US 4 417 886 A divulga un conjunto de introducción de catéter.

El documento US2010/094310 A1 divulga un dispositivo de inserción de catéter intravenoso y un método de uso.

El documento US2008/300574 A1 divulga un dispositivo de inserción de catéter intravenoso y un método de uso.

20 **Breve resumen**

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 más sencillo de colocación del catéter.

En un aspecto de la presente invención, se divulga un dispositivo de inserción según la reivindicación 1.

30 **Breve descripción de los dibujos**

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. Ejemplos de realización de la invención se describirán y se explicarán con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

35 las figuras 1A y 1B son diversas vistas de un dispositivo de inserción de catéter no englobado por el alcance de las reivindicaciones;

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

45 las figuras 3A y 3B muestran diversas vistas de una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

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

50 las figuras 5A y 5B muestran diversas vistas de una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

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

55 las figuras 7A y 7B muestran diversas vistas de una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

la figura 8 muestra una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

60 la figura 9 muestra una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

las figuras 10A-10C muestran diversas vistas de un componente de seguridad de aguja y el entorno para una herramienta de inserción de catéter, según una realización;

65 las figuras 11A-11D son diversas vistas de un dispositivo de inserción de catéter no englobado por el alcance de las reivindicaciones;

- las figuras 12A y 12B son diversas vistas de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 11A-11D;
- 5 las figuras 13A y 13B son diversas vistas de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 11A-11D;
- las figuras 14A-14F muestran diversas etapas de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 11A-11D;
- 10 las figuras 15A y 15B son diversas vistas de un dispositivo de inserción de catéter no englobado por el alcance de las reivindicaciones;
- 15 la figura 16 es una vista lateral en sección transversal 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;
- 20 la figura 18 es una vista lateral en sección transversal de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- la figura 19 muestra una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y;
- 25 las figuras 20A y 20B muestran una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- las figuras 21A y 21B muestran una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- 30 la figura 22 muestra una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- la figura 23 muestra una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- la figura 24 muestra una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- 35 las figuras 25A y 25B muestra diversas vistas de un diseño de despuntado de hilo guía y de 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;
- 40 la figura 27 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- la figura 28 es una vista en sección transversal de una herramienta de inserción de catéter no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- 45 las figuras 29A y 29B son diversas vistas de una herramienta de inserción de catéter no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- 50 la figura 30 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- la figura 31 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- 55 las figuras 32A-32I son diversas vistas de una configuración de una herramienta de inserción de catéter durante el uso, no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- las figuras 33A-33C son diversas vistas de un componente de aguja de seguridad según una realización;
- 60 la figura 34 es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de inserción de catéter no englobado por el alcance de las reivindicaciones;
- la figura 35 es una vista en perspectiva de una porción de una palanca de hilo guía no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- 65 las figuras 36A y 36B son vistas que dejan ver el interior de una porción proximal del dispositivo de inserción de

- catéter de la figura 34;
- 5 la figura 37 es una vista en perspectiva de una porción proximal de la porción de alojamiento superior del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- la figura 38 es una vista que deja ver el interior de una porción proximal del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- 10 las figuras 39A y 39B son diversas vistas de un componente de seguridad de aguja según una realización;
- las figuras 40A-40D son diversas vistas del componente de seguridad de aguja de las figuras 39A y 39B y un carro acompañante;
- 15 las figuras 41A y 41B son vistas que dejan ver el interior de una porción proximal del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- 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;
- 20 la figura 43 es una vista lateral del hilo guía de la figura 42 parcialmente dispuesto parcialmente dentro de una aguja;
- la figura 44 es una vista en sección transversal de una porción distal de un tubo de catéter que incluye un componente de refuerzo según una realización;
- 25 las figuras 45A y 45B muestran diversas etapas de fabricación del tubo de catéter de la figura 44;
- la figura 46 es una vista en sección transversal de una porción distal de un tubo de catéter que incluye un componente de refuerzo según una realización;
- 30 las figuras 47A y 47B muestran vistas en sección transversal de porciones distales de tubos de catéter que incluyen un componente de refuerzo según realizaciones adicionales;
- las figuras 48A-48F son diversas vistas de una herramienta de inserción de catéter no englobada por el alcance de las reivindicaciones;
- 35 la figura 49 es una vista en despiece ordenado de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- las figuras 50A y 50B muestran diversas vistas de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- 40 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;
- 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;
- 45 las figuras 53A-53B muestran detalles del funcionamiento del conjunto de avance de hilo guía de la figura 52;
- la figura 54 es una vista en perspectiva de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F en un estado;
- 50 la figura 55 es una vista desde arriba del conjunto de avance de hilo guía de la figura 52;
- las figuras 56A-56C son diversas vistas de una porción de un conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- 55 las figuras 57A y 57B son diversas vistas de la porción distal de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- las figuras 58 y 59 muestran diversas vistas del conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 48A-48F;
- 60 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 no englobado por el alcance de las reivindicaciones;
- 65 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 no englobado por el alcance de las reivindicaciones;

5 la figura 64 es una vista en perspectiva de un asidero de un conjunto de avance de catéter no englobado por el alcance de las reivindicaciones;

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

10 las figuras 66A-66C son diversas vistas de una herramienta de inserción no englobada por el alcance de las reivindicaciones;

las figuras 67A-67F son diversas vistas de una herramienta de inserción de catéter según una realización de la invención;

15 la figura 68 es una vista en despiece ordenado de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

las figuras 69A y 69B muestran diversas vistas de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

20 la figura 70 es una vista desde arriba de un conjunto de avance de hilo guía y un conjunto de avance de catéter de las figuras 67A-67F;

la figura 71 es una vista en perspectiva del conjunto de avance de hilo guía de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

25 las figuras 72A-72B muestran detalles del funcionamiento del conjunto de avance de hilo guía de la figura 71;

la figura 73 es una vista en perspectiva de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F en un estado;

30 la figura 74 es una vista desde arriba del conjunto de avance de hilo guía de la figura 71;

las figuras 75A-75C son diversas vistas de una porción de un conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

35 la figura 76 muestra el conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

la figura 77 es una vista en perspectiva del conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

40 las figuras 78A y 78B son diversas vistas del conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

la figura 79 es una vista en perspectiva de la almohadilla de dedo de la herramienta de inserción de las figuras 67A-67F;

45 la figura 80 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter no englobada por el alcance de las reivindicaciones;

50 la figura 81 es una vista en perspectiva de un conjunto de avance de catéter de la herramienta de inserción de catéter de la figura 80;

las figuras 82A y 82B son vistas laterales del conjunto de avance de hilo guía y el conjunto de catéter de la figura 80;

55 la figura 83 es una vista lateral en sección transversal parcial de una herramienta de inserción de catéter que incluye un indicador de proyección de sangre según una realización de la invención;

la figura 84 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter que incluye un indicador de proyección de sangre según una realización de la invención; y

60 la figura 85 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter que incluye un indicador de proyección de sangre según una realización de la invención.

#### **Descripción detallada de realizaciones seleccionadas**

65 En una realización, la herramienta de inserción comprende un alojamiento en el que se dispone inicialmente al menos una porción del catéter, una aguja hueca que se extiende distalmente desde el alojamiento, estando al

menos una porción 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 hilo guía de manera distal más allá de un extremo distal de la aguja en preparación para el avance distal del catéter. En una realización, también se incluye un conjunto de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el catéter dentro del paciente. Cada conjunto de avance puede incluir un deslizador u otro accionador que permita que un usuario haga avanzar selectivamente el componente deseado.

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

Aún en otra realización, se incluyen diversas características con la herramienta de inserción, incluyendo: accionamiento de los conjuntos de avance de hilo guía y catéter 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.

En otra realización, los conjuntos de avance de hilo guía y catéter incluyen cada uno componentes de acoplamiento de usuario que están configurados de manera que el usuario puede comenzar a hacer avanzar el segundo componente de usuario después de hacer avanzar el primer componente de acoplamiento de usuario sin volver a posicionar sustancialmente el pulgar o el dedo usado por el usuario para el avance.

Aún en otra realización, el conjunto de avance de catéter incluye un conjunto de asidero con una primera y una segunda alas. Una porción de cubierta se extiende entre la primera y la segunda alas y está posicionada de manera que el avance del conjunto de avance de hilo guía y el conjunto de avance de catéter pueda llevarse a cabo mediante un solo pulgar o dedo del usuario.

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.

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 6,4 cm (2,5 pulgadas) y aproximadamente 11,4 cm (4,5 pulgadas), aunque también son posibles muchas otras longitudes. En otra realización, puede colocarse un catéter que tiene una longitud de aproximadamente 8,26 cm (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 porción 12A de alojamiento superior acoplada de manera separable con una porción 12B de alojamiento inferior. Un conector 14 de aguja que soporta una aguja 16 hueca está interpuesto entre las porciones 12A y 12B de alojamiento. La aguja 16 se extiende distalmente desde el conector 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 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, posicionándose un extremo proximal del hilo guía próximo al extremo proximal del conector 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 porción 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 se acopla al 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 porción 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 acoplamiento 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 acoplamiento para transformar la aportación del usuario en movimiento del hilo guía. Se incluyen pistas adecuadas en la porción 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 adicional del deslizador 28, los brazos 30 se deslizan más allá del 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 acoplados con el carril 32A de alojamiento inferior, las dos porciones 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 acoplar una extensión 36A definida en el interior de la porción 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 de otro modo el corte no deseado de una porción distal del hilo guía por la punta distal de la aguja 16 durante los procedimientos de inserción. Obsérvese que el acoplamiento del brazo 36 de bloqueo con la extensión 36A puede proporcionar la realimentación 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 conector 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 se acoplan a superficies elevadas correspondientes en el conector 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 conector 46 de catéter para impedir el vertido de sangre cuando el catéter se introduce por primera vez en 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 se acoplan 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 porción 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 conector 14 de aguja y el alojamiento 12B inferior incluyen características 68 de acoplamiento para mantener la unión del extremo proximal del alojamiento 12 incluso cuando porciones 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 acoplamiento para lograr esta funcionalidad deseada.

Las figuras 3A-9 representan diversas etapas 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 etapas 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 empuja la herramienta 10 de inserción guía en primer lugar la porción 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 proyección 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 proyección 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 del mismo 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 más allá del 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 porción distal del conector 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 del mismo ya no se acoplan 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 porciones 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 porciones distales de la aguja 16 y el hilo 22 guía y hacia la vasculatura del paciente a través del sitio de inserción. Las figuras 6A y 6B muestran que, cuando se hace avanzar el catéter por medio del asidero 48, las porciones 12A y 12B de alojamiento se separan fácilmente para permitir que el conector 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 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 recibe en el alojamiento 54 de seguridad y se acopla 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 conector 46 de catéter. Tal como se ha mencionado, el asidero 48 incluye la válvula 52 interpuesta entre el conector 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 conector 46 de catéter. Tal como se muestra en la figura 9, el asidero 48 se extrae del acoplamiento con el conector 46 de catéter por medio de tracción, torsión, etc., para desacoplar los dientes 50C del asidero del conector. Una pata de extensión puede unirse al conector de catéter y el catéter 42 puede prepararse, según procedimientos convencionales. Entonces, pueden desecharse el alojamiento 12 y el asidero 48 de la herramienta 10 de inserción.

5 Las figuras 10A-10C proporcionan 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 a través  
 10 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  
 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.

15 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 porción 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  
 20 alojamiento 54 de seguridad y aislando la punta distal de la aguja dentro del alojamiento para impedir que la aguja  
 se clave 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  
 25 6.595.955, 6.796.962, 6.902.546, 7.179.244, 7.611.485 y 7.618.395. 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  
 30 realización que sigue.

La herramienta 110 de inserción incluye un alojamiento 112 definido por una porción 112A de alojamiento superior y  
 una porción 112B de alojamiento inferior que juntas confinan parcialmente el catéter 42. Un conector 114 de aguja  
 que soporta una aguja 116 que se extiende distalmente se incluye para disponerse dentro del alojamiento 112 y para  
 35 posicionarse 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.

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

Se incluye un carril 132 superior en el conector 114 de aguja y está configurado para acoplarse a una ranura 134  
 correspondiente definida en la porción proximal de la porción 112A de alojamiento superior para sujetar el conector  
 50 de aguja a la porción de alojamiento superior. También se incluye un brazo 136 de bloqueo con el conector 114 de  
 aguja y está posicionado para acoplar la placa 124 trasera cuando la porción 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  
 55 116, 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, más allá distalmente del extremo distal de la aguja 116. El conjunto 120 de  
 avance de hilo guía incluye la porción 112B de alojamiento inferior a la que se une el hilo 122 guía en una placa 124  
 60 trasera proximal de la misma. Tal como se observará, la porción 112B de alojamiento inferior puede deslizarse  
 distalmente con respecto a la porción 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  
 65 manera inicial y deslizante entre los alojamientos 112A y 112B superior e inferior y unido de manera extraíble al  
 conector 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.

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 porción distal de la porción 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 conector 46 de catéter se extraiga del extremo distal del alojamiento 112, tal como se detallará adicionalmente a continuación. Antes de que la porción 112B de alojamiento inferior se deslice con respecto a la porción 112A de alojamiento superior, las aletas 172 se disponen en una pista 174 definida por la porción 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.

Las figuras 14A-14E representan diversas etapas 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 a través 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 a través 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.

Una vez que la porción 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 vaso haciendo avanzar distalmente la porción 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 porción 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 conector 114 de aguja se acopla entonces a la placa 124 trasera de la porción 112B de alojamiento inferior e impide la retracción del hilo 122 guía.

En esta etapa, 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 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.

Tal como se muestra en la figura 14D, el avance distal continuado del catéter 42 hace que el conector 146 de catéter impulse las aletas 172 para abrirse, proporcionando así una abertura adecuada a través de la cual puede pasar el conector desde el alojamiento 112 de la herramienta de inserción. Obsérvese que las aletas 172 están conformadas de manera que el contacto con el conector 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.

La figura 14E muestra que, al no estar ya las aletas acopladas dentro de la pista 174, la porción 112A de alojamiento superior y la porción 112B de alojamiento inferior pueden separarse en los extremos distales de la misma de manera que el asidero 146, todavía unido al conector 46 de catéter, puede separarse del alojamiento 112. Aunque no se muestra en esta etapa, 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 conector 46 de catéter (figura 14F), y pueden completarse la colocación y la preparación 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, puede desecharse de manera segura.

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 porción 212A de alojamiento superior y una porción 212B de alojamiento inferior que juntas confinan parcialmente el catéter 42. Un conector 214 de aguja de deslizamiento que soporta una aguja 216 hueca que se extiende distalmente está unida de manera deslizante al alojamiento 212. En particular, el conector 214 de aguja incluye pistas 214A que se acoplan de manera deslizante a carriles 218 correspondientes definidos en las porciones 212A, 212B de alojamiento superior e inferior de una manera descrita adicionalmente a continuación. Tal como se muestra en la figura 15A, el conector 214 de aguja se posiciona 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 porción 212A de alojamiento superior, de modo que la aguja se posiciona tal como se muestra en la figura 15A.

Tal como se observa en la figura 15A, el alojamiento 212 de la herramienta 210 de inserción confina una porción 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 porción 220A distal de hilo guía y una porción 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 hacia 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 porción 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 porciones del catéter.

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 porción proximal de la misma en relación con pares 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 porción 212A de alojamiento superior y hacia la aguja 216 hueca, que se dispone en el canal 224 de aguja, a través 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 a través de la ranura 226 cuando el hilo guía/dilatador y la 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 porciones de la porción 212A de alojamiento superior y la porción 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 conector 214 de aguja, incluido en la porción 212B de alojamiento inferior, para impedir el movimiento adicional del conector de aguja una vez que se ha retraído, tal como se describe a continuación.

Las figuras 19-24 representan diversas etapas 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 porción 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 vaso. Tal avance se logra en la presente realización moviendo distalmente el alojamiento 212 y el catéter 42 juntos mientras se mantiene estacionario el conector 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 vaso, la aguja 216 se retrae del vaso deslizando proximalmente el conector 214 de aguja a lo largo de porciones 218A de carril dispuestas en la porción 212A de alojamiento superior. El deslizamiento proximal del conector 214 de aguja continúa hasta que el conector se acopla a las porciones 218B de carril de la porción 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 conector 214 de aguja se acopla al bloqueo 230 (figura 20B) para impedir el movimiento distal futuro del conector 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 porción distal del hilo guía/dilatador 220 permanece en el vaso del paciente, habiendo podido separarse de la aguja 216 durante la retracción del mismo a través de la ranura 226 de aguja.

En esta etapa, la porción 212B de alojamiento inferior (figura 22) y la porción 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

porción 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.

5 Tal como se ha mencionado, en una realización, la porción proximal del catéter 42, que incluye el conector 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 porciones 212A y 212B de alojamiento. En la figura 24, el hilo guía/dilatador 220 se extrae entonces del catéter 42 y el catéter se prepara y se finaliza para su uso. El hilo guía/dilatador 220 y otras porciones de la herramienta 210 de inserción se desechan.

10 Las figuras 25A y 25B representan detalles en cuanto a un 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 impide de esta manera 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.

25 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 416 hueca que se extiende distalmente está dispuesta con el alojamiento 412 de manera que la aguja se extiende fuera del extremo distal del alojamiento 412.

30 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 hacia la aguja 416 hueca a través de un extremo 416A proximal del mismo para el avance distal selectivo pasado el extremo distal de la aguja a través 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 se acopla al extremo 416A proximal de la aguja.

40 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 acopla inicialmente con el conector 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.

45 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 conector 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.

50 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.

60 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

65 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 conector 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.

5 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, a través de un orificio superior de dos orificios 514A definidos en el conector 514 de aguja. Cerca del extremo proximal del elemento 524 flexible de conexión, el  
10 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 alojamiento 512 para pasar al interior de la aguja 516 hueca por medio de un orificio inferior de los dos orificios 514A de conector 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 conector  
15 514 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 acoplarse inicialmente con el conector 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 se acopla a una porción interna del deslizador 548 (avance del catéter). Esto, a su vez, hace que el deslizador 548  
20 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  
30 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  
35 40 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 conector 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.

50 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 a través de la ranura 616A proximal de la misma para el avance distal selectivo más allá del extremo distal de la aguja a través 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 se acopla al extremo 616B distal de la ranura 616A proximal de la aguja.

60 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 acoplado inicialmente con el conector 46 de catéter, sino que se acopla al conector tras una cantidad de avance distal. Esto, a su vez, hace que el catéter 42 se haga avanzar distalmente hacia el  
65 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 a través 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 conector 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 conector 514 de aguja (similares a los orificios 514A en el conector 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 alojamiento 712 para pasar al interior de la aguja 716 hueca a través del otro de los dos orificios definidos en el conector 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 conector 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 acoplado inicialmente con el conector 46 de catéter) se acople al conector 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 conector 46 de catéter se hacen avanzar distalmente por la rueda 730 y el carro 750, la puerta 772 se abre por el conector, 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 conector 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 conector 814 de aguja incluye además un sistema 818 de retracción de aguja para retraer selectivamente la aguja 816 dentro del alojamiento 812 para aislar la punta distal de la aguja del usuario de manera segura. El sistema 818 de retracción incluye un resorte 819 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 conector 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 acoplarse a los dientes 826 superiores de la barra 824 de trinquete.

5 La herramienta 810 de inserción incluye además una estructura 870 de soporte para estabilizar la aguja 816, 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.

10 Las figuras 32A-32I representan diversas etapas 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 a través de la ranura 816A distal de la aguja 816 para confirmar el posicionamiento apropiado 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 porción distal del cual se dispone previamente dentro de la aguja 816 a través 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 se acopla a la púa 836 de la tapa 834 ajustada sobre el conector 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.

25 El deslizamiento del deslizador 828 en la etapa mostrada en la figura 32B también hace que el diente 826A inferior de la barra 824 de trinquete se acople al 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 alojamiento 812, de manera que la punta distal de la aguja se aisle del usuario dentro del alojamiento.

30 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 conector 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.

35 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 se acople a la púa 836 de tapa y haga avanzar adicionalmente el hilo guía/dilatador 822 distalmente hacia el 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 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.

40 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 etapa, puede empuñarse el conector 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 conector 46 de catéter.

45 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 acoplarse a la muesca 18 definida en la porción 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 se acopla de manera compresiva a 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 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 aislada 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 incluso cuando el hilo 22 guía todavía se extiende a su través, tal como se observa en la figura 33C, por ejemplo.

5 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.

10 Se aprecia que, en una realización, la herramienta de inserción puede incluir una bolsa o cubierta estéril que está dispuesta sobre una porción 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 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 la vasculatura, entonces puede desecharse una vez que el catéter está completamente insertado. En una realización, 15 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.

20 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.

25 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 porción del dispositivo 10, concretamente, en un punto 982 de anclaje en la porción 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 porción 12A de alojamiento superior. Las figuras 36A y 36B muestran que una porción 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 porción 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 porción 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.

35 Así dispuesto tal como se ha descrito inmediatamente antes, el hilo 22 guía se posiciona 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 deslizando distal correspondiente de la palanca 24 de hilo guía. Las superficies 980 de guía de la palanca 24 de hilo 45 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 alojamiento 12 de la herramienta de inserción cuando el deslizador 28 de avance de hilo guía u otro mecanismo adecuado se deslice proximalmente.

50 Este movimiento de empuje de la palanca 24 de hilo guía deslizando 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 del 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 la vena u otro vaso del paciente para guiar de manera más adecuada el catéter 42 hacia el 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 60 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.

65 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 conector 14 de aguja, por ejemplo. La mayor porción 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 porción 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 porción 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 porciones 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 acoplamiento 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 haberse 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 más allá 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

5 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 998 de paso de la aguja puede volver a acoplarse a 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.

10 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 desgarramiento, 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.

15 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, la característica de avance de catéter incluye una lengüeta 1014 de avance dispuesta en la porción 24A proximal de la palanca 24 de hilo guía y dispuesta para acoplarse físicamente a la tapa 58 del alojamiento 54 de seguridad cuando la palanca 24 de hilo guía se mueve distalmente a través del deslizamiento distal por parte del usuario del deslizador 28 (figura 34). Tal acoplamiento 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 a través 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 se acople a 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.

25 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 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 acoplamiento 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.

30 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 porción 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 porción 1104 distal de diámetro reducido. El manguito 1110 rigidizado puede pegarse, soldarse, ajustarse a presión o sujetarse de otro modo al hilo 1102 central.

35 La porción 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 la vena durante la inserción del catéter usando la herramienta de inserción descrita en el presente documento. En cambio, la porción del hilo 22 guía en que se incluye el manguito 1110 rigidizado es relativamente rígida. Tal como se observa en la figura 43, el manguito 1110 rigidizado está posicionado 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 despusa 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  
 5 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.

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 porción 1104 distal 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.  
 10

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 posiciona 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.  
 15  
 20  
 25  
 30

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 porción 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 posicionarse 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.  
 35  
 40

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.  
 45

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.  
 50

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 porciones 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 una almohadilla 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía dispuesto de manera deslizante en una ranura 1236 definida en la porción 12A de alojamiento superior, y una porción 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.  
 55  
 60

Las figuras 48A-48F muestran que la almohadilla 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 más allá del extremo 16B distal de la aguja 16. Al igual que antes, un extremo proximal del hilo 22 guía está unido a una porción  
 65

interior de la porción 12A de alojamiento superior, de manera que una sola unidad de avance de deslizamiento distal de la almohadilla 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 porción 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 la luz de la aguja 16. Obsérvese que, en la presente realización, la palanca 24 de hilo guía y la almohadilla 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 porciones externas o internas de la herramienta 10 de inserción, incluyendo la porción 12B de alojamiento inferior, el conector 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 espacio 1250 definido entre las porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior.

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

La vista en despiece ordenado de la herramienta 10 de inserción en la figura 49 muestra que el conjunto 1220 de asidero incluye una porción 1222 de cabeza desde la que se extienden las alas 1280, y una porción 1224 de cola. Tanto la porción 1222 de cabeza como la porción 1224 de cola se unen de manera extraíble al conector 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 componente 56 de seguridad de aguja, como un conector 1214 de aguja, que está sujeto a un extremo proximal de la aguja 16 y está montado en el 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 dispuesta la almohadilla de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía incluye una porción 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.

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 porciones proximales de las porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior se acoplan entre sí para proporcionar la estructura 70 de estabilidad para la aguja 16. La porción 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 separen entre sí. La porción 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 porción 12A de alojamiento superior (véase la figura 48C), la ranura 1240 permite que los brazos 1248 de la porción 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.

Los brazos 1248 de la porción 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 permanece sustancialmente rígida en la dirección y. A la inversa, la porción distal de la porción 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 acoplan 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.

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 porción 1222 de cabeza con las alas 1280 correspondientes, y la porción 1224 de cola dispuesta alrededor de una porción del conector 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.

Las figuras 51-54 muestran además la almohadilla 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 la almohadilla 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 los que se muestra y se describe en el presente documento mientras se conserva la funcionalidad deseada.

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 conector 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 de la almohadilla 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 más allá de las superficies 980 de guía de la palanca 24 de hilo guía y hacia la luz de la aguja) a través de la luz de la aguja 16 y más allá del extremo 16B distal de la aguja, tal como se observa en la figura 54.

Tras el avance distal completo de la almohadilla 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 un hueco 1266 definido entre los pilares 1264 de guía del conector 1214 de aguja, tal como se observa en la figura 53B. Dada la ubicación del alojamiento 54 de seguridad proximal y adyacente al conector 1214 de aguja en esta etapa (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 el hueco 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 el hueco 1266 del conector 1214 de aguja. El movimiento distal adicional del conjunto 20 de avance de hilo guía se impide mediante la incidencia de la almohadilla 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 el hueco 1266 del conector de aguja.

Obsérvese que la almohadilla 1218 de dedo incluye en su porción inferior próxima a su extremo distal un saliente 1254 que se acopla con una depresión 1252 definida en la porción 12A de alojamiento superior cuando se hace avanzar la almohadilla de dedo de manera completamente distal. Esto ayuda a mantener la almohadilla 1218 de dedo asentada en su posición distal y proporciona una indicación táctil de que la almohadilla 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 conector 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 desacoplar el brazo 1260 de resorte del hueco 1266 del conector 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 porción 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 porción 1224 de cola se posicionan de manera que ambos pilares 1264 de guía del conector 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 porción 1224 de cola. Dada la unión de la porción 1224 de cola al conector 46 del catéter 42, esto también impide el avance distal del catéter o de cualquier otra porción 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 se acople a las 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 desacopla 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 el posicionamiento del extremo libre del brazo 1260 de resorte de la palanca 24 de hilo guía justo por encima del hueco 1266 del conector 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 porción 1224 de cola se desacoplan de los pilares 1264 de guía del conector 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 el hueco 1266 del conector 1214 de aguja, bloqueando el movimiento adicional del hilo 22 guía excepto el retorno del alojamiento de seguridad a su posición inicial adyacente al conector 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 el hueco 1266 del conector 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 del hueco 1266 del conector 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 más allá del 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 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 empuja una o ambas alas 1280 de la porción 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 espacio 1250 definido entre las porciones de alojamiento superior e inferior. Dada la unión de las alas 1280 a la porción 1222 de cabeza, que a su vez está unida al conector 46 del catéter 42, el deslizamiento distal de las alas hace avanzar distalmente el catéter.

Las figuras 57A y 57B muestran que, a medida 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 porción 12A de alojamiento superior, que a su vez eleva la porción distal de la porción 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 porción 12B de alojamiento inferior se desacoplen de la ranura, permitiendo así que se extiendan. Las figuras 57A y 57B muestran que dos pilares 1286 dispuestos en la porción 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 porción 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 porción 1222 de cabeza por medio del usuario que empuja y hace avanzar las alas 1280 hace que el catéter 42, el conjunto 1220 de asidero (que incluye la porción 1222 de cabeza y la porción 1224 de cola), y el alojamiento 54 de seguridad unido de manera extraíble al conector 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 vaso del paciente una vez que la aguja 16 y el hilo 22 guía han actuado conjuntamente para proporcionar una vía 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) se acopla la punta distal de la aguja para impedir que la aguja se clave accidentalmente en el usuario, y el alojamiento de seguridad se desprende lateralmente del conector 46 de catéter y permanece con la aguja.

5 La figura 60 muestra diversas características del conjunto 1220 de asidero, que incluye la porción 1222 de cabeza y la porción 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 porción 1222 de cabeza y la porción 1224 de cola permanecen unidas al conector 46 de aguja y su elemento 47 de alivio de tensión correspondiente por medio de los brazos 1300 y 1304 de pinza, respectivamente. En este punto, la porción 1222 de cabeza puede extraerse del conector 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 porción 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 conector 46 de catéter. Esta acción extraerá la válvula 52 (véase la figura 49), que está unida a la porción 1224 de cola. En otra realización, el bucle 1306 de porción de cola está configurado de modo que la válvula 52 se expone tras la extracción de la porción 1224 de cola para permitir la extracción de la válvula por el usuario cuando se desee. Una vez que la porción 1222 de cabeza y la porción 1224 de cola del conjunto 1220 de asidero se han extraído del catéter 42, el catéter puede prepararse y usarse según se desee.

20 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 porción de cabeza y la porción 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 conector 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 conector 46 del catéter 42, punto en el cual la válvula puede extraerse del conector lateralmente, usando las extensiones si se desea.

30 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 conector 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.

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

45 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 acopla 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.

55 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 paciente sin necesidad de que el usuario mueva la mano que empuña el dispositivo. En particular, la almohadilla 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía y las alas 1280 del conjunto 40 de avance de catéter están posicionados 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 de la almohadilla de dedo o las alas.

60 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 una de la almohadilla 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 una o ambos de la almohadilla 1218 de dedo y las alas 1280.

Ahora se hace referencia a las figuras 67A-67F, que representan diversos detalles con respecto a una herramienta de inserción de catéter ("herramienta de inserción" o "dispositivo de inserción"), representada en general en 10, según una realización. 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 5,1 cm (2,0 pulgadas) y aproximadamente 7,4 cm (2,9 pulgadas), aunque también son posibles muchas otras longitudes. En otra realización, puede colocarse un catéter que tiene una longitud de aproximadamente 5,72 cm (2,25 pulgadas) y aproximadamente 6,99 cm (2,75 pulgadas).

Tal como se muestra, la herramienta 10 de inserción incluye un alojamiento 12 que a su vez incluye una porción 12A de alojamiento superior acoplada de manera separable con una porción 12B de alojamiento inferior. Una aguja 16 se extiende desde el alojamiento, sobre el que está dispuesto un catéter 42. También se muestra una almohadilla 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía dispuesta de manera deslizante en una ranura 1236 definida en la porción 12A de alojamiento superior, y una porción de un conjunto 1220 de asidero del conjunto 40 de avance de catéter. La almohadilla 1218 de dedo también se denomina en el presente documento un primer componente de acoplamiento de usuario. A continuación, se facilitan detalles adicionales de la presente herramienta 10 de inserción y sus diversos detalles según la presente realización.

Las figuras 67A-67F muestran que la almohadilla 1218 de dedo como parte del conjunto 20 de avance de hilo guía puede deslizarse por el pulgar y/o 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 hueca) hacia fuera más allá del extremo 16B distal de la aguja 16. Al igual que antes, un extremo proximal del hilo 22 guía está unido a una porción interior de la porción 12A de alojamiento superior, de manera que una sola unidad de distancia de avance de deslizamiento distal de la almohadilla 1218 de dedo da como resultado dos unidades de distancia 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 porción 12A de alojamiento superior y a través de las superficies 980 de guía incluidas en la porción proximal de la palanca 24 de hilo guía (figuras 72A y 72B) antes de que se extienda hacia la luz de la aguja 16. Obsérvese que, en la presente realización, la palanca 24 de hilo guía y la almohadilla 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 porciones externas o internas de la herramienta 10 de inserción, incluyendo la porción 12B de alojamiento inferior, el conector 1214 de aguja, etc.

Las figuras 67A-67F 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, una porción 1290 de almohadilla de dedo que se mueve por un pulgar y/o un(os) dedo(s) del usuario cuando va a hacerse avanzar el catéter. Tal como se comentará en detalle adicional a continuación, la porción 1290 de almohadilla de dedo se hace avanzar distalmente a través del espacio 1250 definido entre las porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior. La porción 1290 de almohadilla de dedo también se denomina en el presente documento un segundo componente de acoplamiento de usuario, mientras que la almohadilla 1218 de dedo mencionada anteriormente del conjunto 20 de avance de hilo guía también se denomina en el presente documento el segundo componente de acoplamiento de usuario.

Las porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior se acoplan entre sí por medio del acoplamiento de cuatro lengüetas 1230 (figuras 67D, 68) de la porción de alojamiento superior con cuatro rebajes 1232 correspondientes ubicados en la porción de alojamiento inferior. Naturalmente, pueden emplearse otros mecanismos y esquemas de acoplamiento para unir las porciones de alojamiento superior e inferior entre sí.

La vista en despiece ordenado de la herramienta 10 de inserción en la figura 68 muestra que el conjunto 1220 de asidero incluye una porción 1222 de cabeza de la que forma parte la porción 1290 de almohadilla de dedo, y una porción 1224 de cola. Tanto la porción 1222 de cabeza como la porción 1224 de cola se unen de manera extraíble al conector 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 un carro y un componente de seguridad de aguja, y la tapa 58 del alojamiento de seguridad. Puede incluirse una junta tórica con el componente de seguridad de aguja. Un conector 1214 de aguja, que está sujeto a un extremo proximal de la aguja 16, está montado en el alojamiento 12 para sujetar la aguja 16 en su sitio dentro de la herramienta 10 de inserción. Obsérvese en la figura 68 que, en una realización, la ranura 1236 en la que está dispuesta la almohadilla de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía incluye una porción relativamente ancha, o cavidad 1236A de ranura, 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, así como para bloquear el movimiento del hilo guía, tal como se observará.

Las figuras 69A y 69B 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 porciones proximales de las porciones 12A, 12B de alojamiento superior e inferior se acoplan entre sí

para proporcionar la estructura 70 de estabilidad para la aguja 16. La porción 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 separen entre sí. La porción 12A de alojamiento superior define una ranura 1240 distal y una bifurcación 1241 adyacente a la ranura. Dada la curvatura hacia abajo de la porción distal de la porción 12A de alojamiento superior (véase la figura 67C), la ranura 1240 permite que los brazos 1248 de la porción 12B de alojamiento inferior sobresalgan hacia arriba a través de la ranura para rodear y soportar la aguja 16 con el fin de estabilizarla. Adicionalmente, la bifurcación 1241 de la porción 12A de alojamiento superior hace tope con los brazos 1248 de la porción 12B de alojamiento inferior para impedir que los brazos se desplieguen mientras que la estructura de estabilidad se acopla y no se ha desplegado, tal como se describe a continuación. Esto proporciona estabilidad y soporte para la aguja 16, según se desee.

Los brazos 1248 de la porción 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 69A y 69B, mientras permanecen sustancialmente rígidos en la dirección y. A la inversa, la porción distal de la porción 12A de alojamiento superior que incluye la ranura 1240 y la bifurcación 1241 está configurada para flexionarse en la dirección y según el eje x-y mostrado en las figuras 69A y 69B, mientras que permanece sustancialmente rígida en la dirección x. Por tanto, cuando se superponen o se acoplan entre sí tal como se muestra en las figuras 69A y 69B, 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.

Las figuras 70-73 representan diversos detalles en cuanto al conjunto 40 de avance de catéter y el conjunto 20 de avance, 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 porción 1222 de cabeza con la porción 1290 de almohadilla de dedo correspondientes, y la porción 1224 de cola dispuesta alrededor de una porción del conector 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.

Las figuras 70-73 muestran además la almohadilla 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 la almohadilla 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 los que se muestra y se describe en el presente documento mientras se conserva la funcionalidad deseada.

Un brazo 1260 de resorte se extiende hacia abajo (desde la perspectiva mostrada en las figuras 70-73) desde la palanca 24 de hilo guía y está configurado para retenerse de manera deslizante entre dos pilares 1264 de guía del conector 1214 de aguja, tal como se observa mejor en las figuras 72A y 72B. 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 de la almohadilla 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 más allá de las superficies 980 de guía de la palanca 24 de hilo guía y hacia la luz de la aguja) a través de la luz de la aguja 16 y más allá del extremo 16B distal de la aguja, tal como se observa en la figura 73.

Tras el avance distal completo de la almohadilla 1218 de dedo y la palanca 24 de hilo guía tal como se observa en la figura 73, en la que la almohadilla de dedo avanza hasta un punto de terminación distal, el extremo libre del brazo 1260 de resorte se dispone justo por encima de un hueco 1266 definido entre los pilares 1264 de guía del conector 1214 de aguja, tal como se observa en la figura 72B. Dada la ubicación del alojamiento 54 de seguridad proximal y adyacente al conector 1214 de aguja en esta etapa (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 el hueco 1266. Sin embargo, una vez que el catéter 42 se hace avanzar una distancia incremental distalmente desde un punto denominado en el presente documento un punto de comienzo proximal, 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 el hueco 1266 del conector 1214 de aguja. El movimiento distal adicional del conjunto de avance de hilo guía se impide mediante la incidencia de la almohadilla 1218 de dedo en el extremo distal de la ranura 1236, mientras que se impide el movimiento proximal del mismo mediante el asentamiento del brazo de resorte en el hueco 1266 del conector de aguja.

Obsérvese que, en una realización, la almohadilla 1218 de dedo puede incluir en su porción inferior próxima a su extremo distal, un saliente o superficie extendida 1308 (figura 79) que se acopla con la cavidad 1236A de ranura (figura 68) definida como parte de la ranura 1236 en la porción 12A de alojamiento superior cuando la almohadilla de dedo se ha hecho avanzar completamente de manera distal. Eso puede ayudar a mantener la almohadilla 1218 de dedo asentada en su posición distal y proporciona una indicación táctil de que la almohadilla de dedo se ha hecho avanzar completamente de manera distal. En otra realización, el acoplamiento de la superficie 1308 extendida de la almohadilla de dedo con la cavidad 1236A de ranura puede emplearse para impedir el movimiento distal y/o proximal del hilo guía 22 impidiendo el movimiento de la palanca 24 de hilo guía.

Obsérvese 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 71), el alojamiento 54 de seguridad hará tope una vez de nuevo contra el conector 1214 de aguja y empujará el extremo libre del brazo 1260 de resorte hacia arriba y hacia fuera del hueco 1266. Esto, a su vez, permite que el conjunto 20 de avance de hilo guía se desbloquee y pueda moverse 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 desacoplar el brazo 1260 de resorte del hueco 1266 del conector de aguja, por ejemplo. Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

Las figuras 74-75C 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 74 y 75A muestran el conjunto 20 de avance de hilo guía y la porción 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 porción 1224 de cola se posicionan de manera que ambos pilares 1264 de guía del conector 1214 de aguja se asientan dentro de muescas 1274 respectivas de los brazos de resorte, observado mejor en la figura 75A. En esta posición, se impide el movimiento de la porción 1224 de cola. Dada la unión de la porción 1224 de cola al conector 46 del catéter 42, esto también impide el avance distal del catéter o de cualquier otra porción del conjunto 40 de avance de catéter.

Tal como se observa en las figuras 75A y 75B, el avance distal de la palanca 24 de hilo guía hace que su bloque 1258 de accionamiento se acople a las superficies 1276 inclinadas de cada brazo 1272 de resorte. Tal como se observa mejor en la figura 75B, 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 desacopla 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 75B, en el punto de avance distal completo del hilo 22 guía y en el posicionamiento del extremo libre del brazo 1260 de resorte de la palanca 24 de hilo guía justo por encima del hueco 1266 del conector 1214 de aguja, tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 71-73. En este punto, los brazos 1272 de resorte de la porción 1224 de cola se desacoplan de los pilares 1264 de guía del conector 1214 de aguja, y por tanto se permite el avance distal del catéter tal como mediante el movimiento por parte del usuario del conjunto 1220 del usuario, tal como se muestra por el movimiento distal de los brazos de resorte en la figura 75C. Además, y tal como se describió anteriormente en relación con las figuras 71-73, 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 el hueco 1266 del conector 1214 de aguja, bloqueando el movimiento adicional del hilo 22 guía excepto el retorno del alojamiento de seguridad a su posición inicial adyacente al conector 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 el hueco 1266 del conector 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 del hueco 1266 del conector 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

La figura 76 representa diversos detalles en cuanto al avance distal del catéter 42 desde la herramienta 10 de inserción. Una vez que el conjunto 20 de avance de hilo guía ha hecho avanzar distalmente el hilo 22 guía de manera que se extiende más allá del 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 74-75C) para emplearse en hacer avanzar 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 engancha la porción 1290 de almohadilla de dedo de la porción 1222 de cabeza del conjunto 1220 de asidero y lo mueve distalmente. Obsérvese que se incluyen los rebordes 1282 (figuras 69A, 69B) para ayudar al usuario a agarrar la porción 1290 de almohadilla de dedo. La porción 1290 de almohadilla de dedo se deslizan distalmente en el espacio 1250 definido entre las porciones de alojamiento superior e inferior. Dada la parte de la porción 1222 de cabeza, que a su vez está unida al conector 46 del catéter 42, el deslizamiento distal de la porción 1290 de almohadilla de dedo hace avanzar distalmente el catéter.

A medida que el catéter 42 se hace avanzar distalmente, el movimiento distal de la porción 1290 de almohadilla de dedo hace que la porción de almohadilla de dedo incida en y empuje hacia arriba la porción 12A de alojamiento superior, a medida que una porción de la porción 1222 de cabeza se desliza a través del espacio 1250. Esto, a su vez, eleva la porción distal de la porción 12A de alojamiento superior, incluyendo la ranura 1240 y la bifurcación 1241 de la estructura 70 de estabilidad. La elevación de la ranura 1240 y la bifurcación 1241 hace que los brazos 1248 de la porción 12B de alojamiento inferior se desacoplen de la ranura, permitiendo así que se extiendan. Dos pilares 1286 dispuestos en la porción 1222 de cabeza del conjunto 1220 de asidero (véase también la figura 77) 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 la porción 1290 de almohadilla de dedo de la porción de alojamiento superior, permite que el catéter 42 pase a través del extremo distal del alojamiento 12.

La figura 76 muestra la extracción del catéter 42 y el conjunto 40 de avance de catéter del alojamiento 12 de la herramienta de inserción, en la que el avance distal continuado de la porción 1222 de cabeza del conjunto 1220 de asidero por medio del usuario que engancha y hace avanzar la porción 1290 de almohadilla de dedo hace que el catéter 42, el conjunto 1220 de asidero (que incluye la porción 1222 de cabeza y la porción 1224 de cola), y el alojamiento 54 de seguridad unido de manera extraíble al conector 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 vaso del paciente una vez que la aguja 16 y el hilo 22 guía han actuado conjuntamente para proporcionar una vía transcutánea al interior del vaso.

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 de seguridad de aguja dispuesto en el alojamiento de seguridad se acopla a la punta distal de la aguja para proteger la punta distal e impedir que la aguja se clave accidentalmente en el usuario, en el que el alojamiento de seguridad se desprende lateralmente del conector 46 de catéter y permanece con la aguja.

La figura 77 muestra diversas características del conjunto 1220 de asidero, que incluye la porción 1222 de cabeza y la porción 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 porción 1222 de cabeza y la porción 1224 de cola permanecen unidas al conector 46 de aguja y su elemento 47 de alivio de tensión correspondiente por medio de los brazos 1300 y 1304 de pinza, respectivamente.

En este punto, la porción 1222 de cabeza puede extraerse del conector 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 porción 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 conector 46 de catéter. Esta acción extraerá la válvula 52 (véase la figura 68), que está unida a la porción 1224 de cola. En otra realización, el bucle 1306 de porción de cola está configurado de modo que la válvula 52 se expone tras la extracción de la porción 1224 de cola para permitir la extracción de la válvula por el usuario cuando se desee. Una vez que la porción 1222 de cabeza y la porción 1224 de cola del conjunto 1220 de asidero se han extraído del catéter 42, el catéter puede prepararse y usarse según se desee. El conjunto 1220 de asidero puede configurarse de otros modos, además de lo que se ha mostrado y descrito anteriormente.

Las figuras 78A y 78B representan diversos detalles con respecto al conjunto 1220 de asidero, que incluye la porción 1222 de cabeza y la porción 1224 de cola, como parte del conjunto 40 de avance de catéter. Tal como se muestra, la porción 1222 de cabeza incluye la porción 1290 de almohadilla de dedo que está configurada para permitir que el pulgar y/o el/los dedo(s) de un usuario hagan avanzar el catéter 42 distalmente fuera de la herramienta 10 de inserción, tal como se muestra en la figura 76. Se incluyen rebordes 1292 en la porción 1290 de almohadilla de dedo para ayudar a que el usuario la agarre. La superficie 1292 elevada redondeada está incluida en una superficie superior de la porción 1290 de almohadilla de dedo y proporciona una superficie contra la cual el usuario puede aplicar fuerza para empujar distalmente la porción 1222 de cabeza.

La porción 1222 de cabeza define una cavidad 1294 dentro de la cual está dispuesta una porción de la porción distal de la porción 12A de alojamiento superior del alojamiento 12 de la herramienta de inserción, de manera que la porción de cabeza puede deslizarse sobre la porción distal de la porción 12A de alojamiento superior, tal como se observa en la figura 76, por ejemplo. Un acoplamiento de este tipo permite que la porción de cabeza se deslice distalmente sobre la porción distal de la porción 12A de alojamiento superior, a través del enganche del usuario con la porción 1290 de almohadilla de dedo, para hacer avanzar distalmente el catéter 42 fuera del extremo distal del alojamiento 12 de la herramienta de inserción. Como resultado de tal avance (que separa el catéter 42 del alojamiento 12), se observa que la cavidad 1294 de la porción 1222 de cabeza se separa de la porción 12A de alojamiento superior.

Obsérvese que las figuras 67E, 70 y 78B muestran que la porción 1290 de almohadilla de dedo del conjunto 1220 de asidero incluye además una depresión 1295 en la que se asienta la almohadilla 1218 de dedo de la palanca 24 de hilo guía cuando el usuario desliza distalmente la almohadilla 1218 de dedo para hacer avanzar distalmente el hilo guía 22. Por tanto, se observa que la almohadilla 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía y la porción 1290 de almohadilla de dedo de la porción 1222 de cabeza del conjunto 40 de avance de catéter actúan conjuntamente para proporcionar el avance con una sola mano del hilo guía 22 y el catéter 42.

En particular, la almohadilla 1218 de dedo se desliza distalmente sobre el alojamiento 12 para hacer avanzar el hilo guía 22 hasta que la almohadilla 1218 de dedo se asienta en la depresión 1295 de la porción 1290 de almohadilla de dedo de la porción 1222 de cabeza. El usuario puede pasar entonces el pulgar y/o el/los dedo(s) desde la almohadilla 1218 de dedo hasta la porción 1290 de almohadilla de dedo de la porción 1222 de cabeza adyacente a la superficie 1292 elevada curva de la misma sin reposicionamiento sustancial del pulgar y/o el/los dedo(s), punto en el cual puede aplicarse presión distal continuada para deslizar distalmente la porción 1290 de almohadilla de dedo y hacer avanzar distalmente de manera correspondiente el catéter 42 fuera del extremo distal del alojamiento 12 de la herramienta de inserción, según se desee. Por tanto, el punto de terminación distal de la almohadilla 1218 de dedo deslizante del conjunto 20 de avance de hilo guía se corresponde estrechamente en posición con el punto de comienzo proximal de la porción 1290 de almohadilla de dedo del conjunto 40 de avance de catéter. Se aprecia que la almohadilla 1218 de dedo, la porción 1290 de almohadilla de dedo, los rebordes 1282, la superficie 1292 elevada, etc. pueden configurarse también de otros modos.

Las figuras 80 y 81 representan detalles de la herramienta 10 de inserción de catéter según una realización, en la que la almohadilla 1218 de dedo del conjunto 20 de avance de hilo guía tiene una forma alargada e incluye un par de rebordes para ayudar con el acoplamiento con la misma mediante el pulgar y/o el/los dedo(s) del usuario. Además, el conjunto 1220 de asidero del conjunto 40 de avance de catéter incluye la porción 1222 de cabeza y la porción de cola formadas como un componente solidario, tal como se muestra. La porción 1220 de cabeza incluye dos alas 1280 similares a las descritas anteriormente en relación con las figuras 48A-49 para permitir el avance distal del catéter 42 fuera del alojamiento 12. La porción 1220 de cabeza incluye además una porción 1310 de cubierta que se arquea sobre la porción 12A de alojamiento superior, extendiéndose entre y conectándose con cada una de las alas 1280, tal como se muestra en la figura 80. Así dispuesta, la porción 1310 de cubierta se dispone sobre una porción de la almohadilla 1218 de dedo. Un reborde, o contorno 1310, está incluido en una superficie superior de la porción 1310 de cubierta para ayudar al usuario en enganchar la porción de cubierta con el pulgar y/o el/los dedo(s). Por tanto, se observa que el conjunto 40 de avance de catéter puede usarse para hacer avanzar distalmente el catéter 42 a través del movimiento deslizante por parte del usuario que engancha manualmente cualquiera o ambas las alas 1280 y/o la porción 1310 de cubierta.

La figura 81 muestra que la porción 1220 de cabeza y la porción 1224 de cola del conjunto 1220 de asidero están formadas de manera solidaria en la presente realización. Las figuras 82A y 82B muestran que, una vez que se ha extraído de la herramienta 10 de inserción de catéter como en realizaciones anteriores, el conjunto 1220 de asidero puede extraerse del catéter 42 (tal como ocurriría después de que el tubo 44 de catéter del mismo se haya insertado en el vaso de un paciente) doblando primero la porción de cabeza del conjunto de asidero hacia arriba y proximalmente, como en la figura 82B, para desacoplar los brazos 1300 y 1304 de pinza del elemento 47 de alivio de tensión y el conector 46 de catéter, respectivamente. Entonces puede tirarse del conjunto 1220 de asidero proximalmente con respecto al catéter 42 para liberar el acoplamiento entre ellos.

Las figuras 83-85 representan diversos detalles en cuanto a un indicador 1330 de proyección de sangre continuo para permitir que el usuario se asegure de que esté presente sangre u otro fluido en la luz de la aguja 16 de la herramienta 10 de inserción de catéter, garantizando por tanto que la punta 16B distal de la aguja esté dispuesta en la vena o el vaso del paciente durante el uso de la herramienta de inserción para colocar el catéter 42. En la figura 83, el indicador 1330 de proyección incluye un canal 1332 alargado que está en comunicación de fluido con la luz de la aguja 16 del dispositivo 10 de inserción. El canal 1332 está conformado para definir una vía 1334, tal como una vía sinuosa por ejemplo, a lo largo de la cual pueda desplazarse la sangre presente en la luz de la aguja 16 después de salir de la aguja y entrar en el canal.

En mayor detalle, la figura 83 muestra que el canal 1332 establece comunicación de fluido con la luz de la aguja 16 a través de un conducto, o punto 1336A de acceso, definido a través del bucle 1306 de la porción 1224 de cola del

conjunto 1220 de asidero, en el que el conducto se conecta en conexión de fluido con la aguja 16 a través de una muesca definida en la aguja, o mediante otro modo adecuado. En una realización, el punto 1136A de acceso se define a través del tapón 52 de válvula (figura 68), definiendo el tapón de válvula un orificio que conecta en conexión de fluido el tapón de válvula con la luz del conector de catéter. En otra realización, el punto 1136A de acceso se define en un punto proximal al alojamiento 54 de seguridad, pero distal con respecto al conector 1214 de aguja. Se contemplan estas y otras posibles ubicaciones.

El canal 1332 se extiende distalmente desde el conducto, estando definido el canal por una porción del conjunto 1220 de asidero, tal como se muestra en la figura 83. El canal 1332 está cubierto en este caso por la porción de la porción 12A de alojamiento superior. El material termoplástico u otro material de la porción 12A de alojamiento superior que cubre el canal 1332 es translúcido en la presente realización para permitir que el usuario vea la sangre presente en el canal. En otra realización, el propio alojamiento puede definir al menos una porción del canal 1332.

Las figuras 83 y 84 muestran que, en una realización del indicador 1330 de proyección de sangre, el canal 1332 definido por el conjunto 1220 de asidero se conecta en conexión de fluido a la porción 1290 de almohadilla de dedo de la porción 1222 de cabeza del conjunto 40 de avance de catéter a través de un punto 1336B de acceso, de manera que la vía 1334 también está definida en la porción de almohadilla de dedo. De nuevo, la porción de la porción 1290 de almohadilla de dedo que define el canal 1332 es translúcida en la presente realización para permitir que el usuario vea la sangre que fluye en él.

En una realización del indicador 1330 de proyección de sangre, la vía 1334 formada por el canal 1332 puede definirse en múltiples ubicaciones. La figura 85 representa un ejemplo de esto, en la que una porción de la vía 1334 está incluida en la porción 12A de alojamiento superior en una ubicación proximal con respecto a la porción 1290 de almohadilla de dedo (proporcionándose acceso de fluido a la misma a través de un punto 1336C de acceso), y otra porción de la vía 1334 está incluida en la porción de alojamiento superior en una ubicación distal con respecto a la porción de almohadilla de dedo (proporcionándose acceso de fluido a la misma a través de un punto 1336D de acceso). Los puntos 1336C y 1336D de acceso están en comunicación de fluido con otra porción del canal 1332 que se extiende para conectarse en conexión de fluido con una porción de la aguja (a través de un punto de acceso tal como el punto 1136A de acceso como se observa en la figura 83) u otra porción que transporta fluido del dispositivo 10 de inserción.

Las vías 1334 mostradas en las figuras 84 y 85 forman vías alargadas, de forma sinuosa, a lo largo de las cuales puede desplazarse la sangre presente en la luz de la aguja 16 después de salir de la aguja. La vía 1334 mostrada en la figura 84 define un patrón tortuoso que se desplaza a lo largo de la forma de la porción 1290 de almohadilla de dedo, mientras que la vía de la figura 85 define un patrón de ida y vuelta a lo largo de la superficie superior de la porción 12A de alojamiento superior. Sin embargo, se aprecia que pueden emplearse una variedad de diseños y ubicaciones de vías diferentes en/dentro del dispositivo 10 de inserción. En la presente realización, las vías 1334 definidas en la porción 12A de alojamiento superior están formadas por tubos transparentes que se unen (a través de presión, por ejemplo) a la porción de alojamiento superior en los patrones mostrados. En una realización, tras la extensión distal del conjunto 1220 de asidero del conjunto 40 de avance de catéter, los tubos transparentes se separan de la porción de alojamiento superior a medida que el conjunto 1220 de asidero se extiende y se separa del alojamiento 12. En otra realización, el canal 1332 está formado de manera solidaria con el alojamiento 12.

Un usuario puede observar la sangre dentro de la vía 1334 definida por el canal 1332 para confirmar que la punta distal de la aguja 16 está dispuesta en la vena u otro vaso portador de sangre deseado del paciente. Dado que la vía 1334 es relativamente larga, el progreso de la sangre a medida que avanza en el canal 1332 permite que el indicador 1330 de proyección funcione como un indicador de proyección continuo, en el que la sangre está presente y progresa a lo largo de la ruta definida por la vía 1334, siempre que la punta 16B distal de la aguja esté dispuesta en el vaso portador de sangre (u otro vaso portador de fluido en otras realizaciones). Se aprecia que el canal y la vía pueden formarse con una variedad de procedimientos, incluyendo moldeo, mecanizado, etc. Obsérvese que el canal 1332 puede incluirse en otras estructuras además de la que se muestra y describe en el presente documento, incluyendo el conector 46 u otra porción del catéter 42, un conjunto de válvula, otras porciones del alojamiento 12, etc.

Se contemplan varios diseños de vías, un patrón de tronco y rama, un patrón de ida y vuelta, un patrón periódico en forma de diente alrededor de una circunferencia de un componente, un patrón en zigzag, un patrón convergente de ida y vuelta, patrones circulares, helicoidales, etc.

Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. Por tanto, el alcance de las realizaciones está indicado por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entren dentro del significado y alcance de equivalencia de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de inserción para insertar un catéter (42) en el cuerpo de un paciente, que comprende:
- 5 un alojamiento (12) en el que se dispone inicialmente al menos una porción del catéter;
- una aguja (16) que se extiende distalmente desde el alojamiento, estando al menos una porción del catéter dispuesta previamente sobre la aguja;
- 10 un hilo (22) guía;
- un conjunto (20) de avance de hilo guía que incluye un primer componente de acoplamiento de usuario configurado para que un usuario aplique el pulgar o un dedo para hacer avanzar de manera distal selectivamente el extremo distal del hilo guía fuera de una abertura distal de la aguja en preparación para el avance distal del catéter; y
- 15 un conjunto (40) de avance de catéter que incluye un segundo componente de acoplamiento de usuario configurado para que el usuario aplique el pulgar o un dedo para hacer avanzar selectivamente el catéter en una dirección distal, en el que el conjunto de avance de catéter está configurado de manera que el usuario puede comenzar a hacer avanzar el segundo componente de usuario después de hacer avanzar el primer componente de acoplamiento de usuario sin volver a posicionar sustancialmente el pulgar o el dedo usado para el avance del hilo guía y el catéter,
- 20 en el que el primer componente de acoplamiento de usuario puede deslizarse distalmente hasta un punto de terminación distal que está próximo a un punto de comienzo proximal del segundo componente de acoplamiento de usuario.
- 25
2. Dispositivo de inserción según la reivindicación 1, en el que el primer componente de acoplamiento de usuario incluye una primera almohadilla (1218) de dedo y en el que el segundo componente de acoplamiento de usuario incluye una segunda almohadilla (1290) de dedo, y, opcionalmente:
- 30 en el que la segunda almohadilla de dedo define una depresión en la que la primera almohadilla de dedo está configurada para asentarse cuando la primera almohadilla de dedo se desliza distalmente hasta el punto de terminación distal y la segunda almohadilla de dedo está dispuesta en el punto de comienzo proximal; o
- 35 en el que la segunda almohadilla de dedo incluye una superficie elevada curva configurada para ayudar al usuario con el deslizamiento distal de la segunda almohadilla de dedo.
- 40
3. Dispositivo de inserción según la reivindicación 1, en el que el conjunto de avance de hilo guía incluye un brazo (1260) de resorte que está configurado para acoplarse con un hueco (1266) dentro del alojamiento para prevenir la retracción proximal del hilo guía después de realizar el avance distal completo del hilo guía.
- 45
4. Dispositivo de inserción según la reivindicación 3, en el que el brazo de resorte está dispuesto en una palanca (24) de hilo guía, estando unida la palanca de hilo guía a una almohadilla de dedo dispuesta de manera deslizante en el alojamiento, y en el que el hueco está incluido en un conector (1214) de aguja dentro del alojamiento, estando montado un extremo proximal de la aguja en el conector de aguja.
- 50
5. Dispositivo de inserción según la reivindicación 4:
- en el que el conjunto de avance de catéter incluye un alojamiento (54) de seguridad, estando un componente (56) de seguridad de aguja dispuesto dentro del alojamiento de seguridad, estando el alojamiento de seguridad dispuesto inicialmente en una posición inicial adyacente al conector de aguja, y en el que el movimiento distal del alojamiento de seguridad a través del conjunto de avance de catéter permite que un extremo libre del brazo de resorte se asiente en el hueco del conector de aguja después de realizar el avance distal completo del hilo guía, y, opcionalmente, en el que el conjunto de avance de catéter está configurado de manera que el movimiento proximal del alojamiento de seguridad hacia la posición inicial adyacente al conector de aguja empuja al extremo libre del brazo de resorte fuera del hueco del conector de aguja para permitir de nuevo el avance y la retracción del hilo guía.
- 55
- 60
6. Dispositivo de inserción según la reivindicación 4, en el que la palanca de hilo guía incluye un bloque (1258) de accionamiento, estando configurado el bloque de accionamiento para acoplarse a una porción del conjunto de avance de catéter cuando el hilo guía se ha hecho avanzar completamente de manera distal, permitiendo el acoplamiento del bloque de accionamiento con la porción del conjunto de avance de catéter que el catéter se haga avanzar distalmente.
- 65

7. Dispositivo de inserción según la reivindicación 6, en el que el conjunto de avance de hilo guía está configurado para impedir el avance del catéter hasta que se realiza el avance distal del hilo guía.
- 5 8. Dispositivo de inserción según la reivindicación 1, en el que el alojamiento incluye una estructura (70) de estabilidad configurada para soportar la aguja que se extiende desde el alojamiento, estando configurado el conjunto de estabilidad de aguja para separarse tras el avance distal del catéter para permitir que el catéter salga del alojamiento.
- 10 9. Dispositivo de inserción según la reivindicación 8, en el que el alojamiento incluye una porción (12A) de alojamiento superior y una porción (12B) de alojamiento inferior, y en el que una porción inferior de la estructura de estabilidad está incluida con la porción de alojamiento inferior y una porción superior de la estructura de estabilidad está incluida con la porción de alojamiento superior, estando dispuesta la estructura de estabilidad en un punto de salida de la aguja desde el alojamiento.
- 15 10. Dispositivo de inserción según la reivindicación 9, en el que la porción 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 el que la porción superior de la estructura de estabilidad está configurada para ser sustancialmente flexible en la segunda dirección y sustancialmente rígida en la primera dirección.
- 20 11. Dispositivo de inserción según la reivindicación 10, en el que las porciones inferior y superior de la estructura de estabilidad están configurada para superponerse entre sí para proporcionar el soporte a la aguja.
- 25 12. Dispositivo de inserción según la reivindicación 11, en el que la estructura de estabilidad inferior incluye brazos primero y segundo que pueden extenderse lateralmente para permitir que el catéter pase los brazos primero y segundo cuando el conjunto de avance de catéter se hace avanzar distalmente.
- 30 13. Dispositivo de inserción según la reivindicación 12, en el que la porción superior de la estructura de estabilidad está incluida en una porción distal de la porción de alojamiento superior, siendo la porción superior de la estructura de estabilidad flexible verticalmente e incluyendo una ranura definida en la porción distal de la porción de alojamiento superior, extendiéndose los brazos primero y segundo de la porción 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.
- 35 14. Dispositivo de inserción según la reivindicación 13, en el que la porción 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, y, opcionalmente, en el que tras el avance distal del catéter, el conjunto de avance de catéter está configurado para incidir en la porción de alojamiento superior para hacer que los brazos primero y segundo de la porción inferior de la estructura de estabilidad retrocedan de la ranura de la porción superior de la estructura de estabilidad, extendiendo el catéter los brazos primero y segundo para permitir el paso del catéter, y, opcionalmente, en el que el segundo componente de acoplamiento de usuario incluye una porción de cabeza que se envuelve alrededor de una porción de la porción de alojamiento superior, en el que deslizamiento distal de la porción de cabeza provoca el movimiento hacia arriba de la porción de alojamiento superior para permitir el paso del catéter distalmente desde el alojamiento.
- 40
- 45

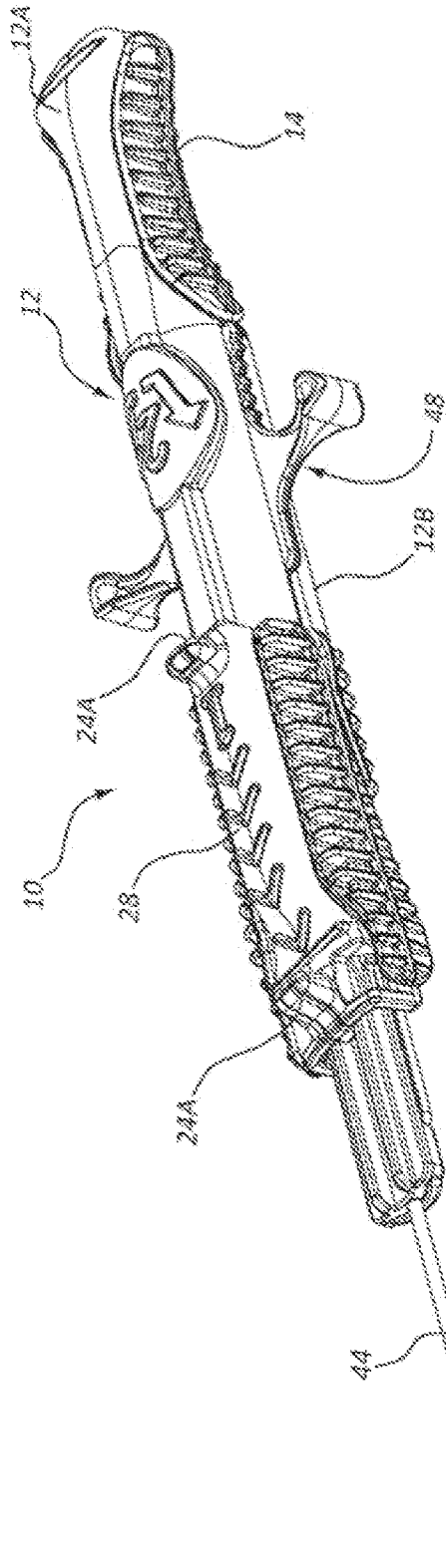


FIG. 1A

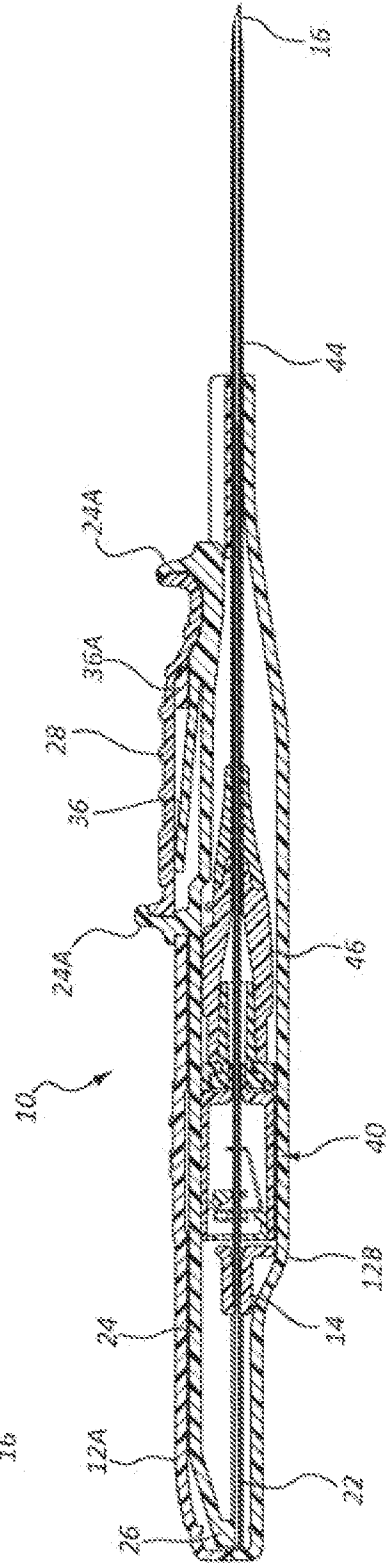


FIG. 1B



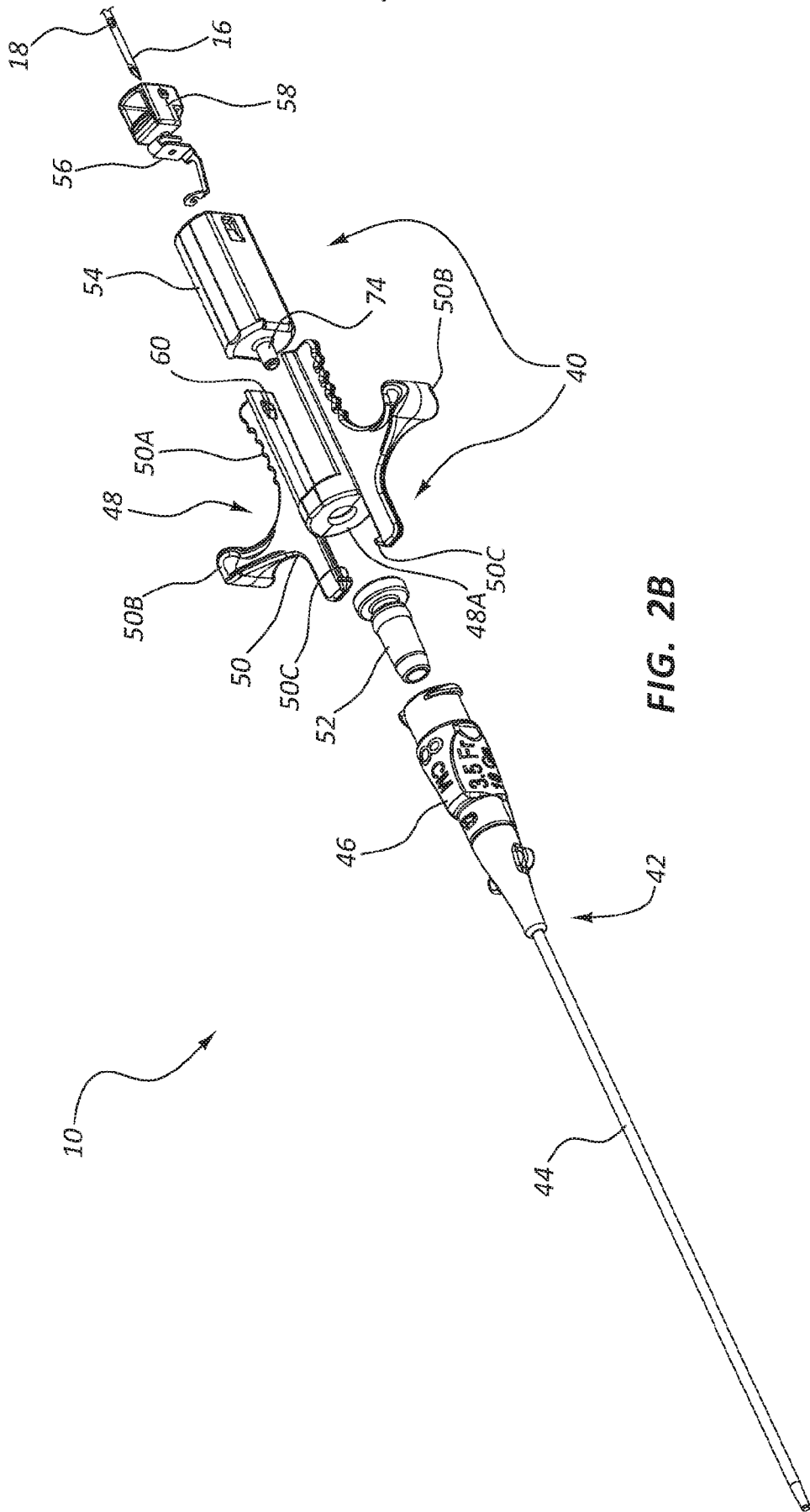


FIG. 2B

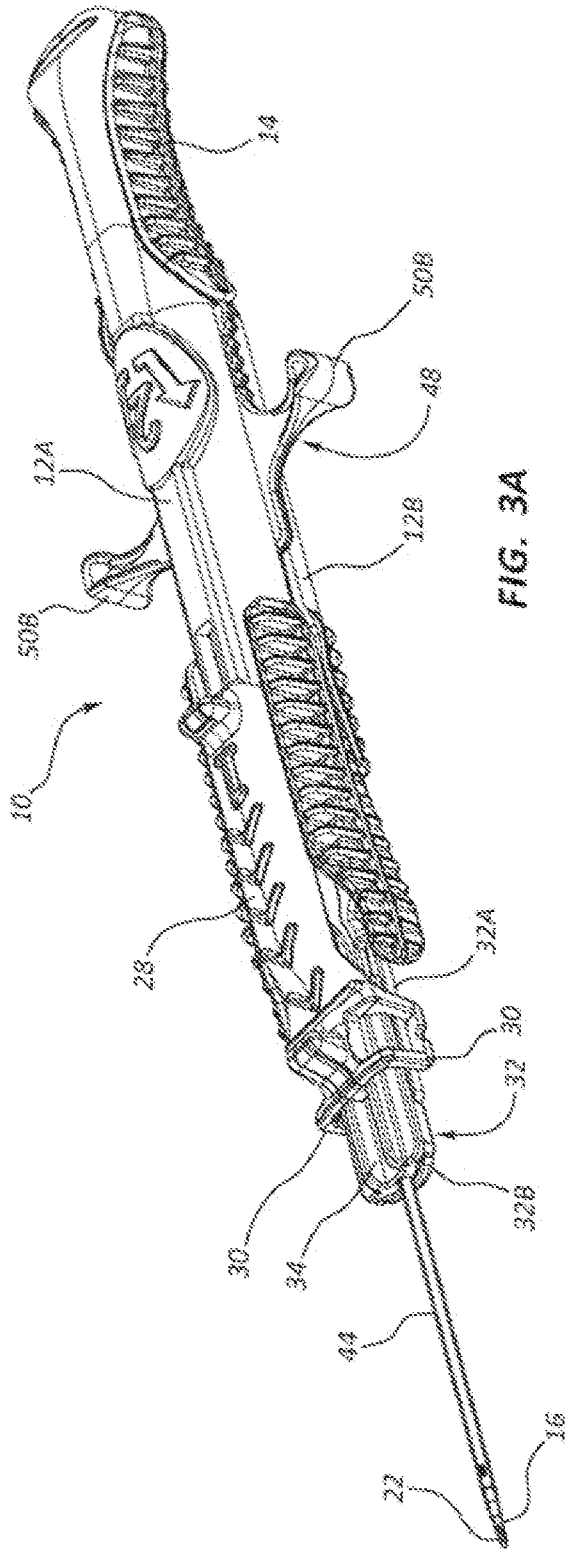


FIG. 3A

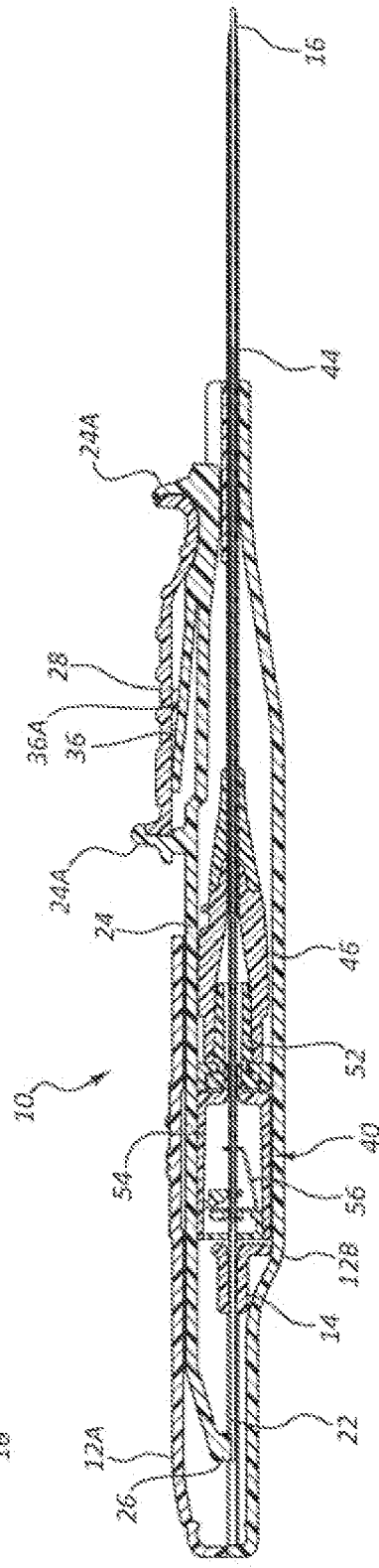


FIG. 3B

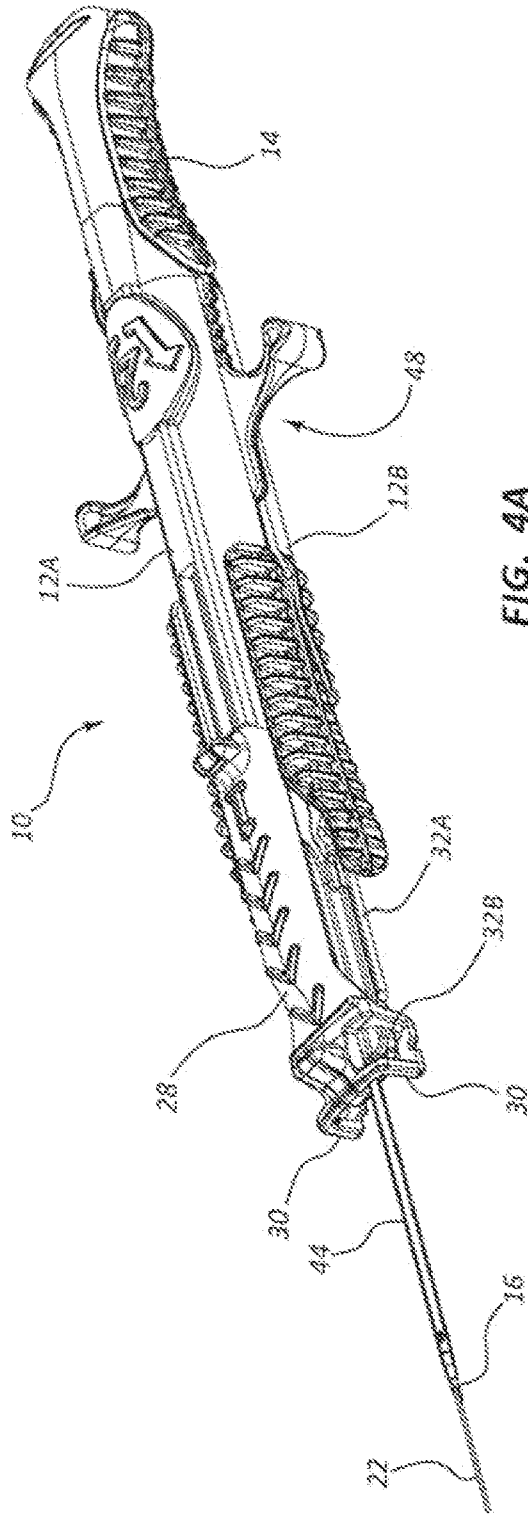


FIG. 4A

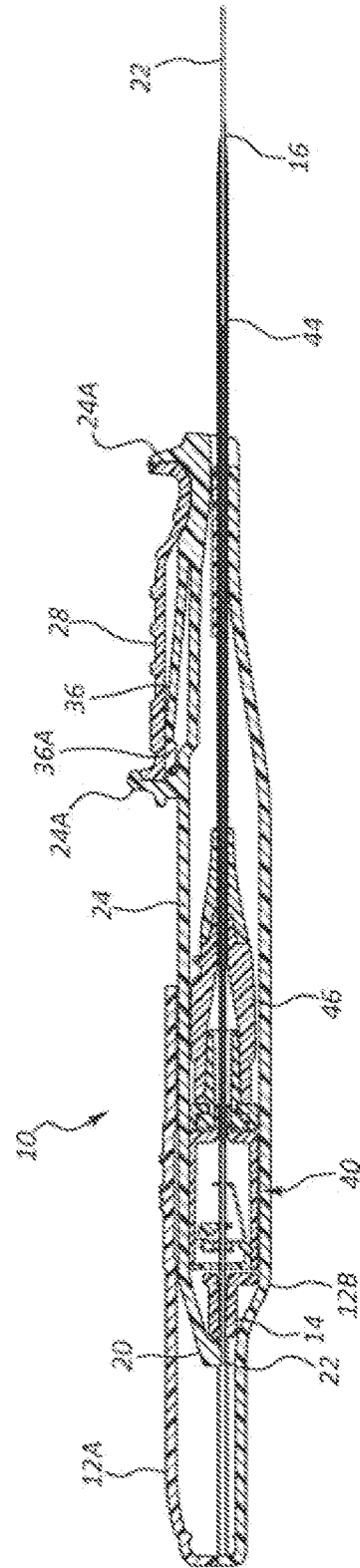


FIG. 4B

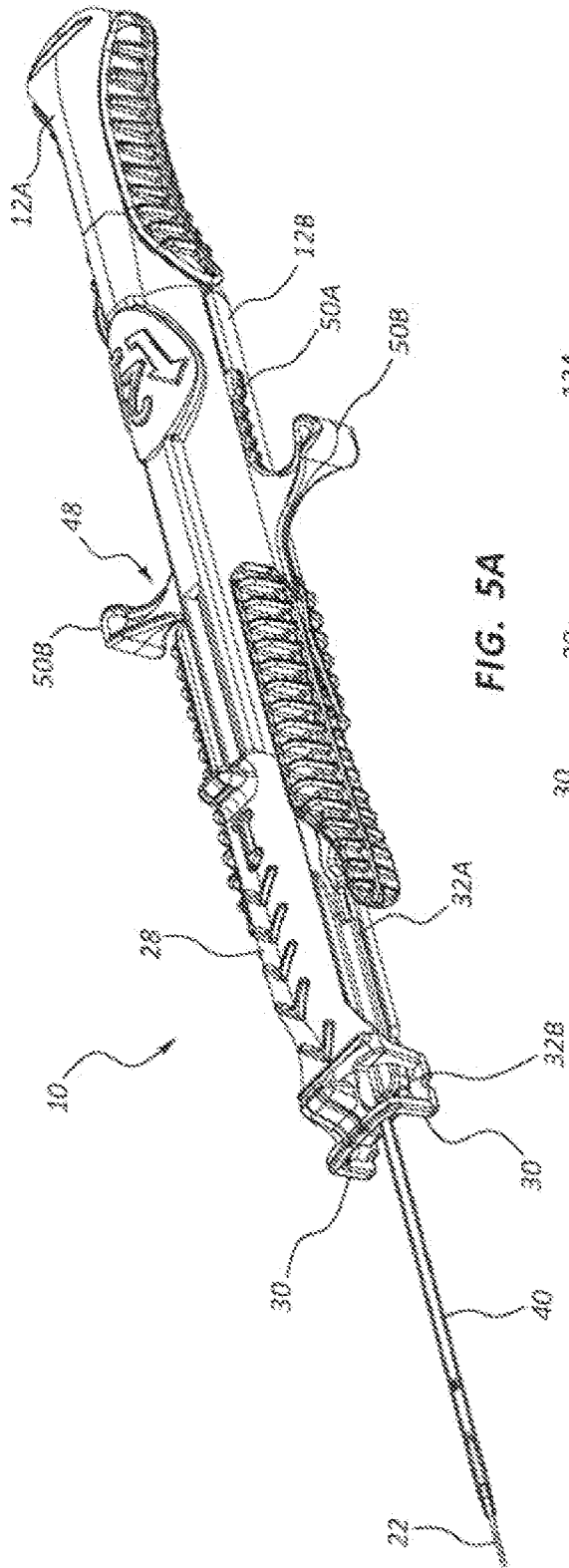


FIG. 5A

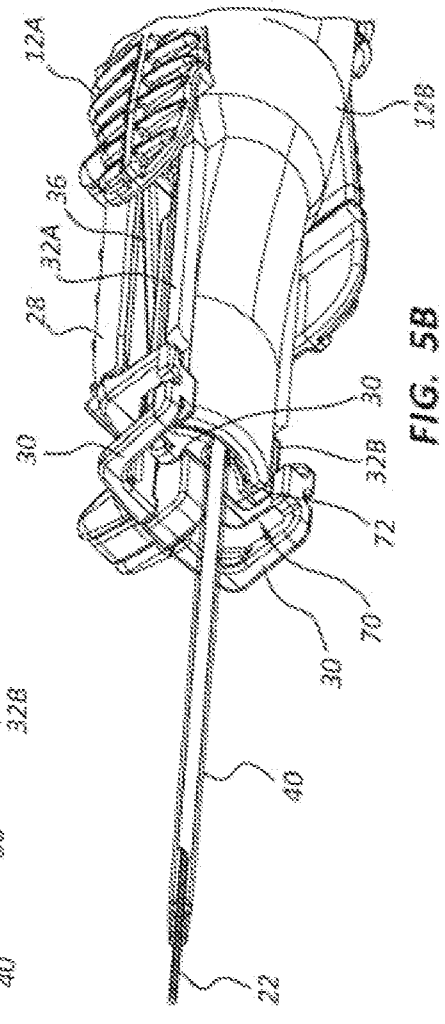


FIG. 5B

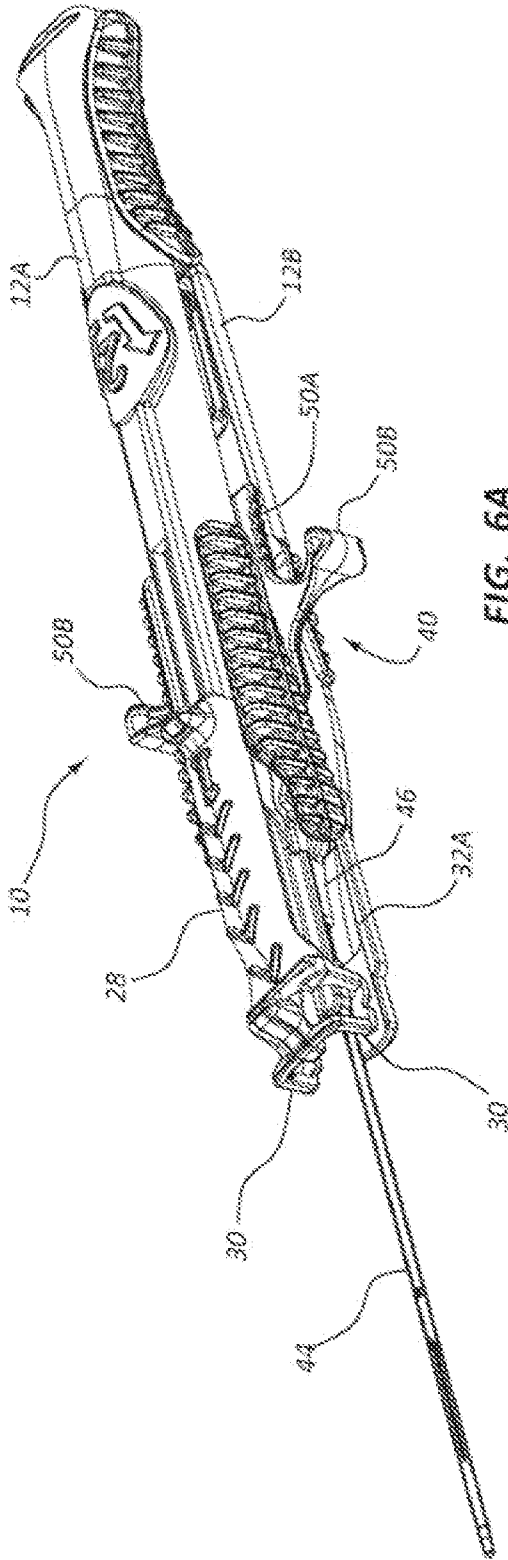


FIG. 6A

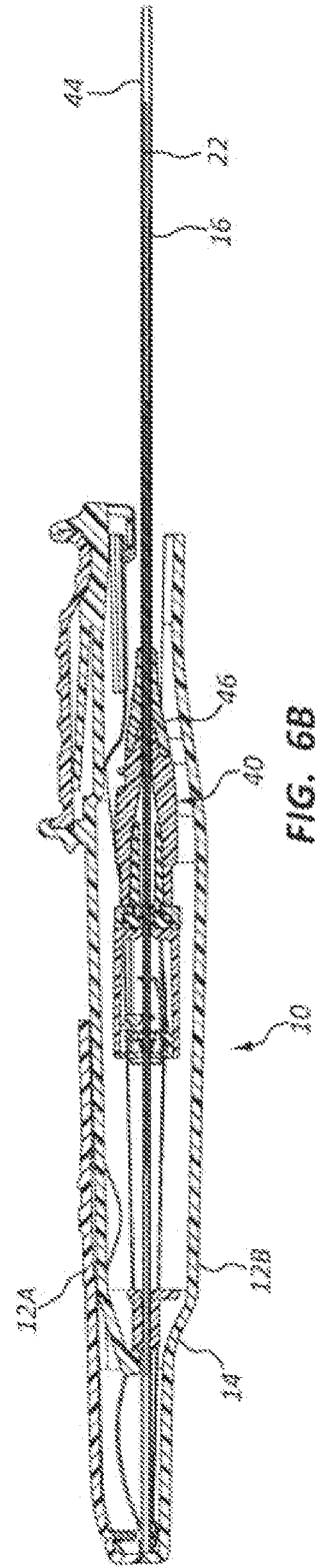
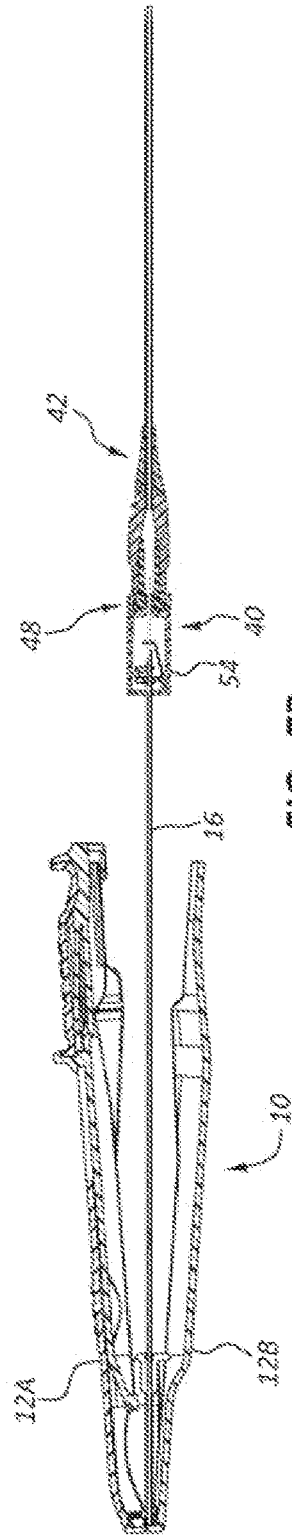
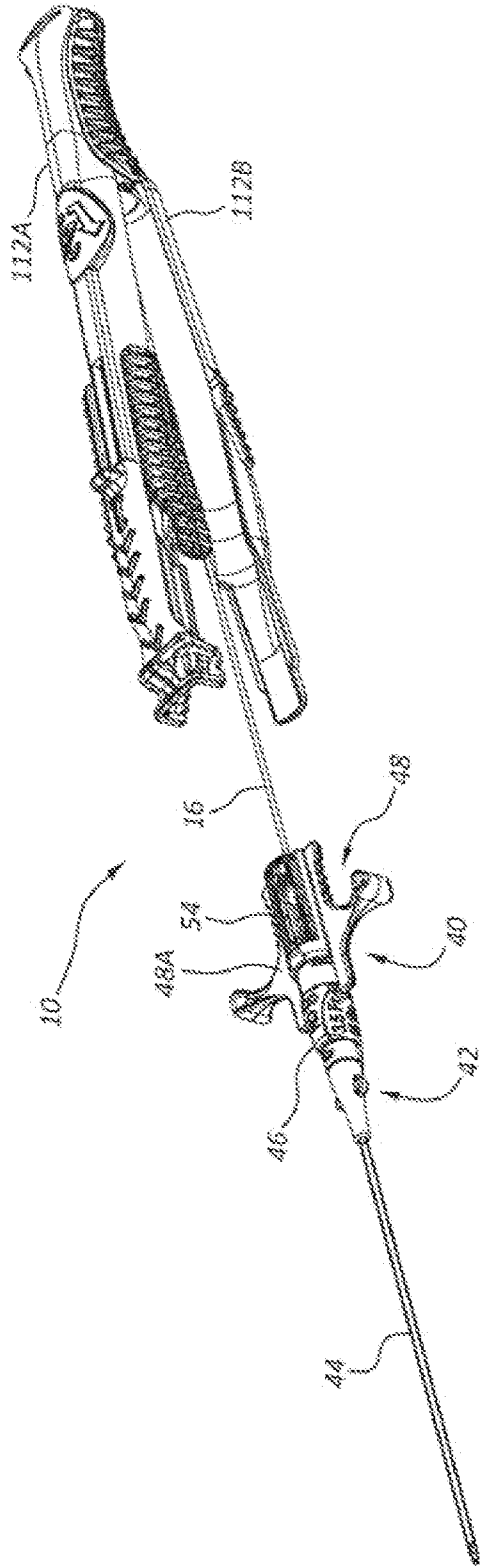
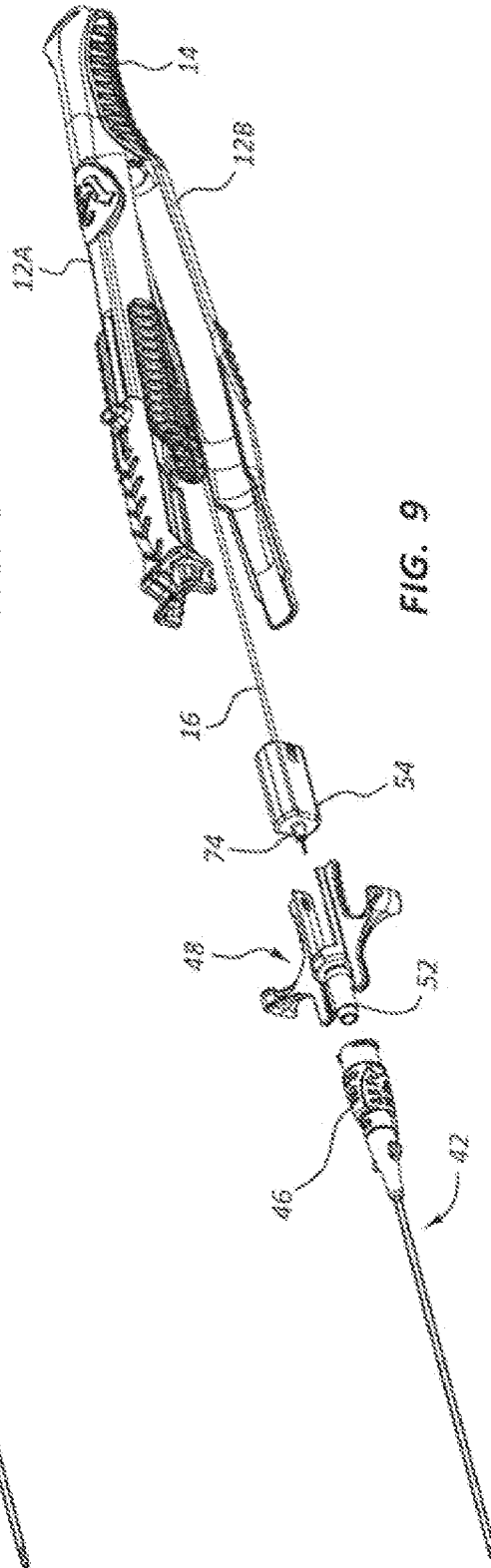
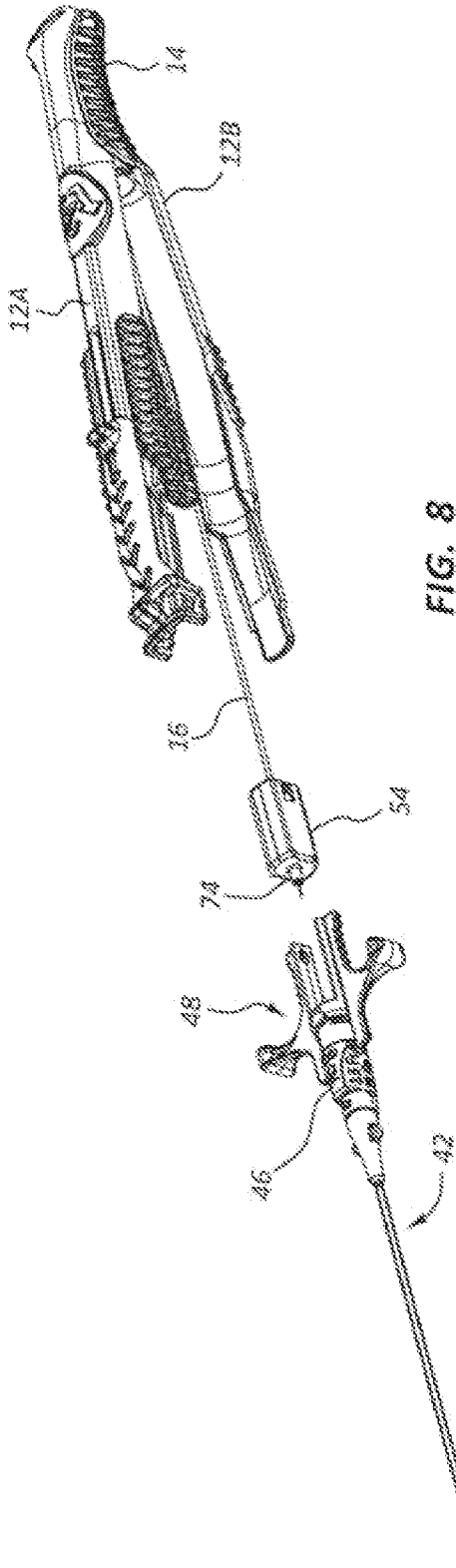
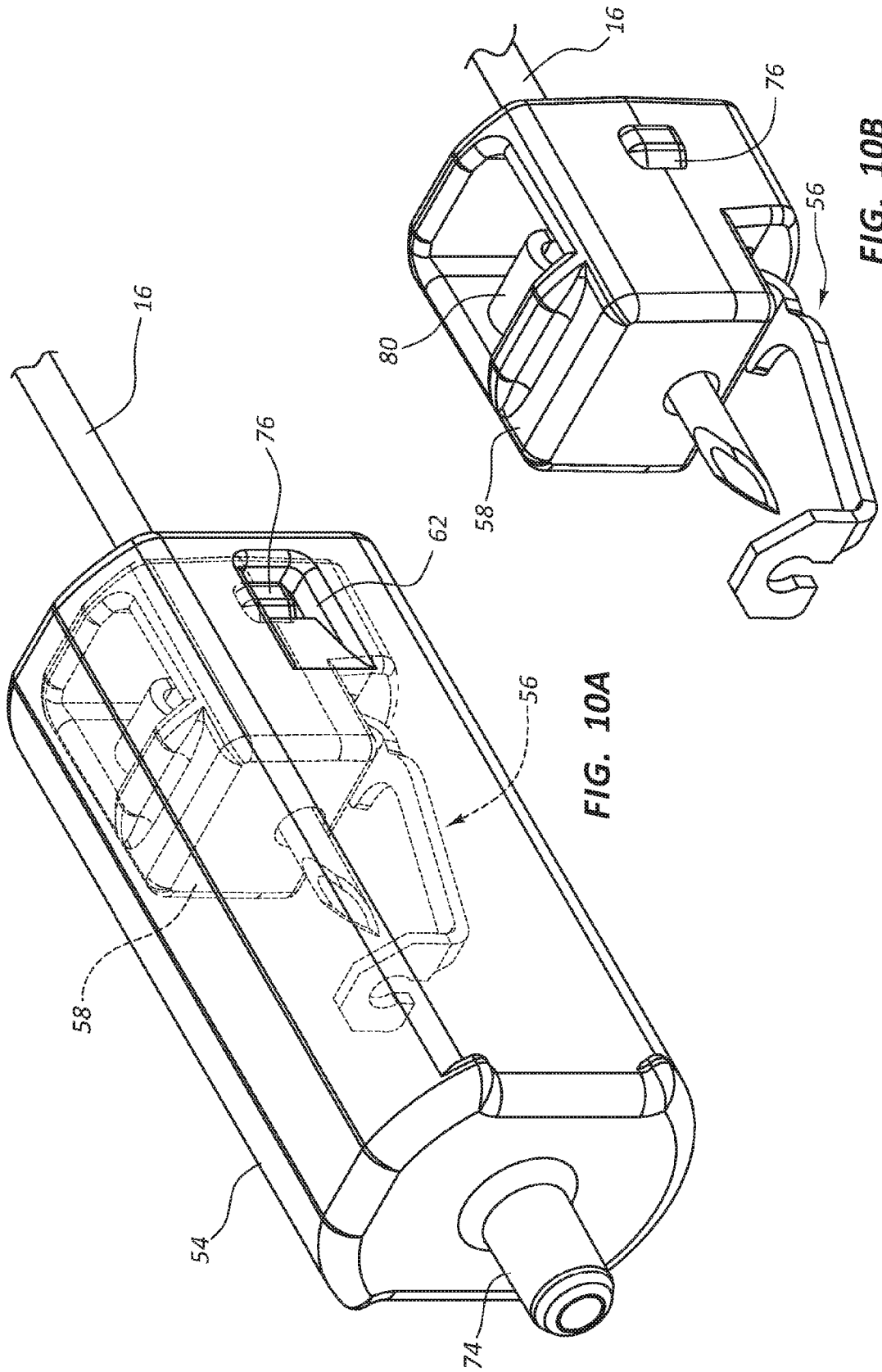
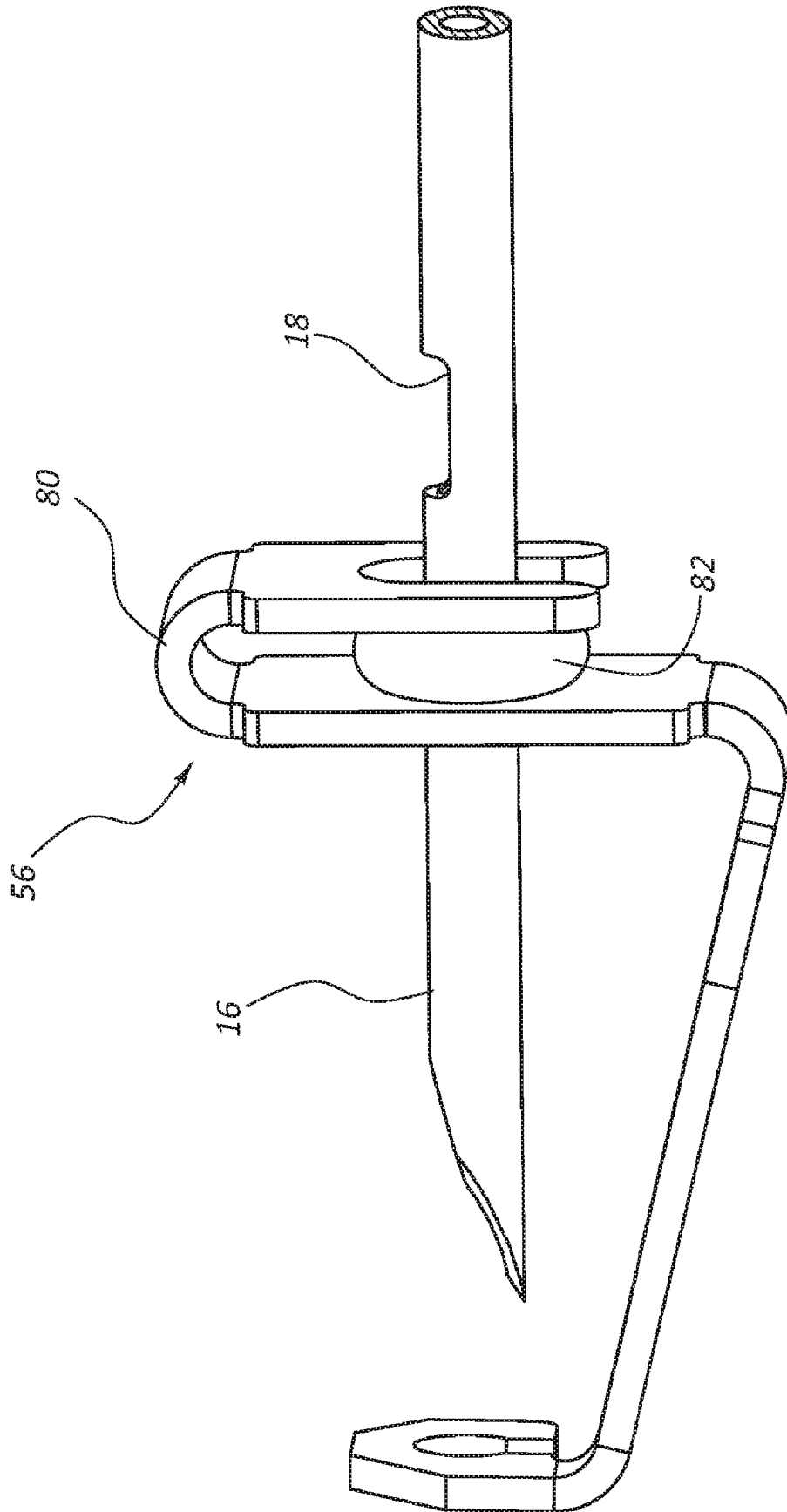


FIG. 6B









**FIG. 10C**

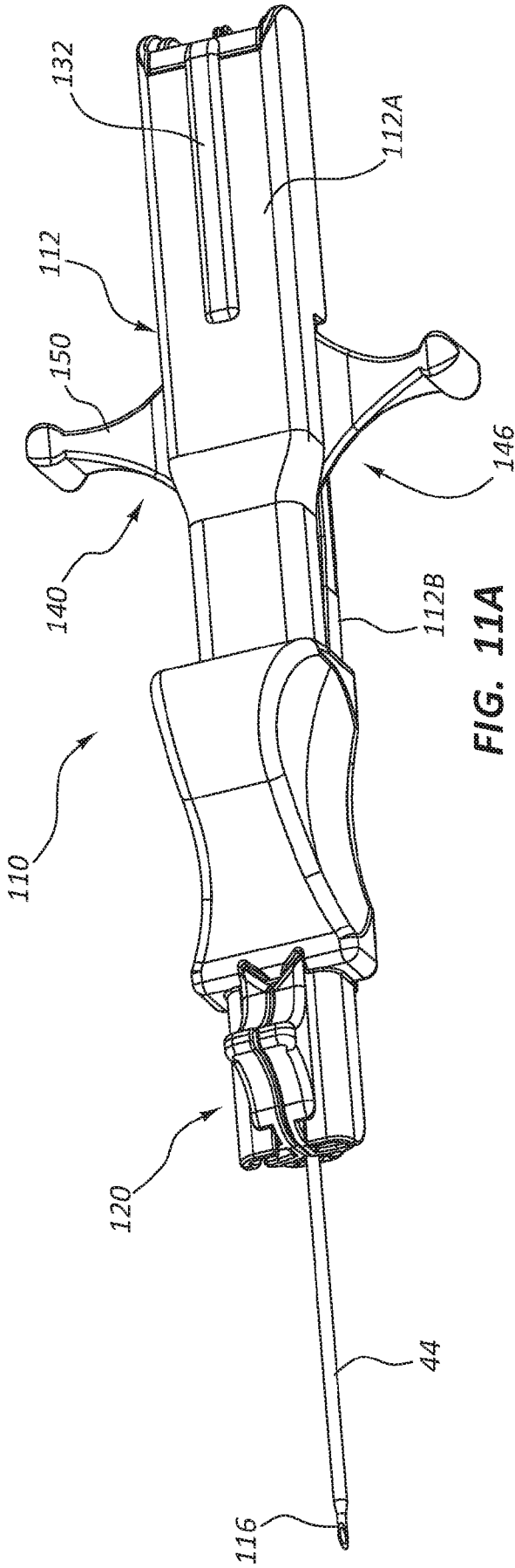


FIG. 11A

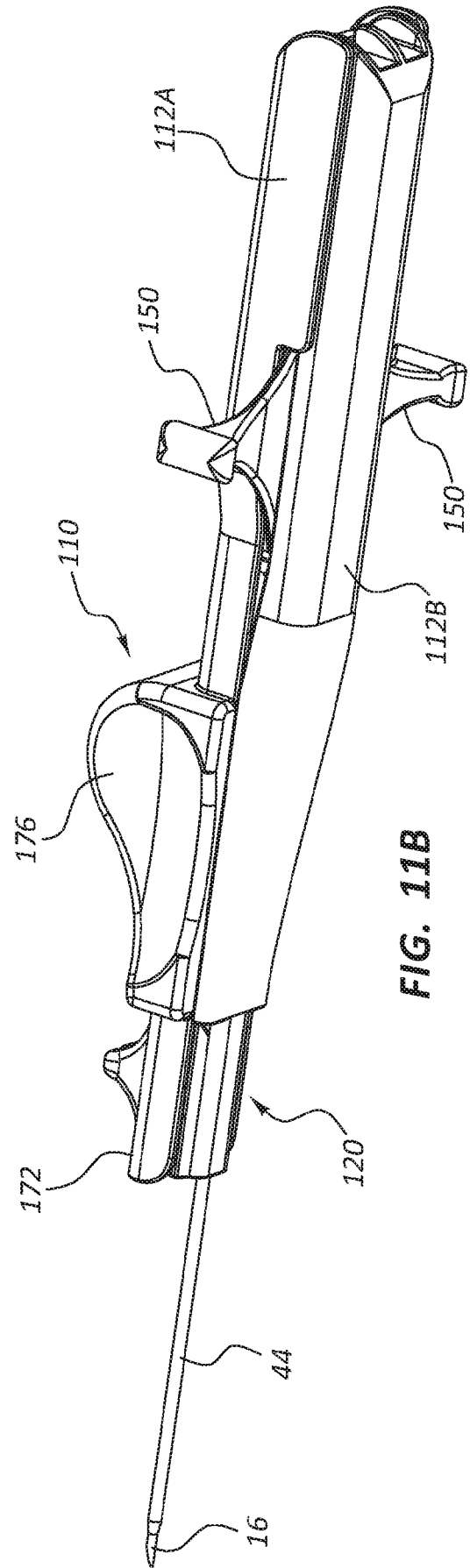


FIG. 11B

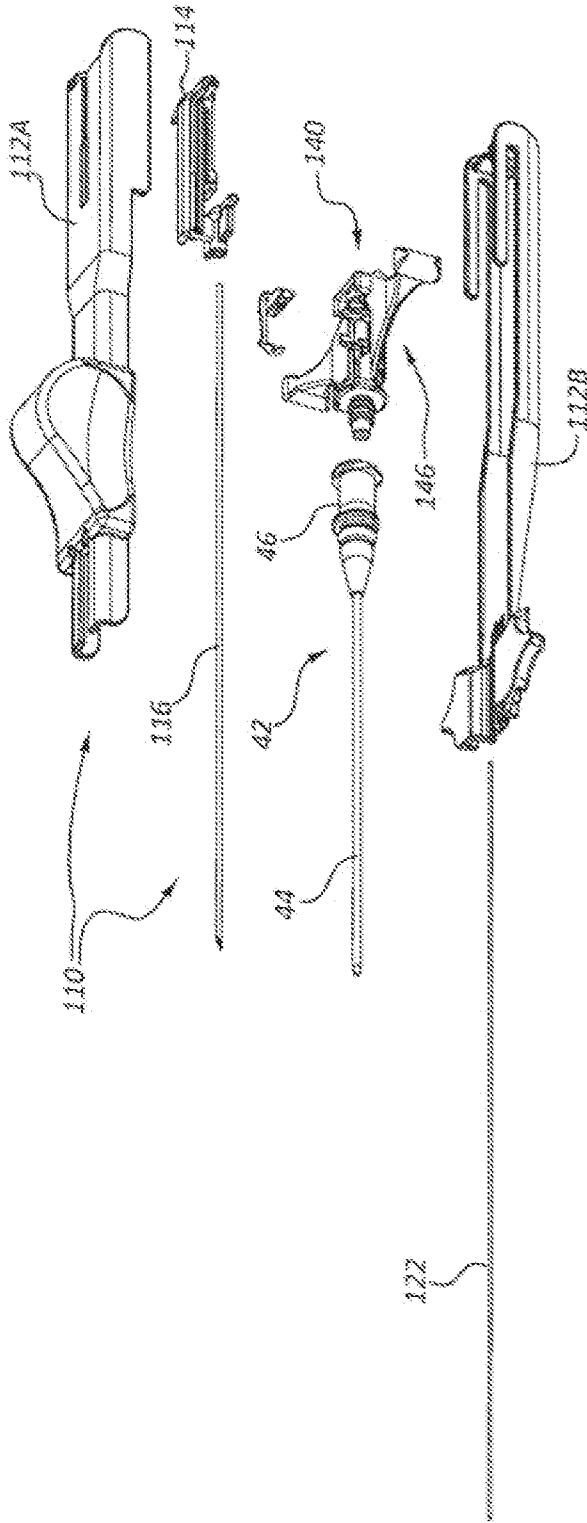


FIG. 11C

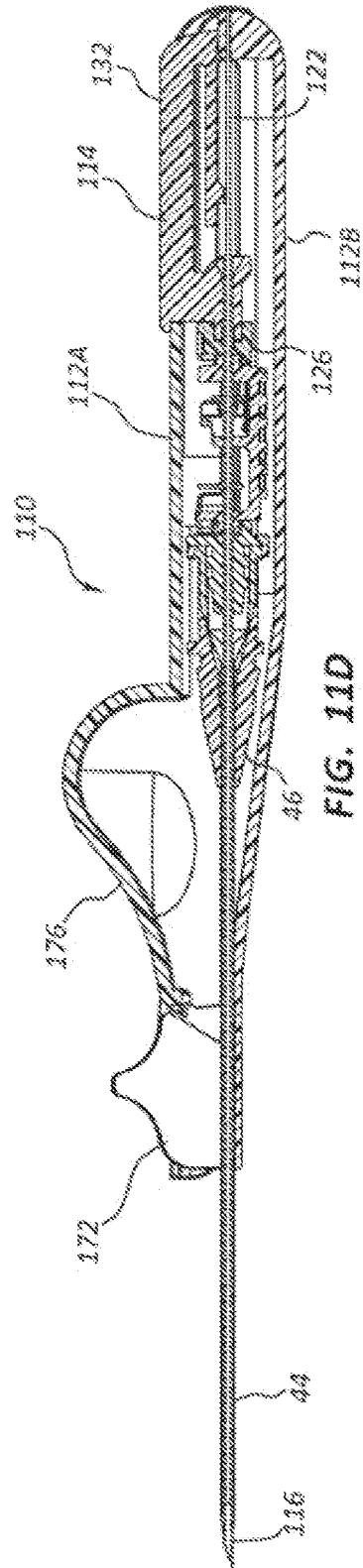


FIG. 11D

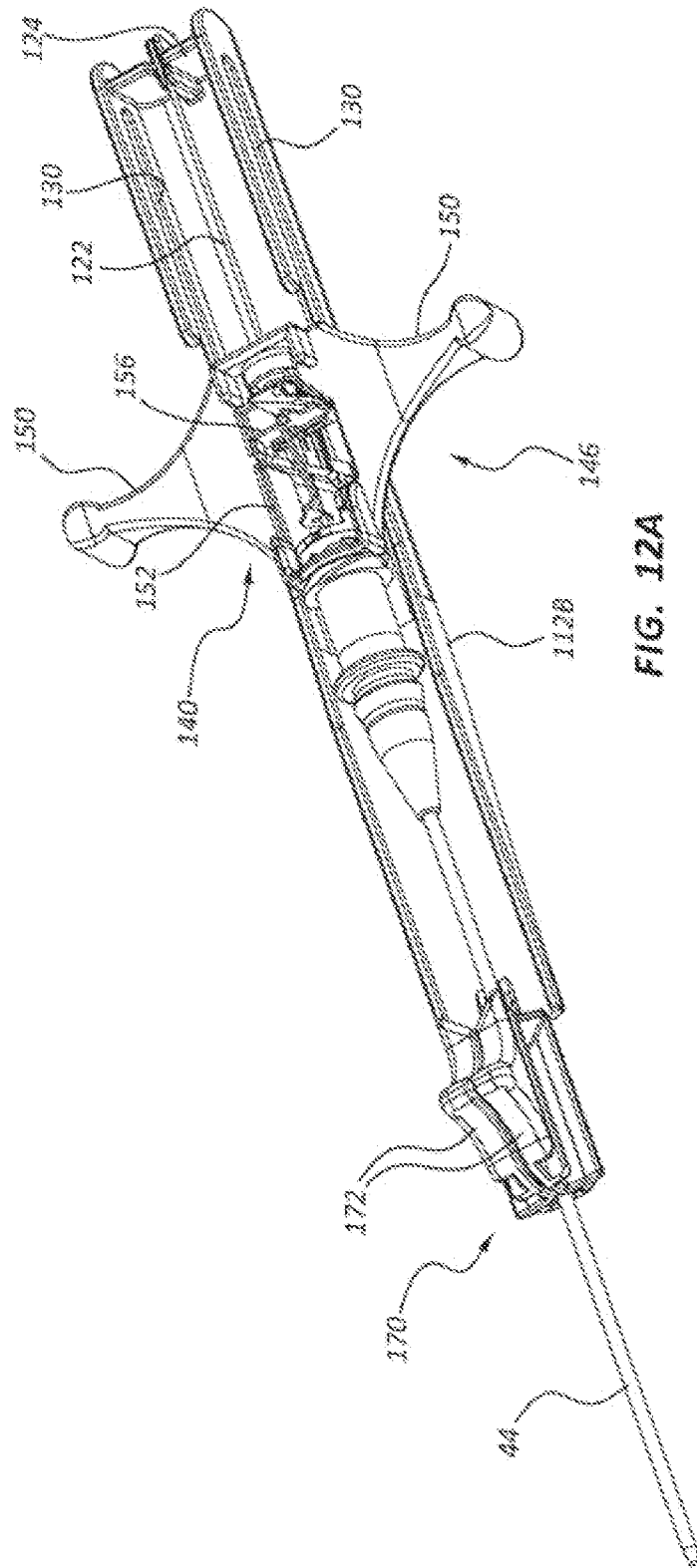


FIG. 12A

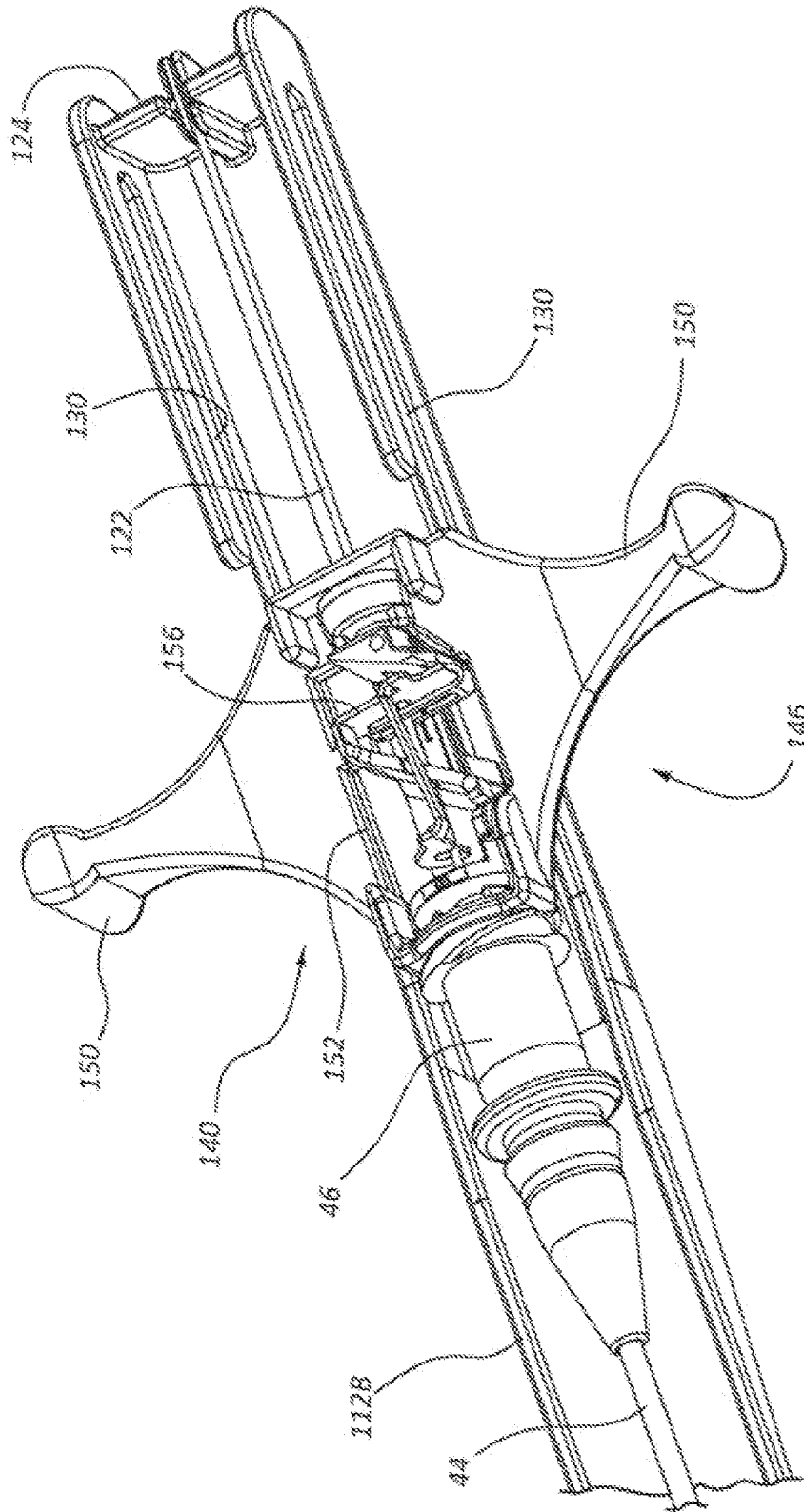


FIG. 12B

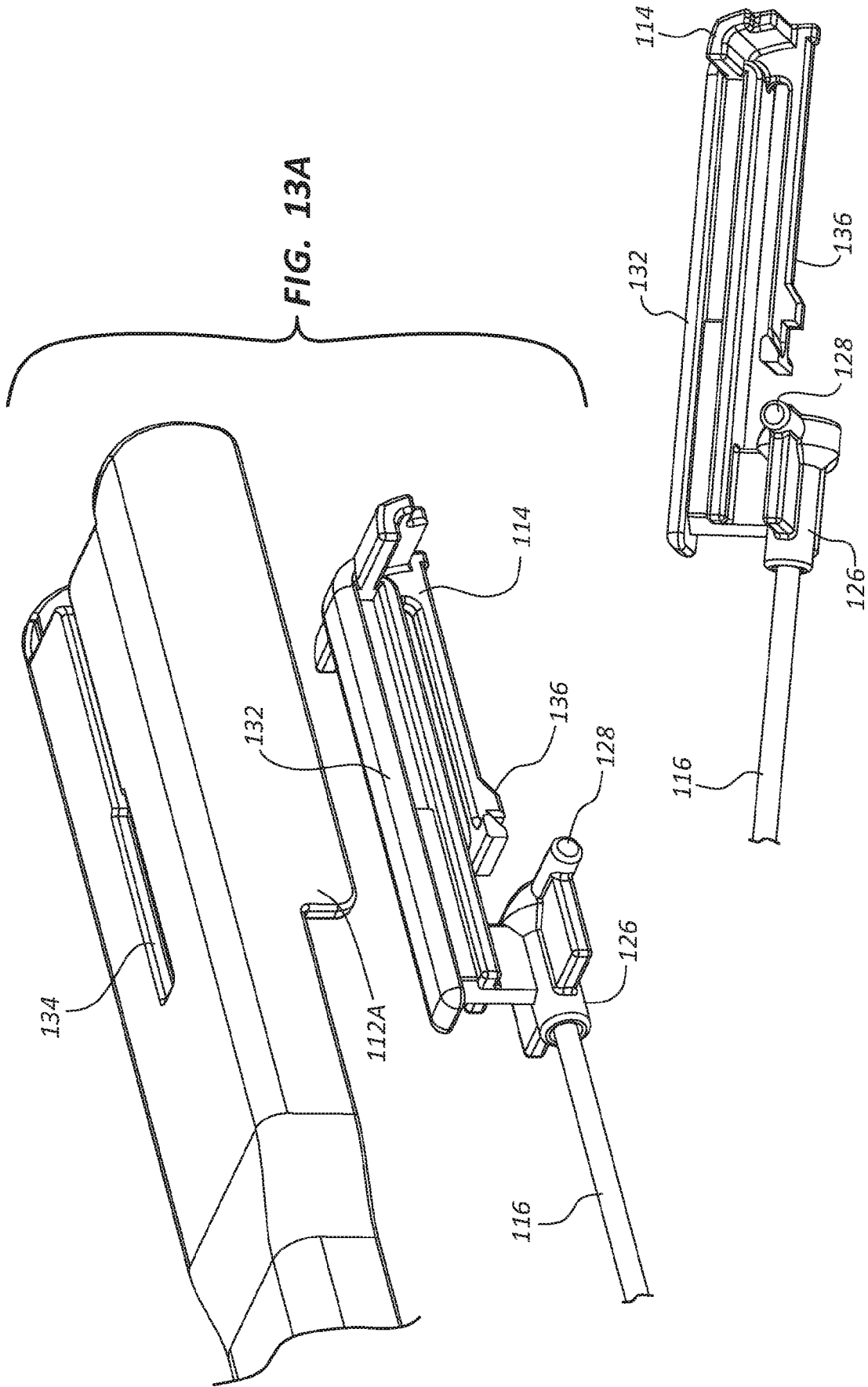
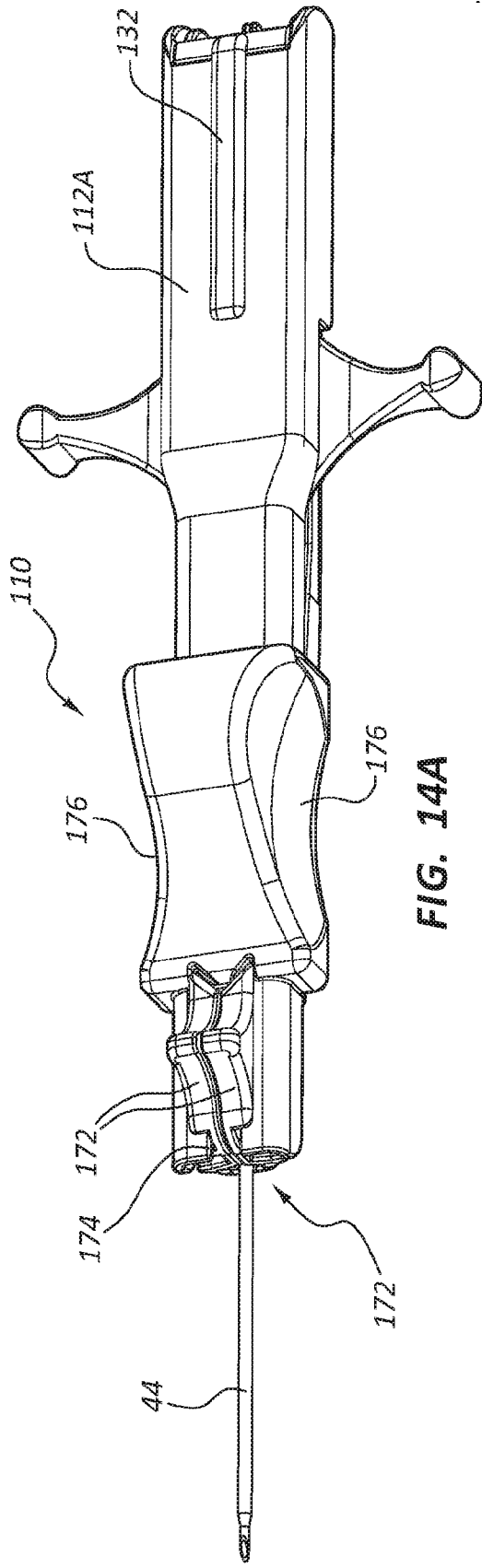
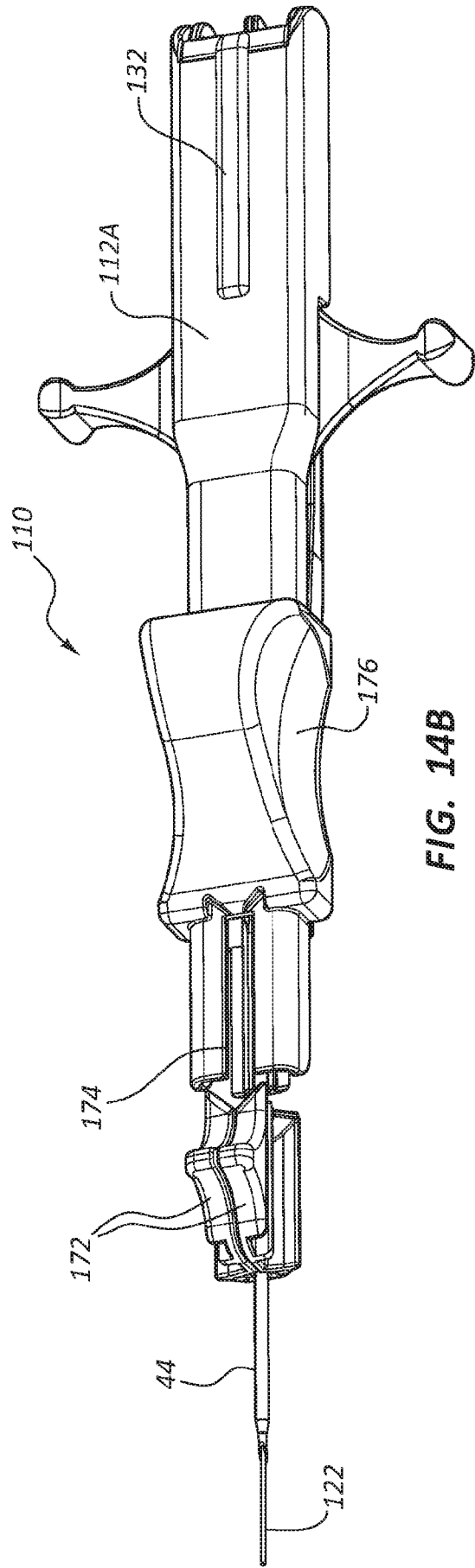


FIG. 13A

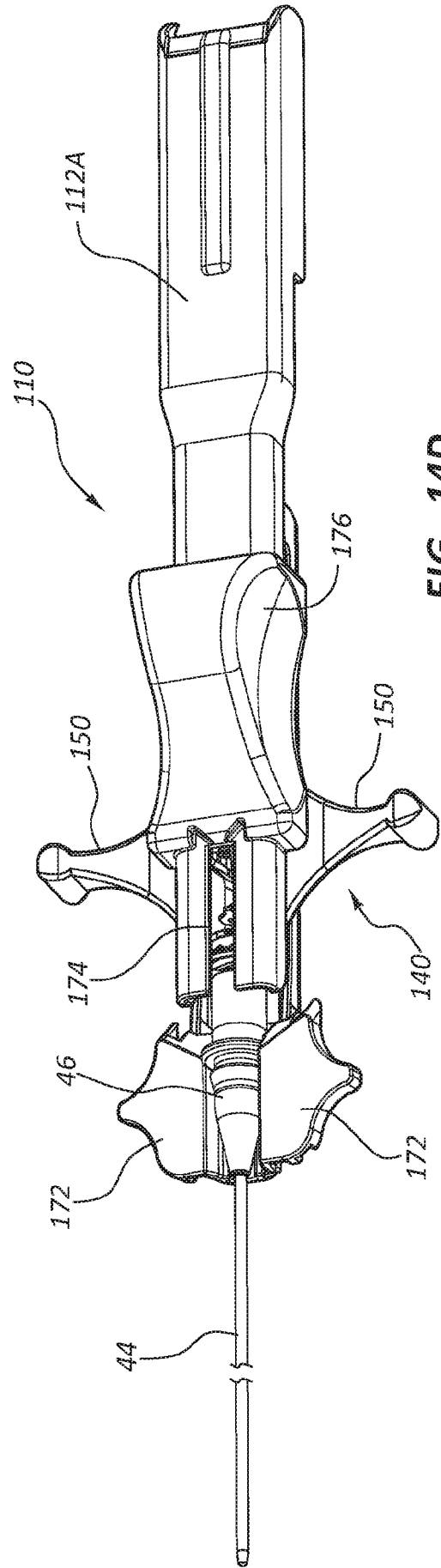
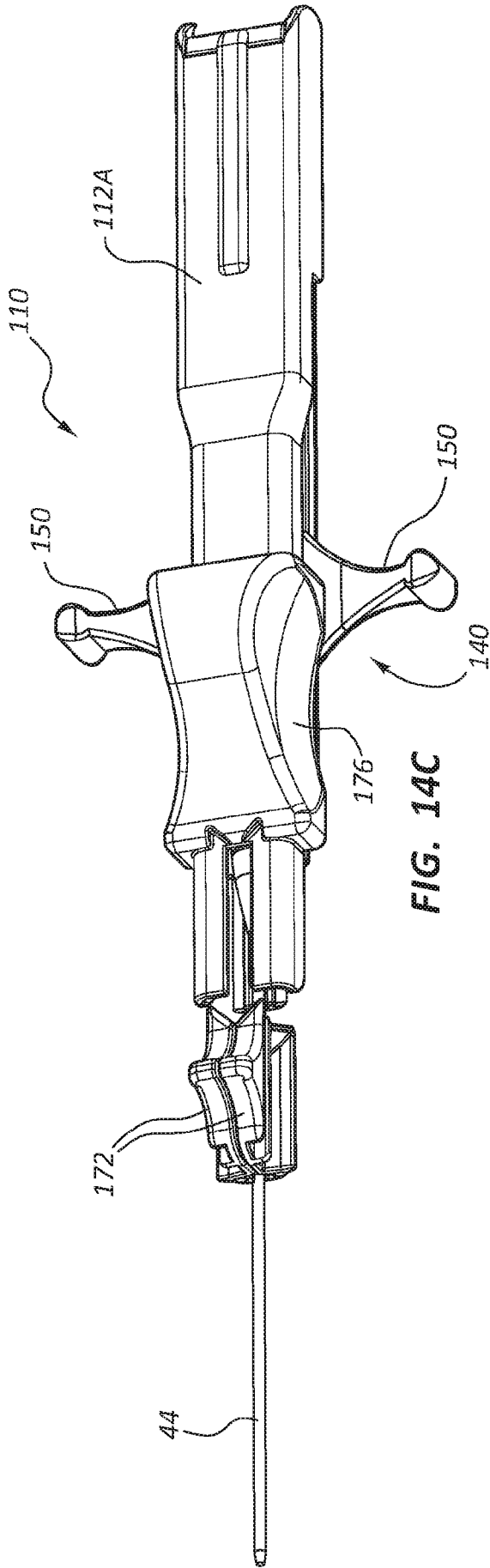
FIG. 13B

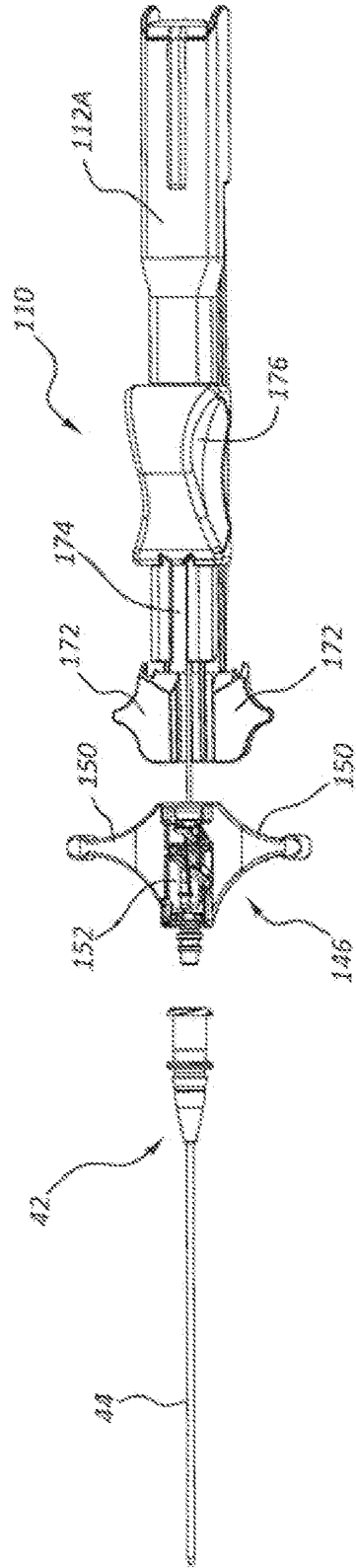
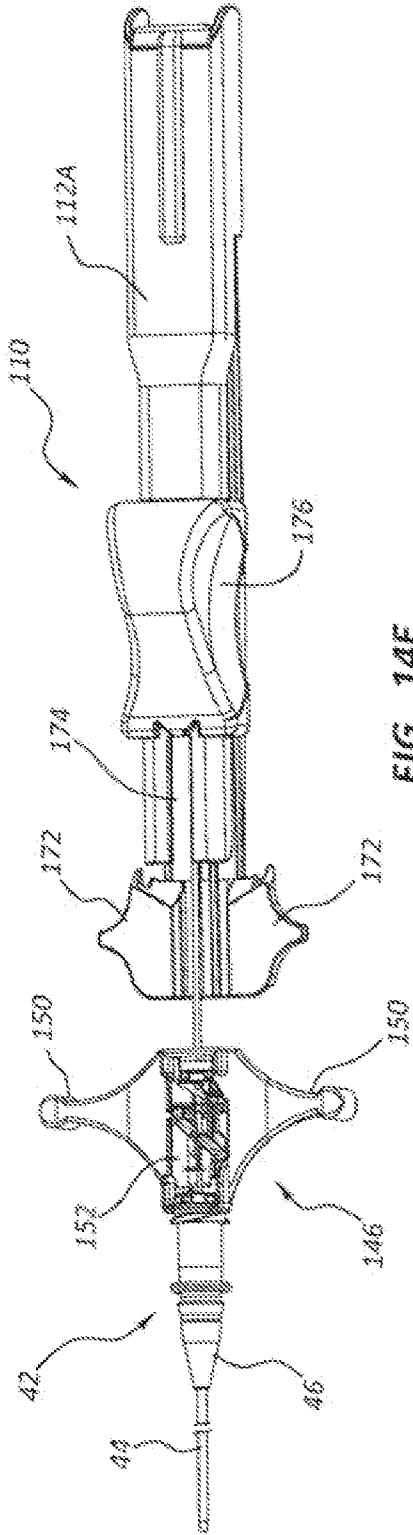


**FIG. 14A**



**FIG. 14B**





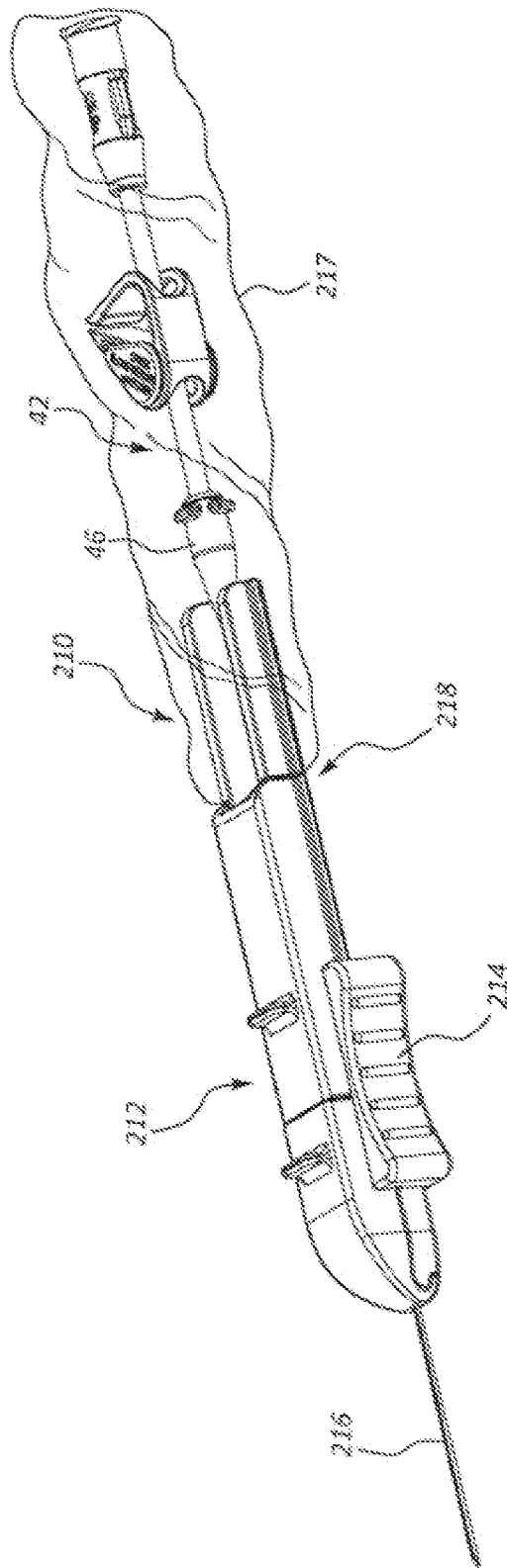


FIG. 15A

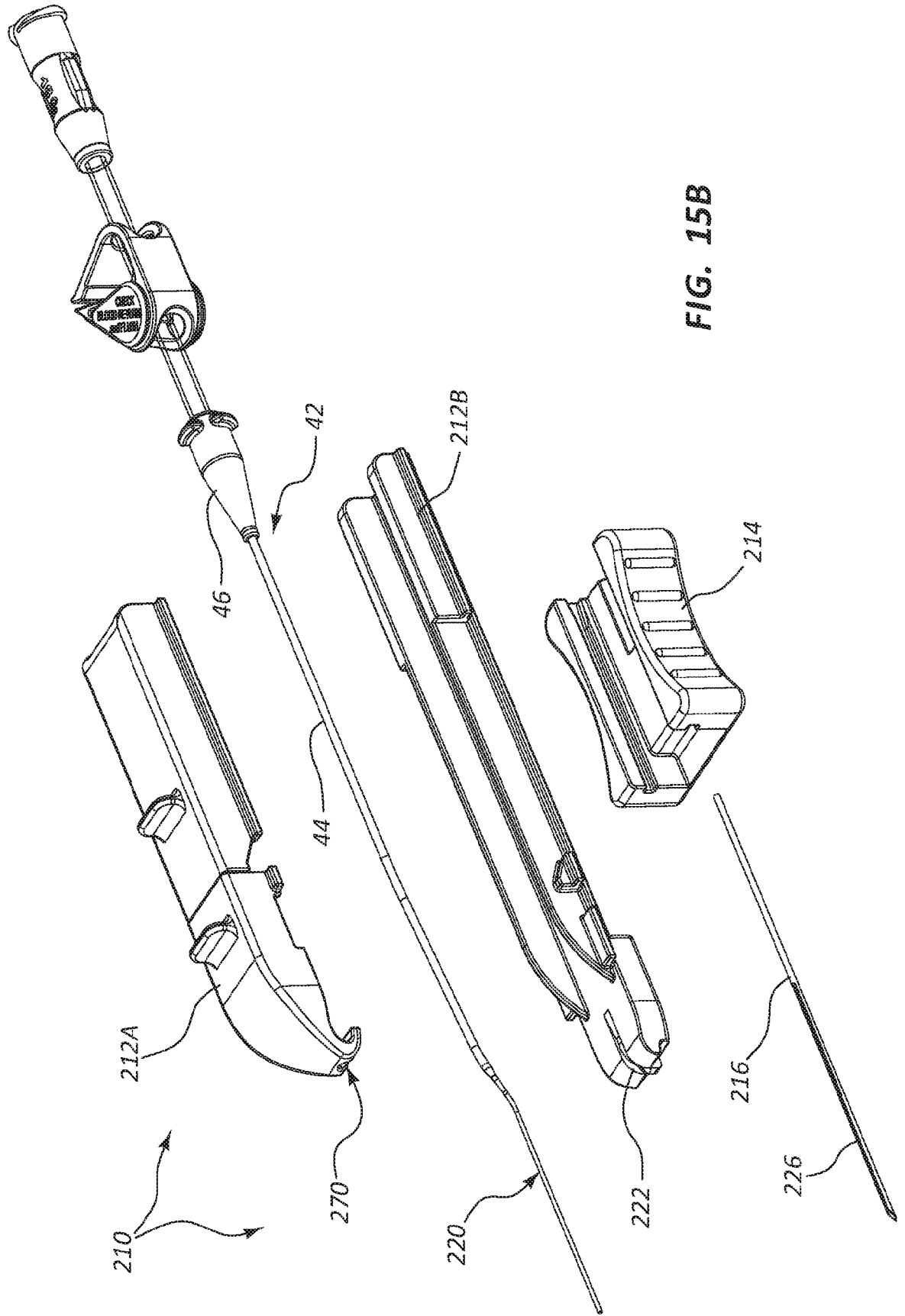


FIG. 15B

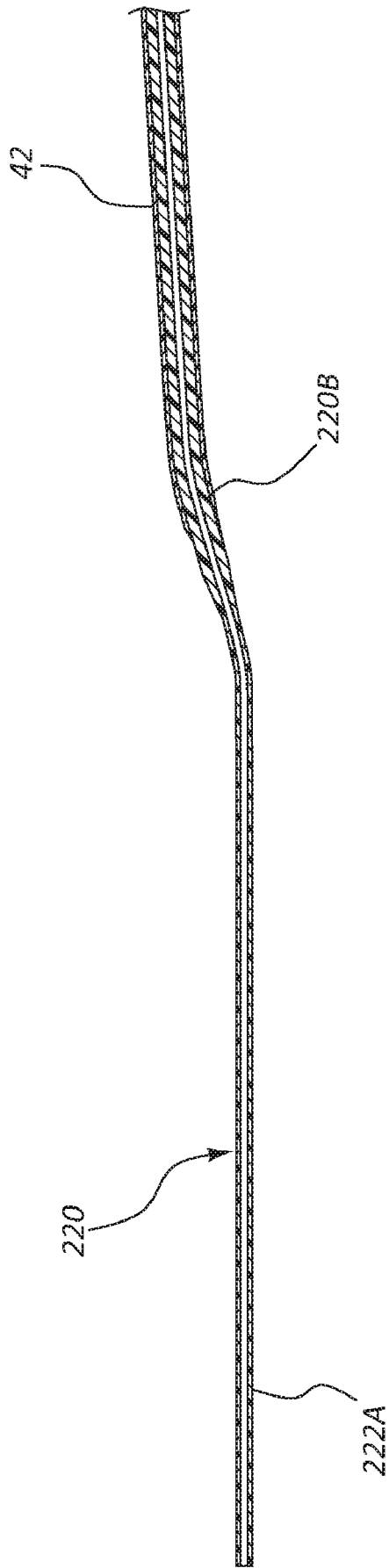


FIG. 16

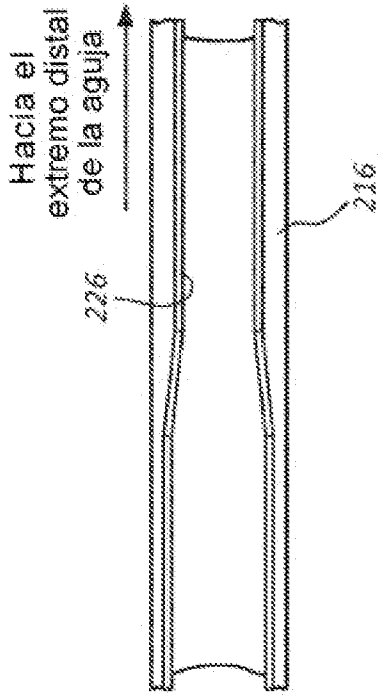


FIG. 17B

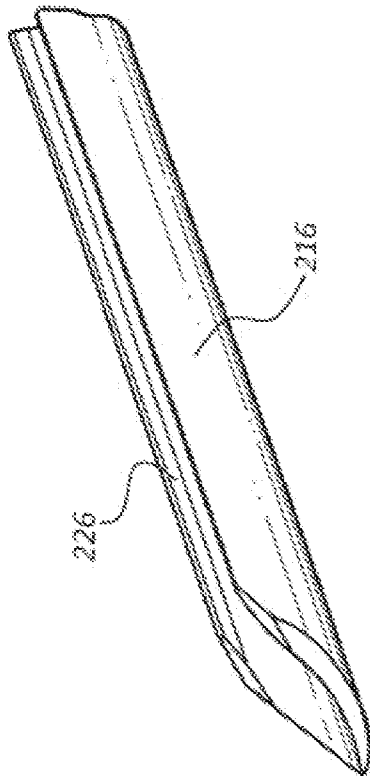


FIG. 17A

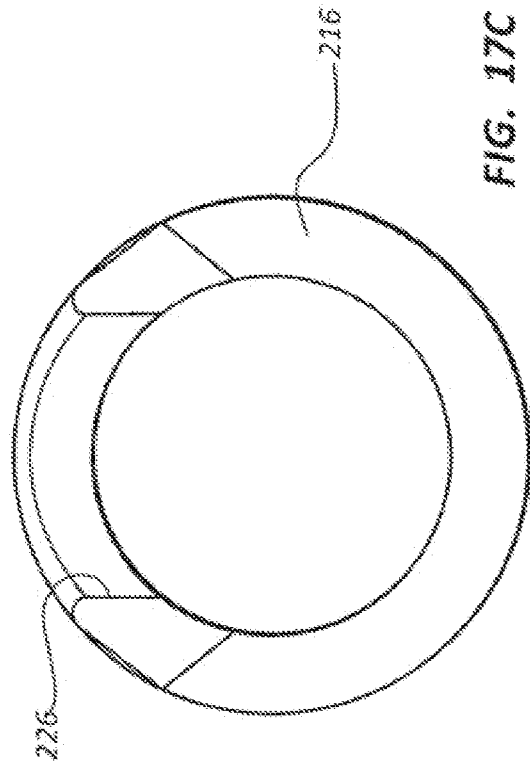
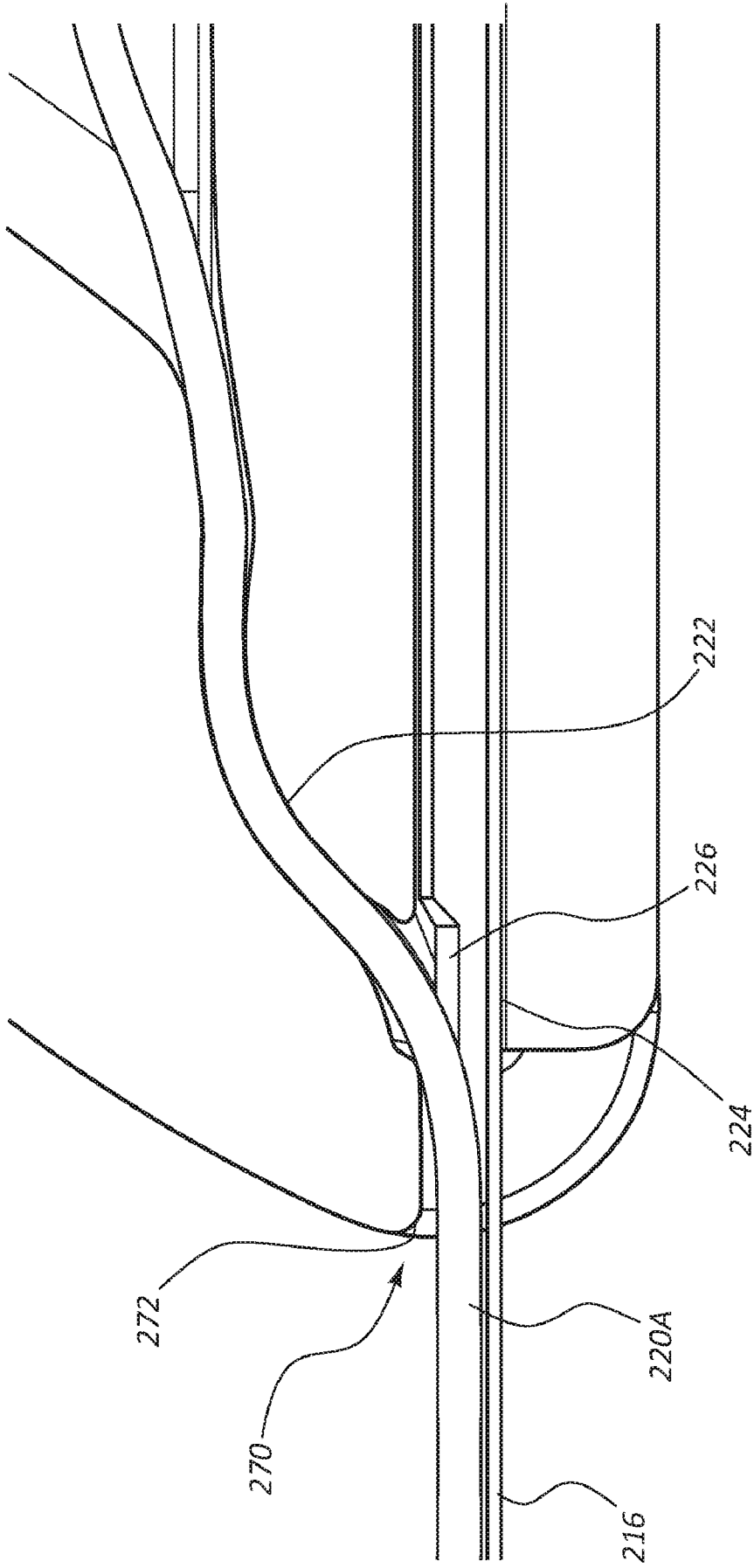


FIG. 17C



**FIG. 18**

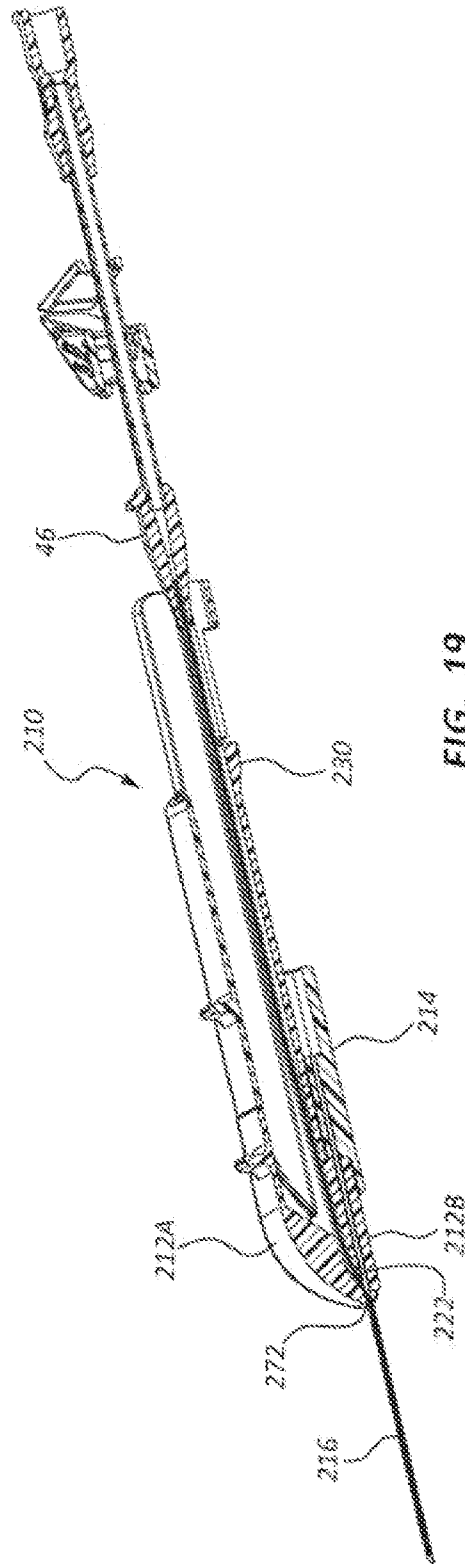


FIG. 19

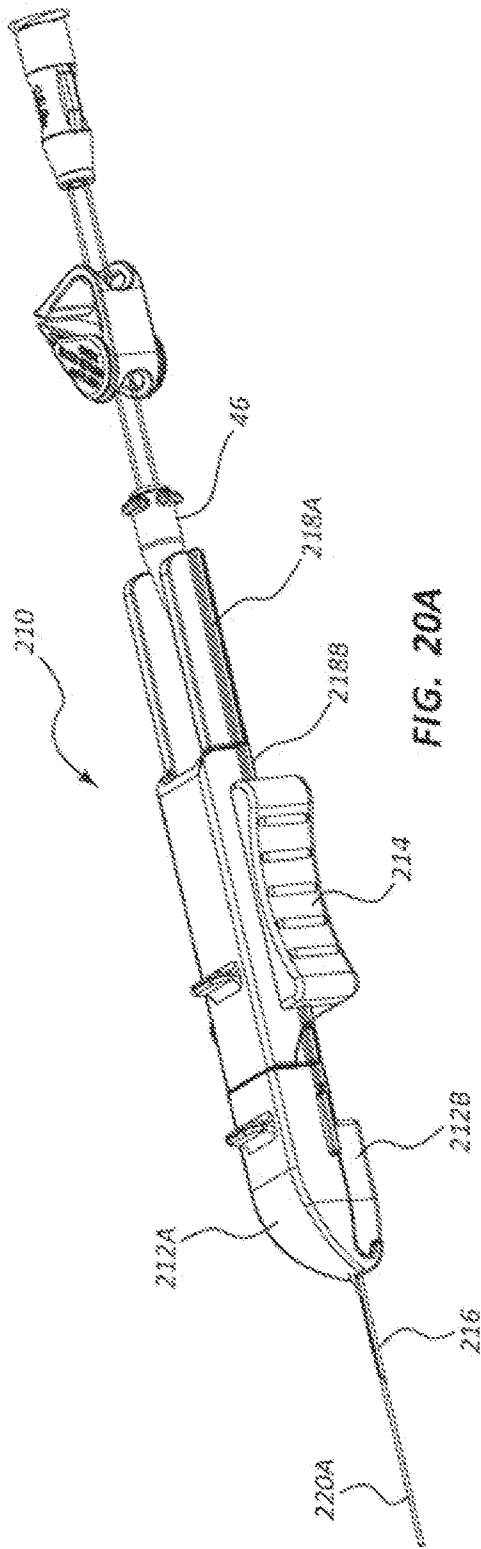


FIG. 20A

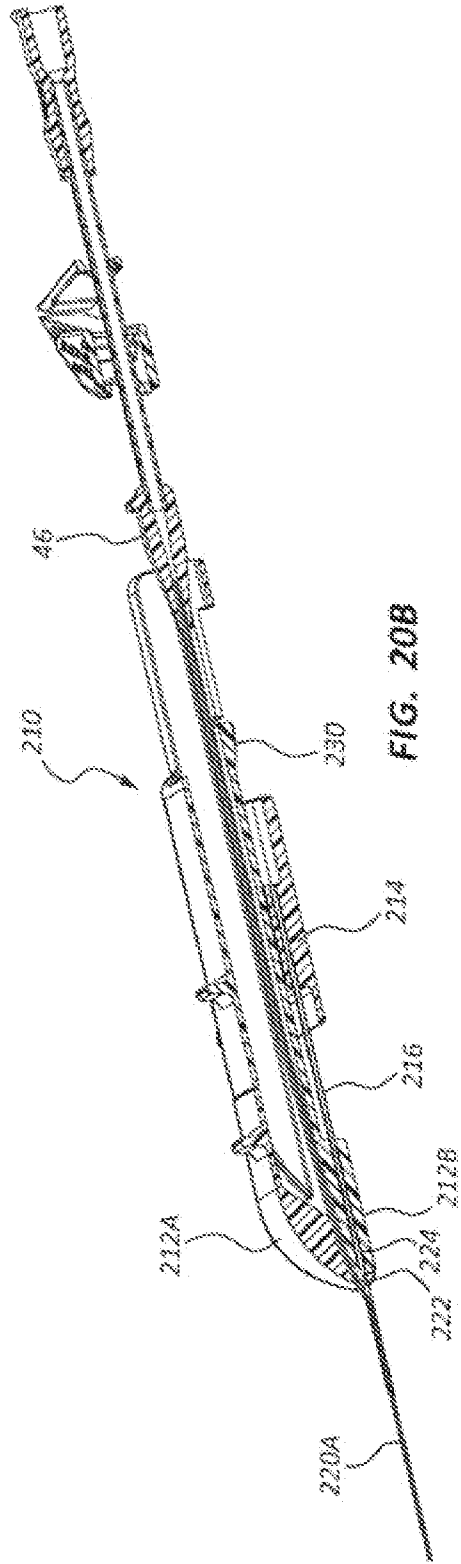
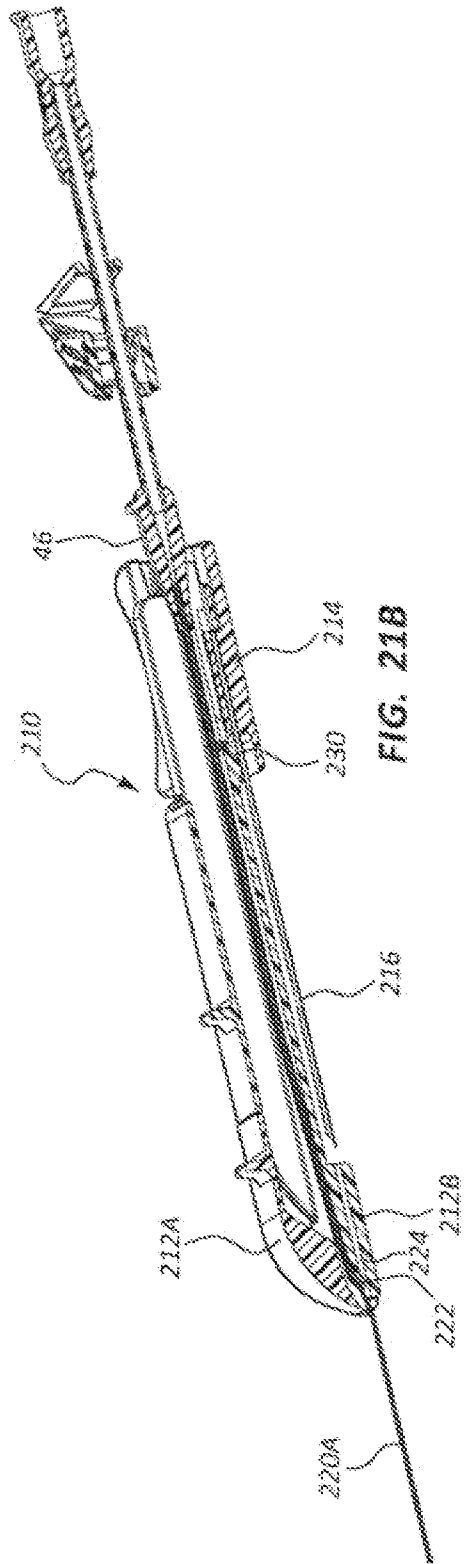
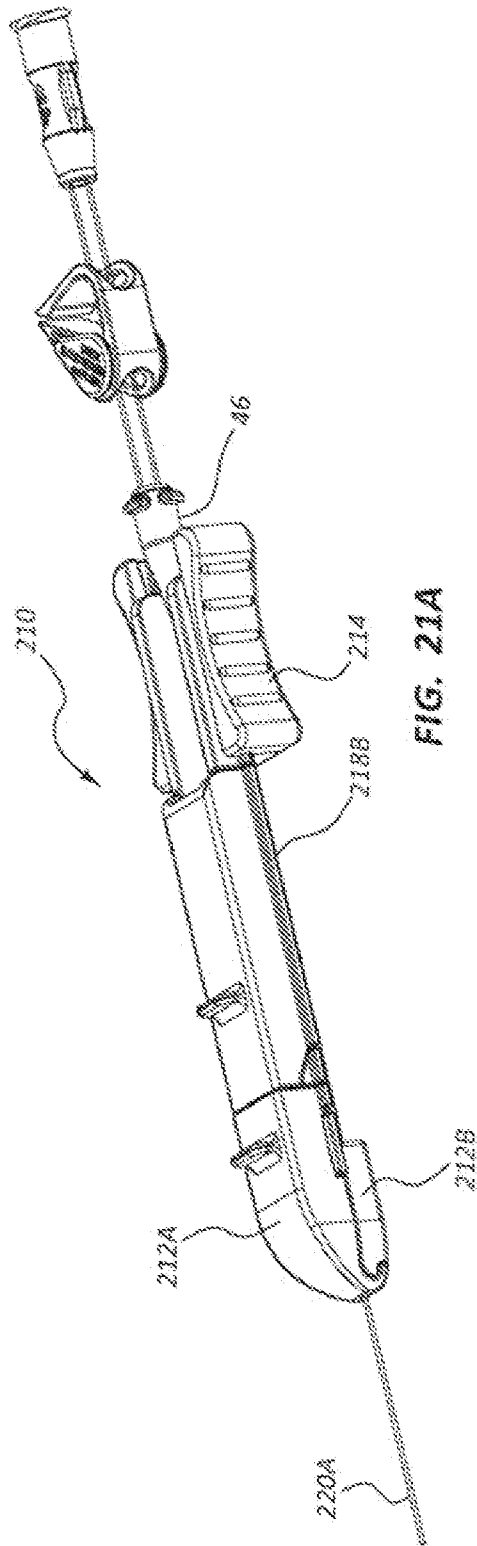
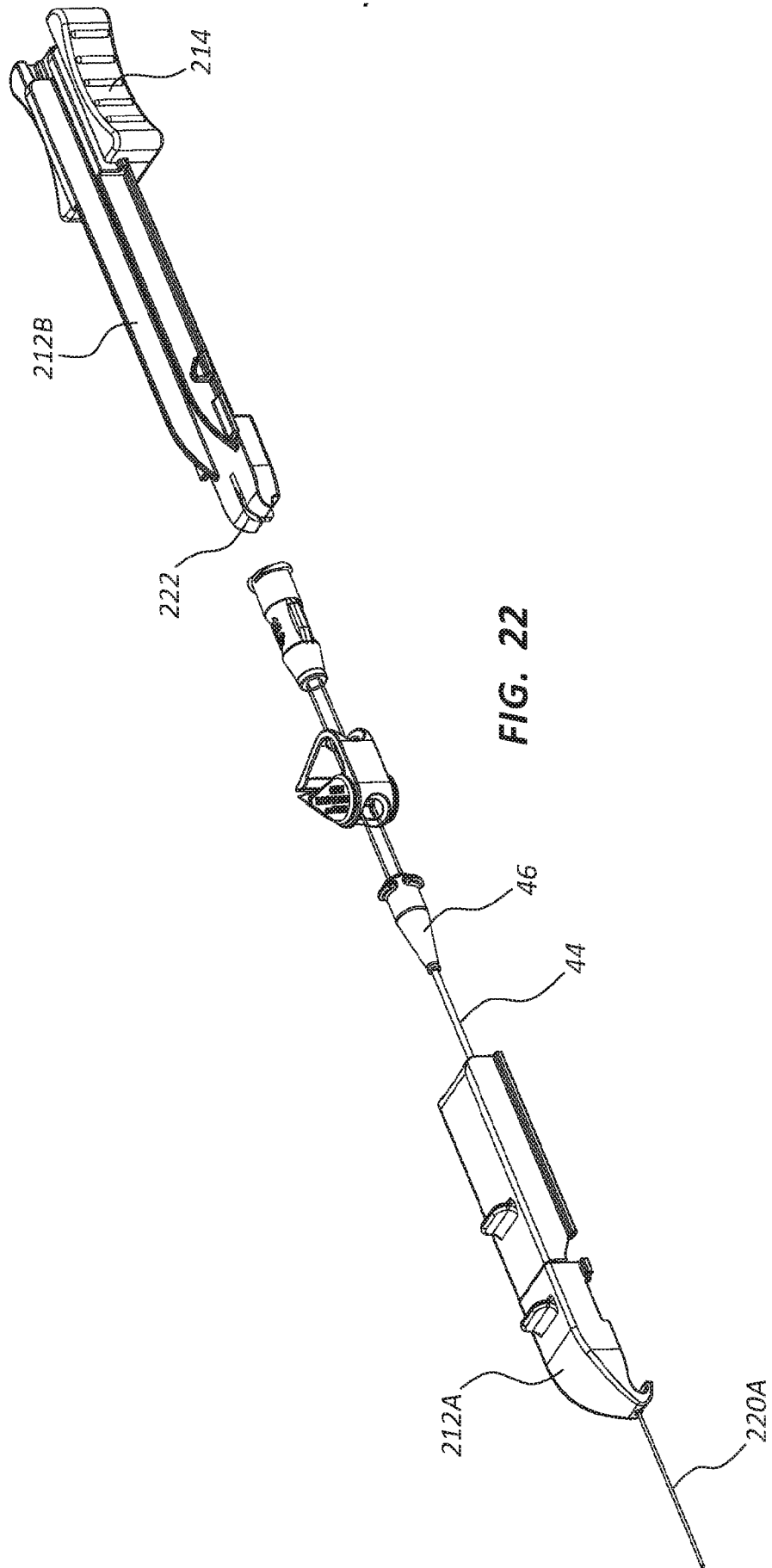


FIG. 20B





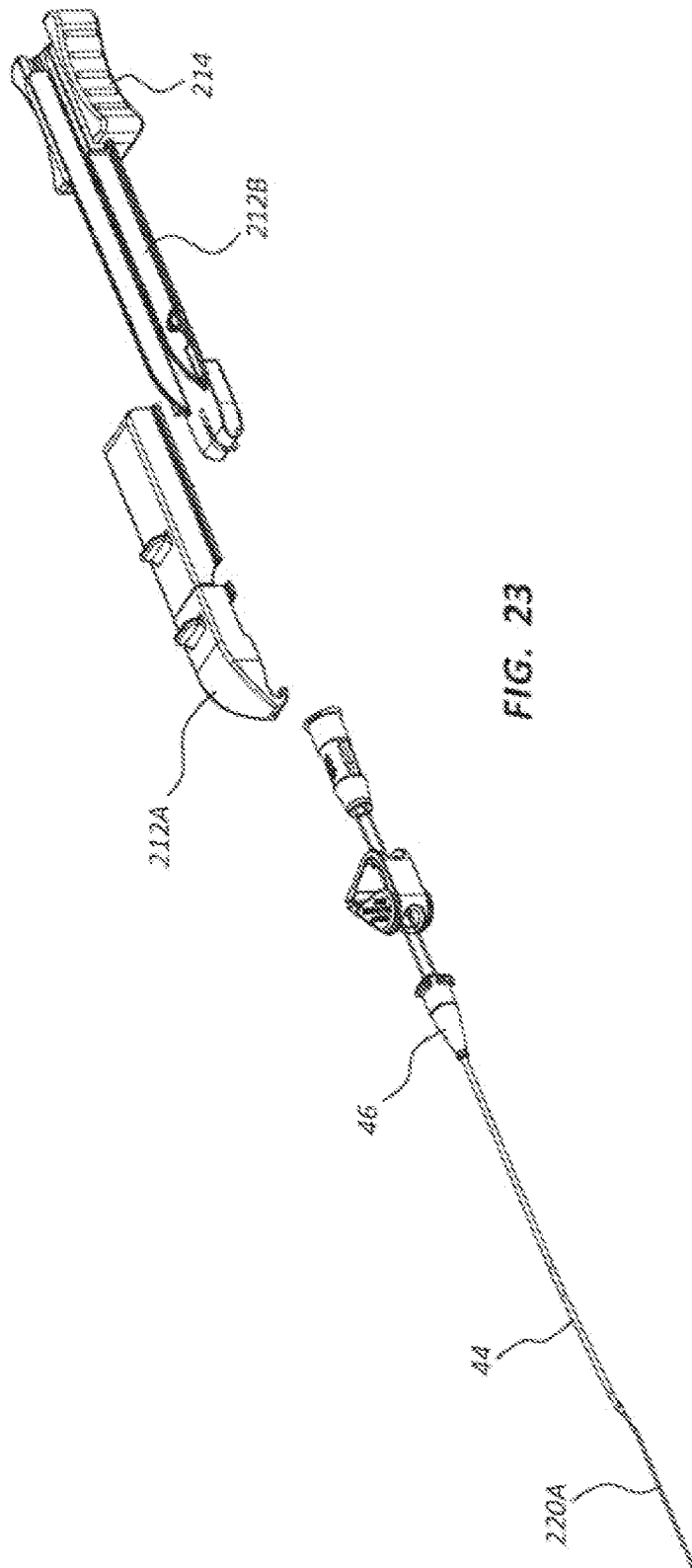


FIG. 23

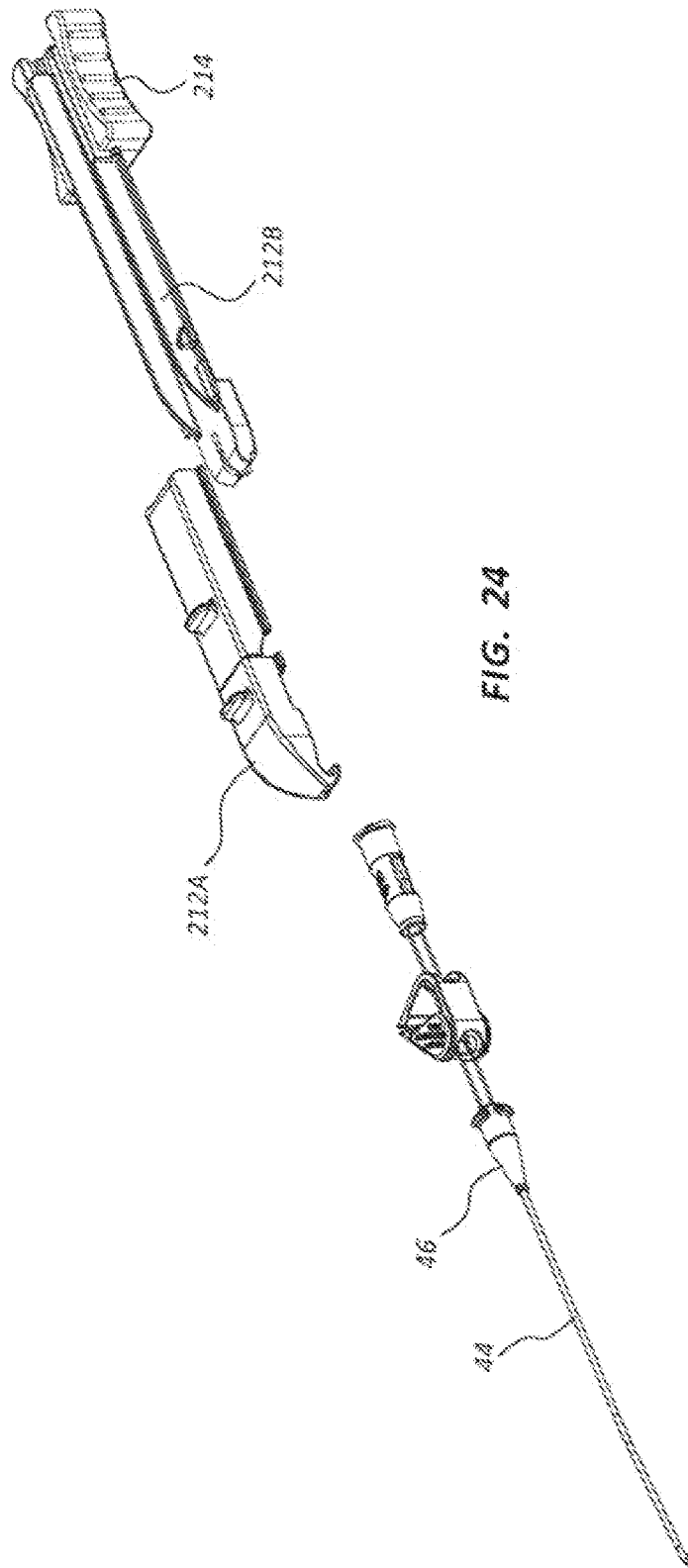
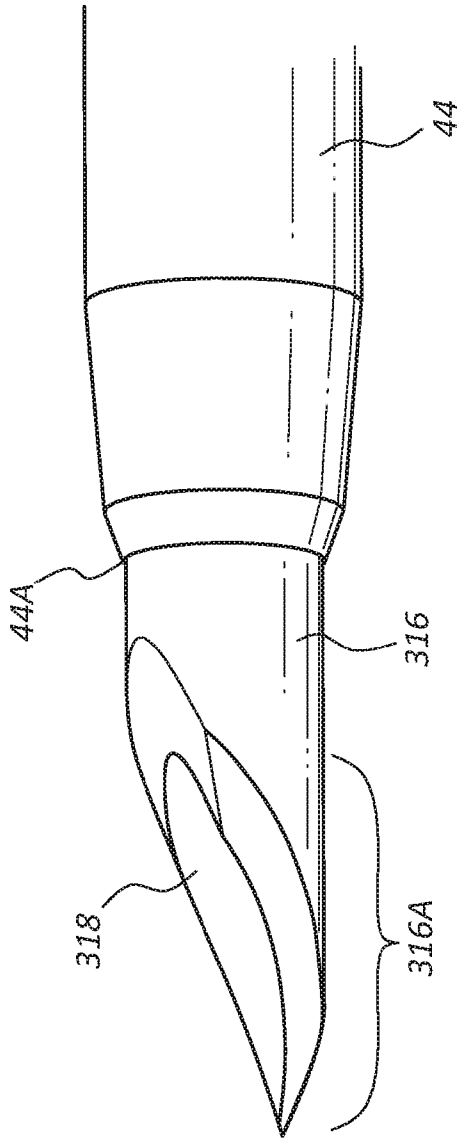
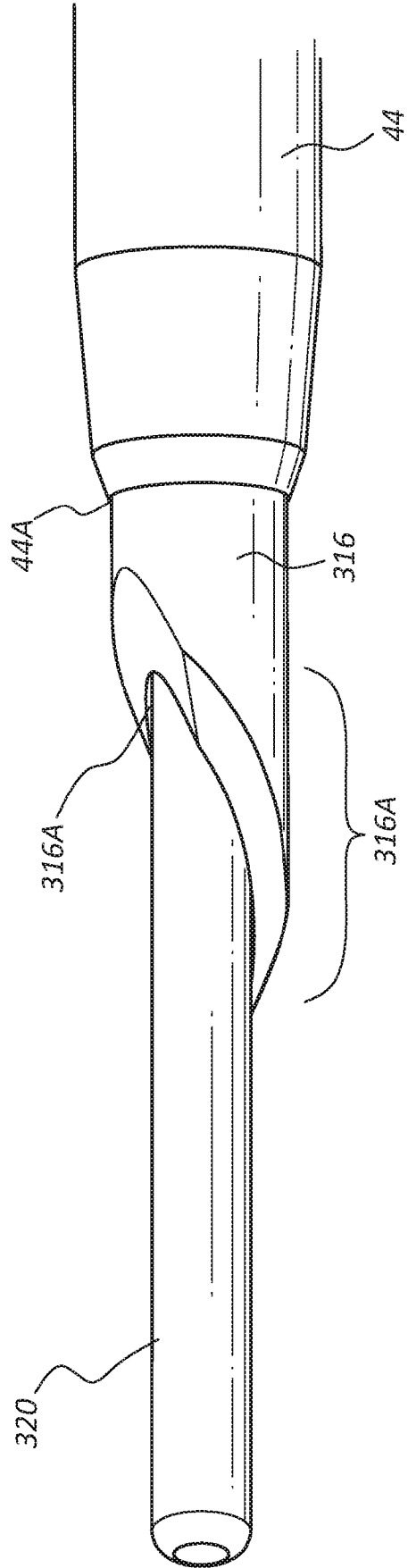


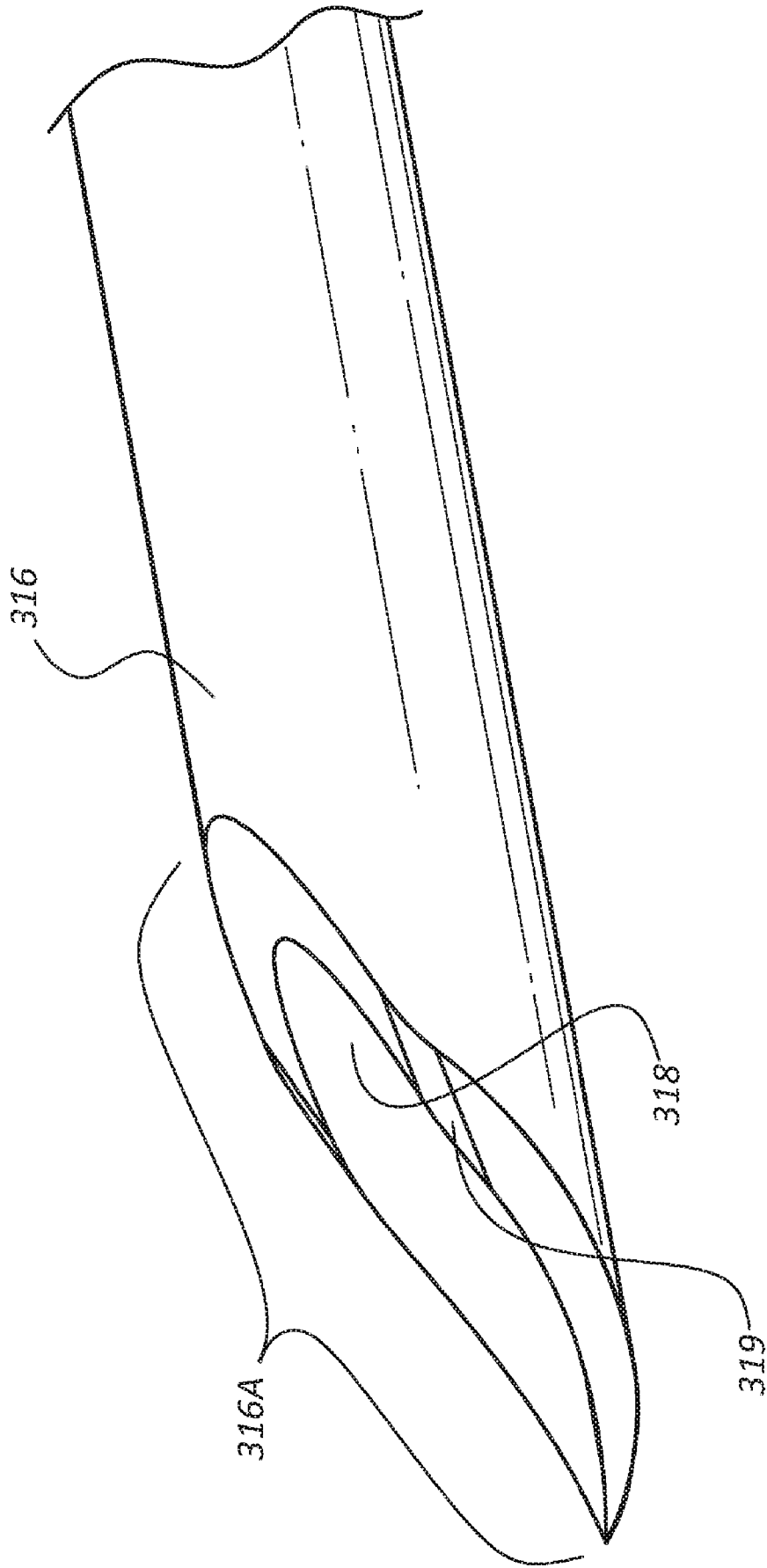
FIG. 24



**FIG. 25A**



**FIG. 25B**



**FIG. 26**

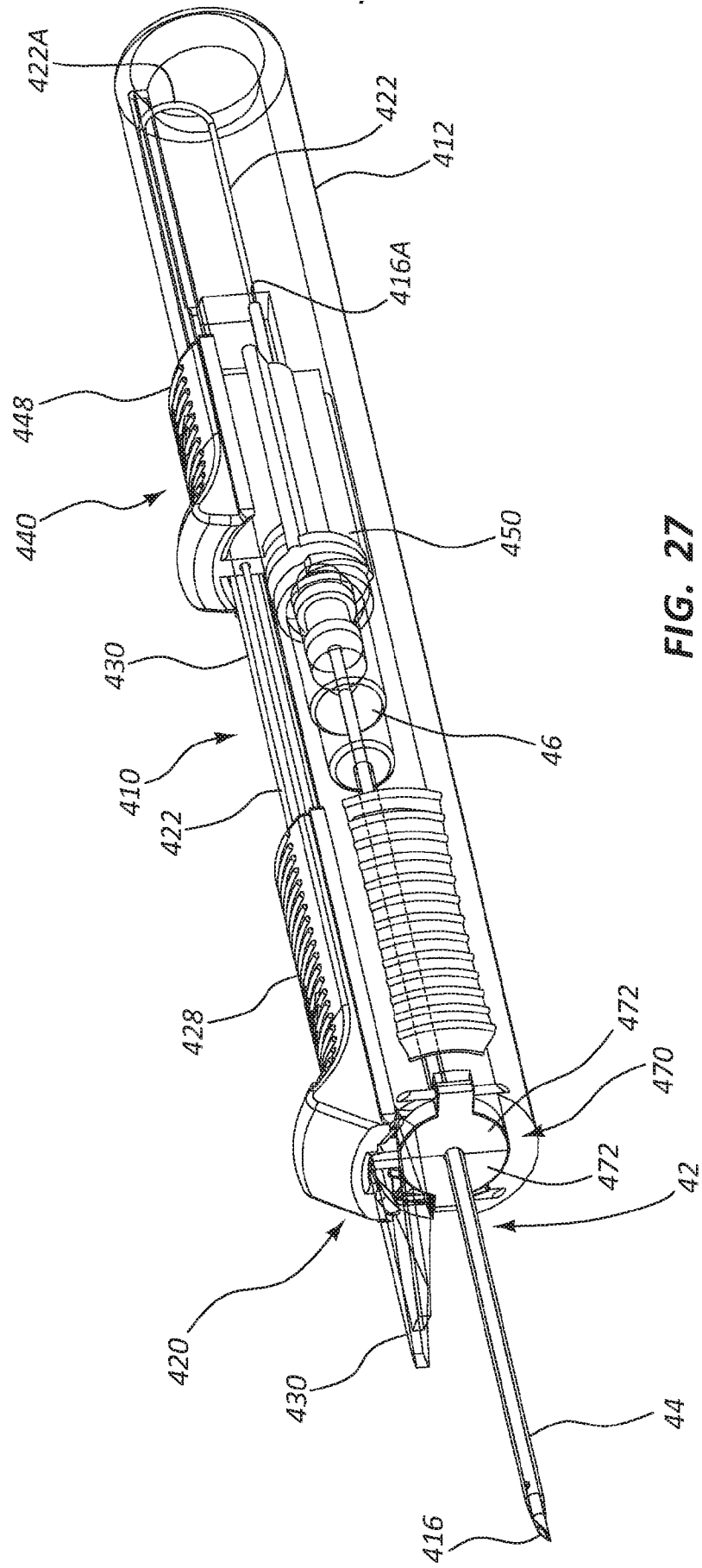


FIG. 27

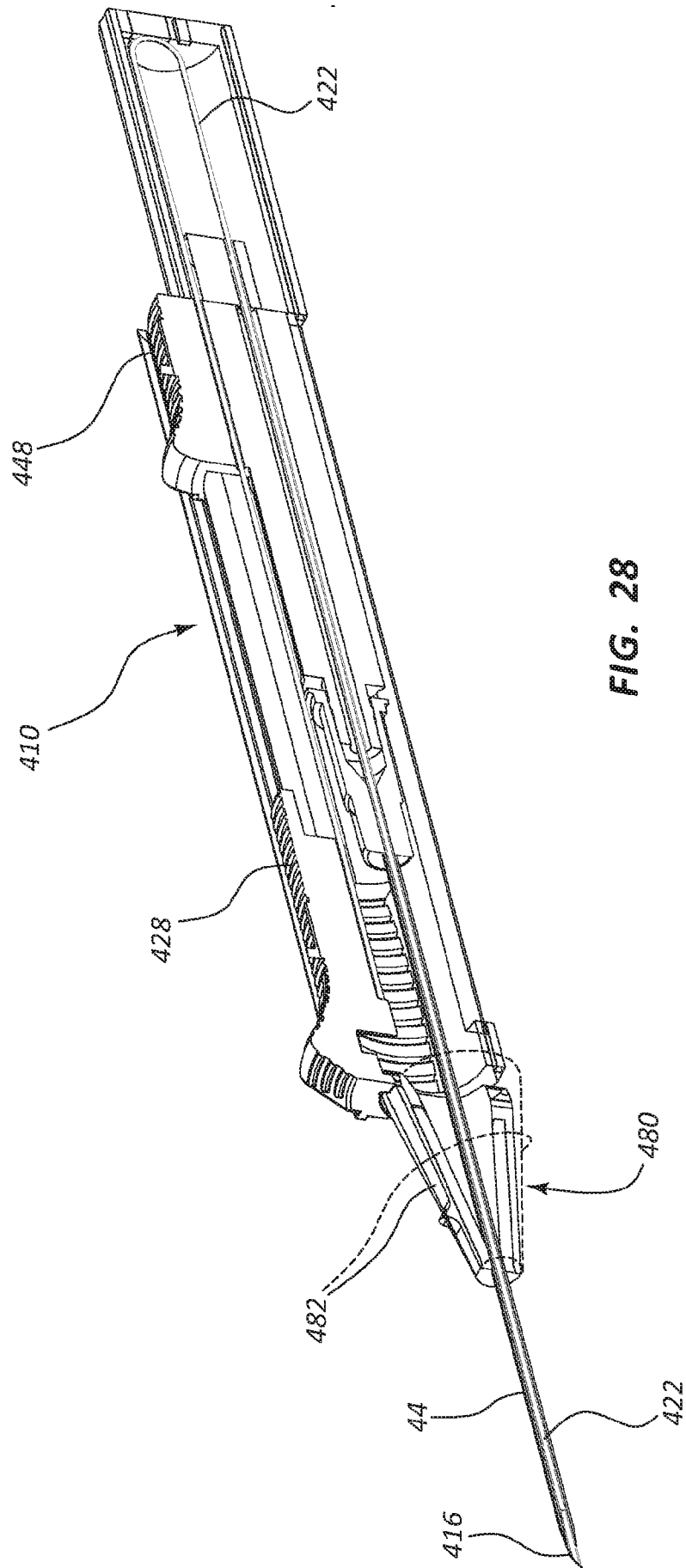
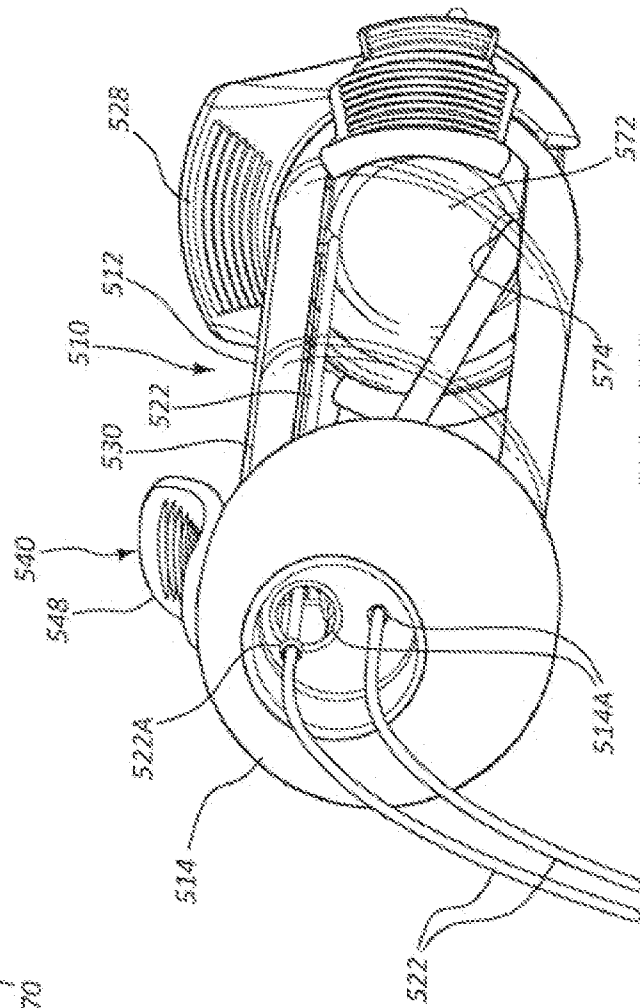
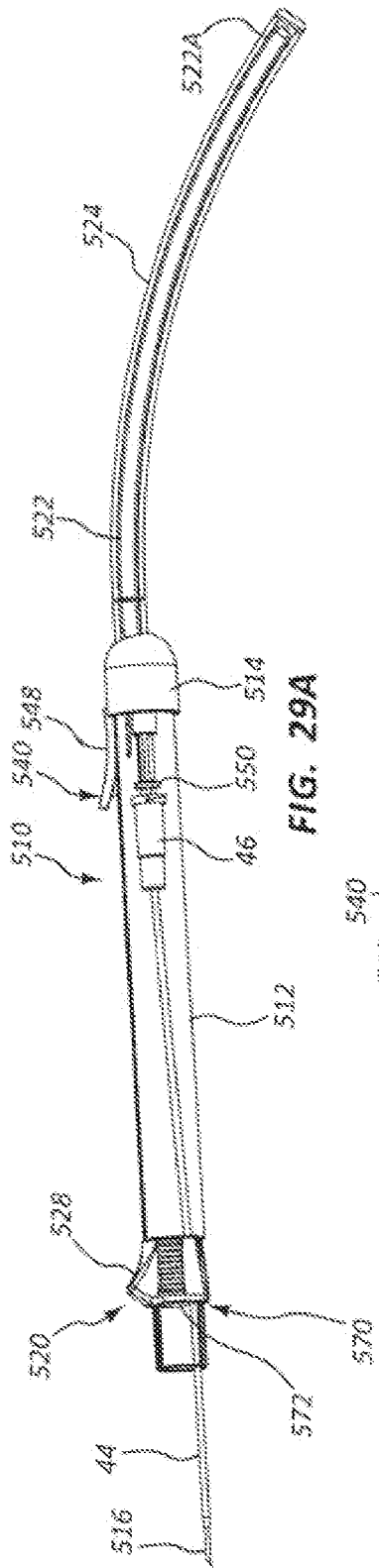


FIG. 28



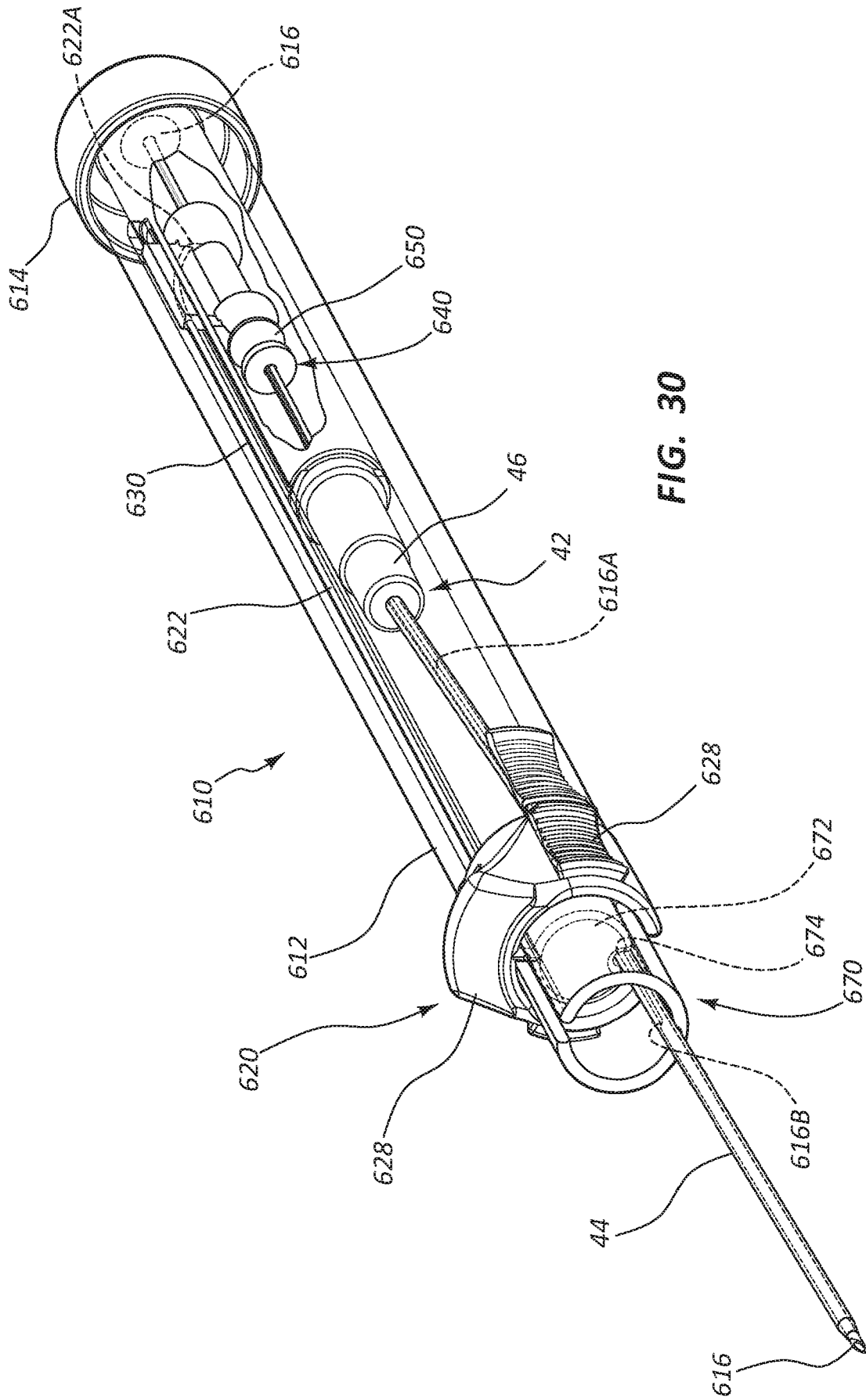
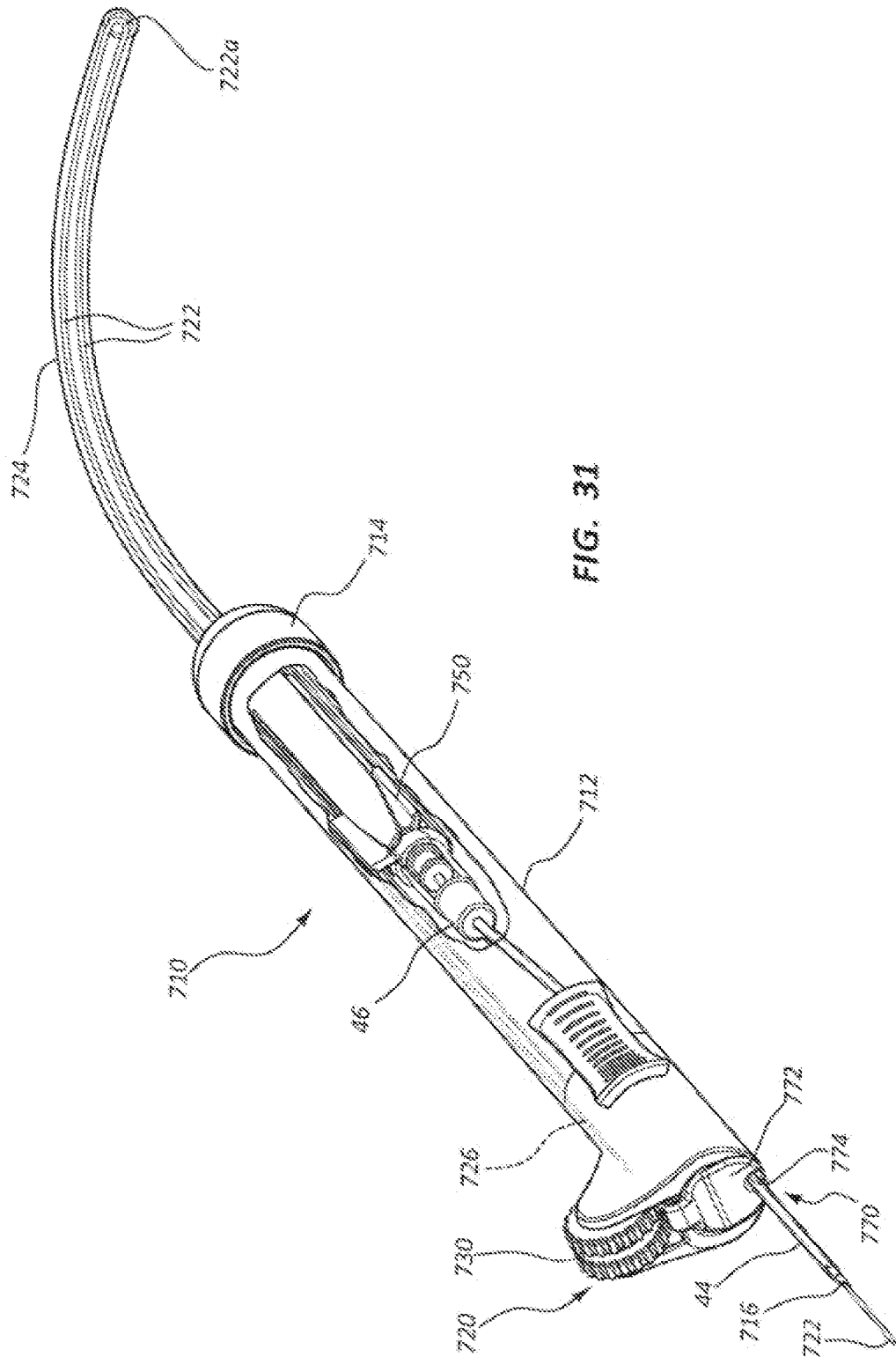


FIG. 30



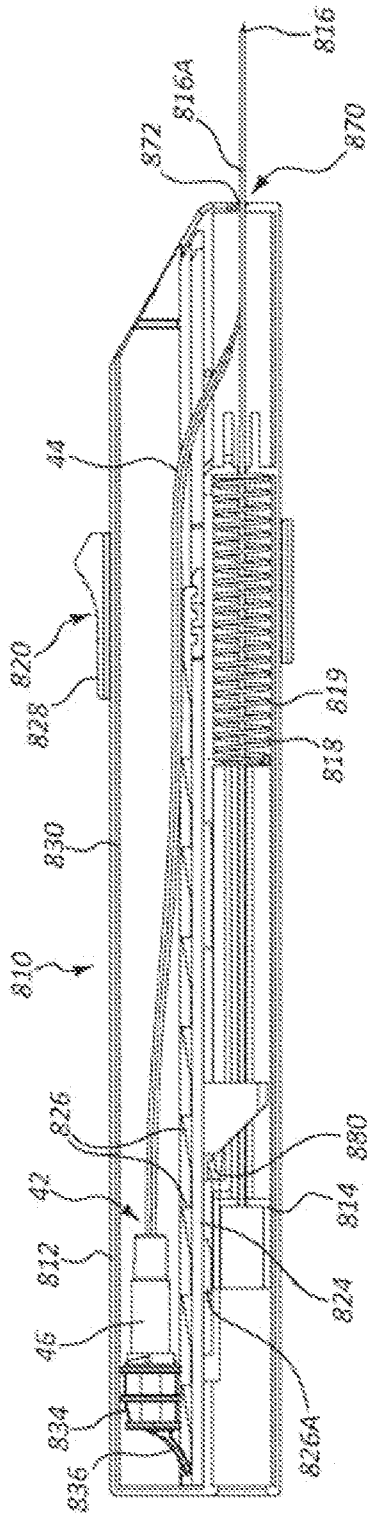


FIG. 32A

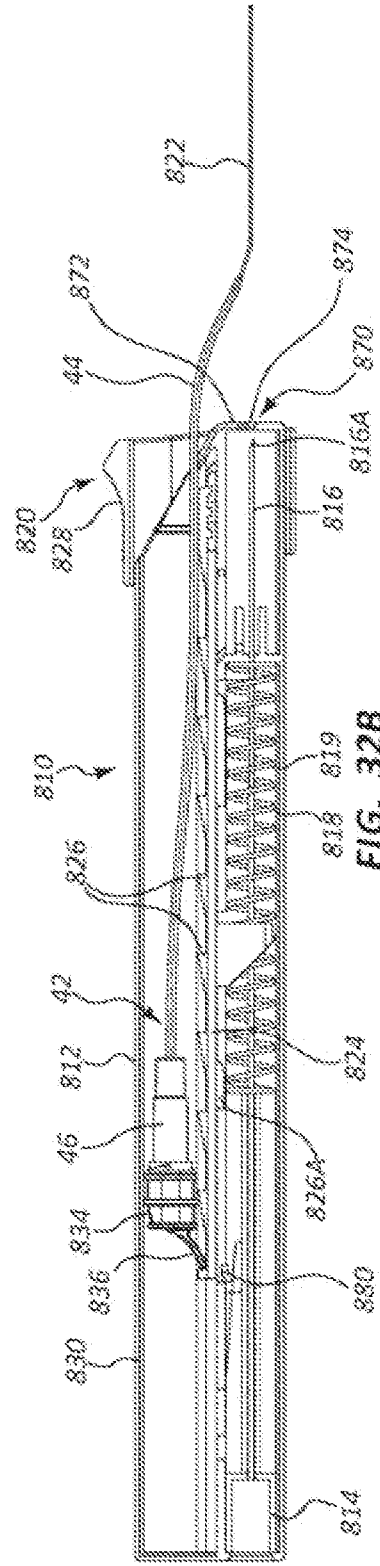


FIG. 32B

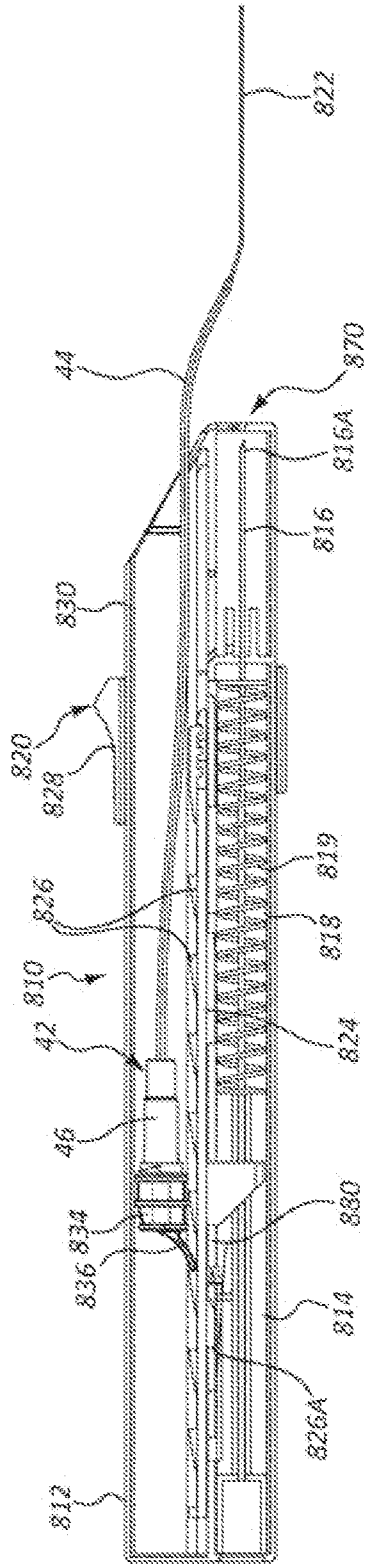


FIG. 32C

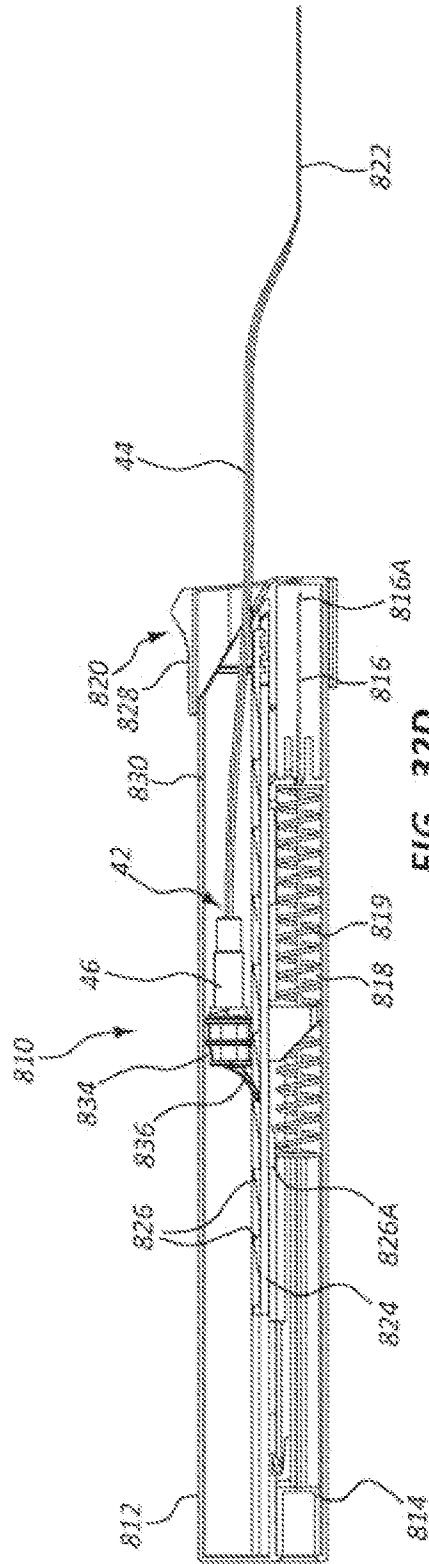


FIG. 32D

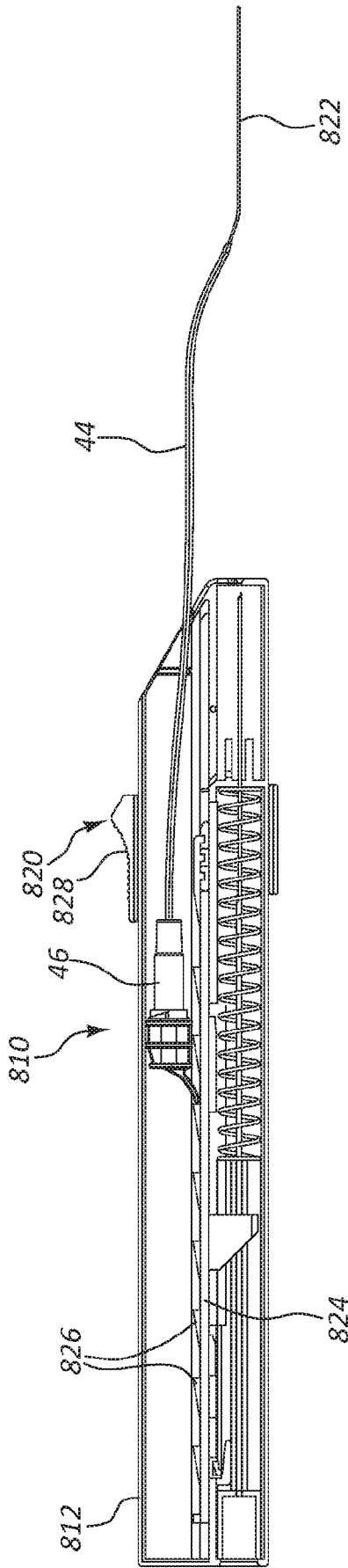


FIG. 32E

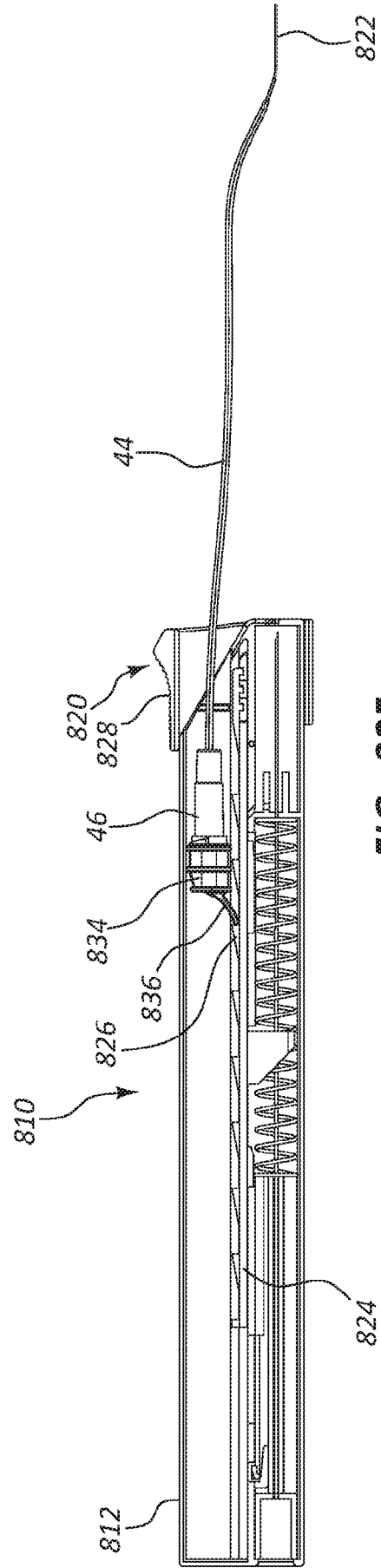


FIG. 32F

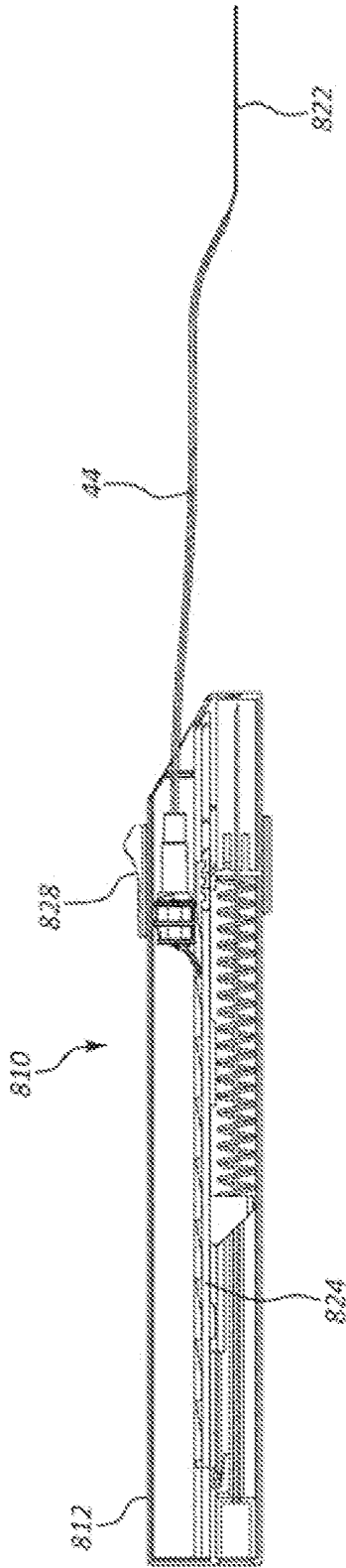


FIG. 32G

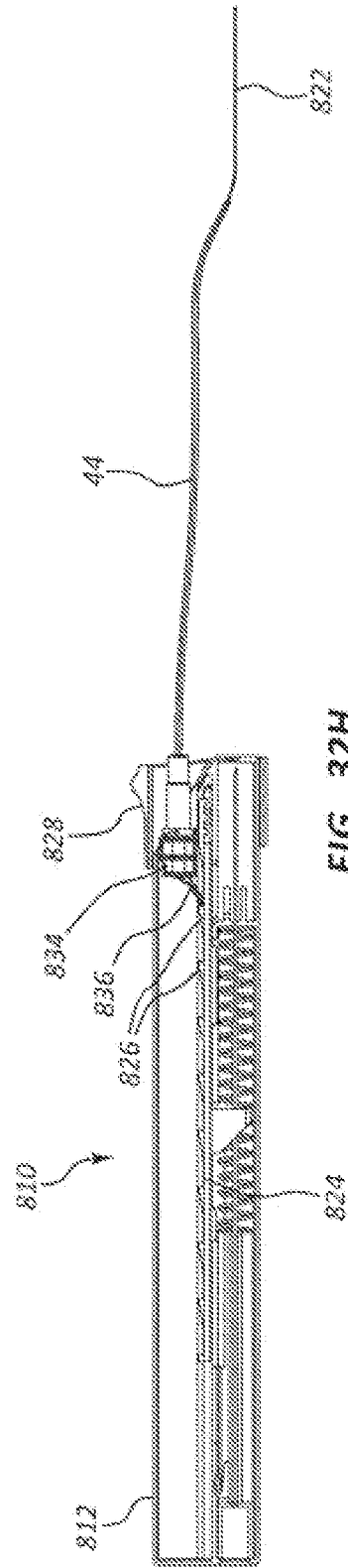


FIG. 32H

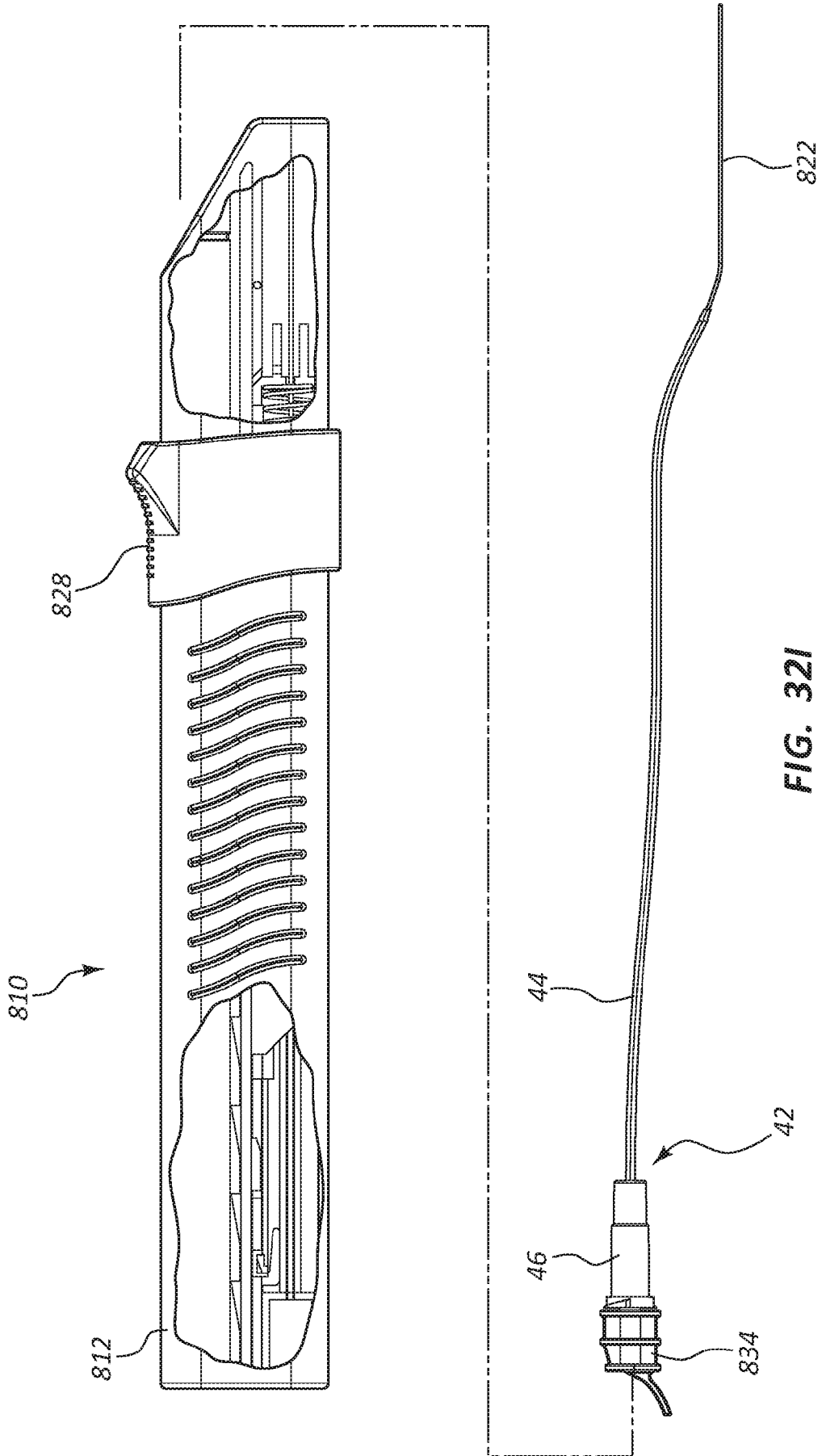
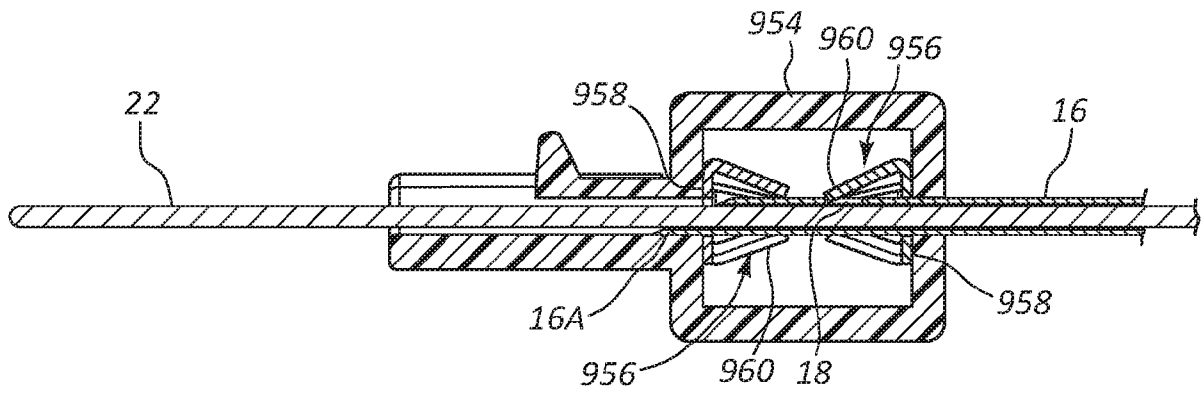
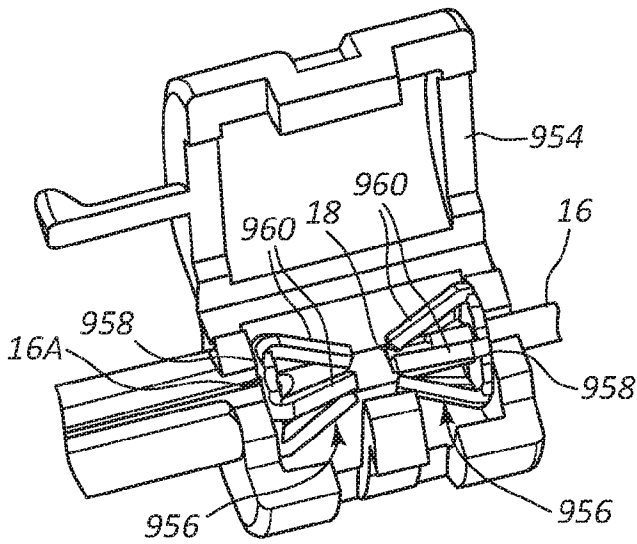


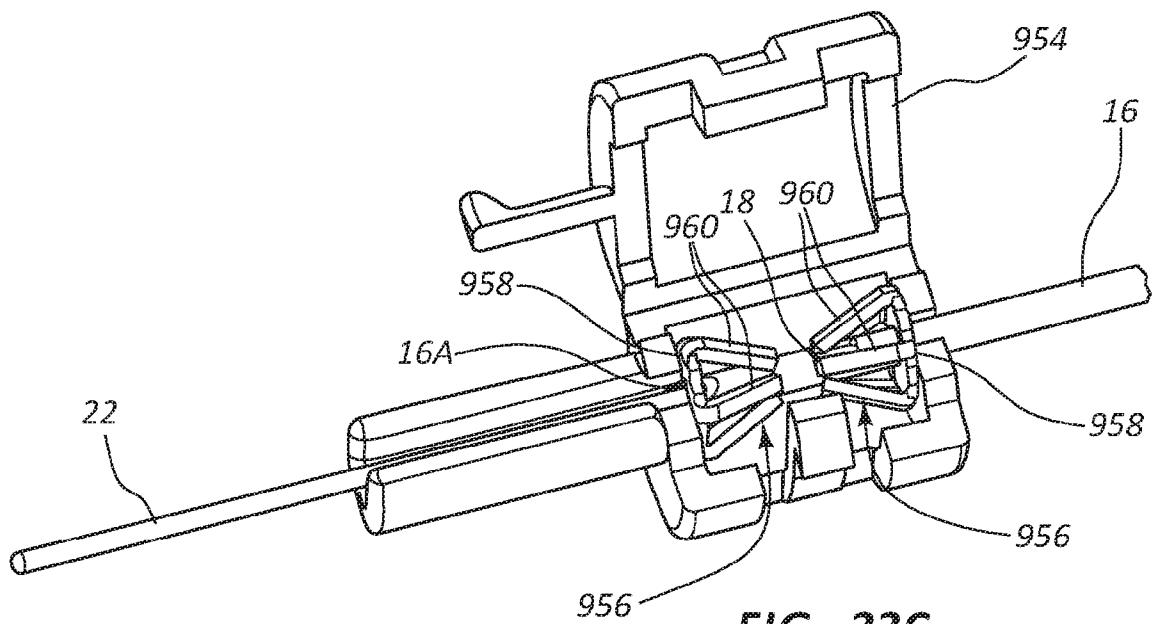
FIG. 32I



**FIG. 33A**



**FIG. 33B**



**FIG. 33C**

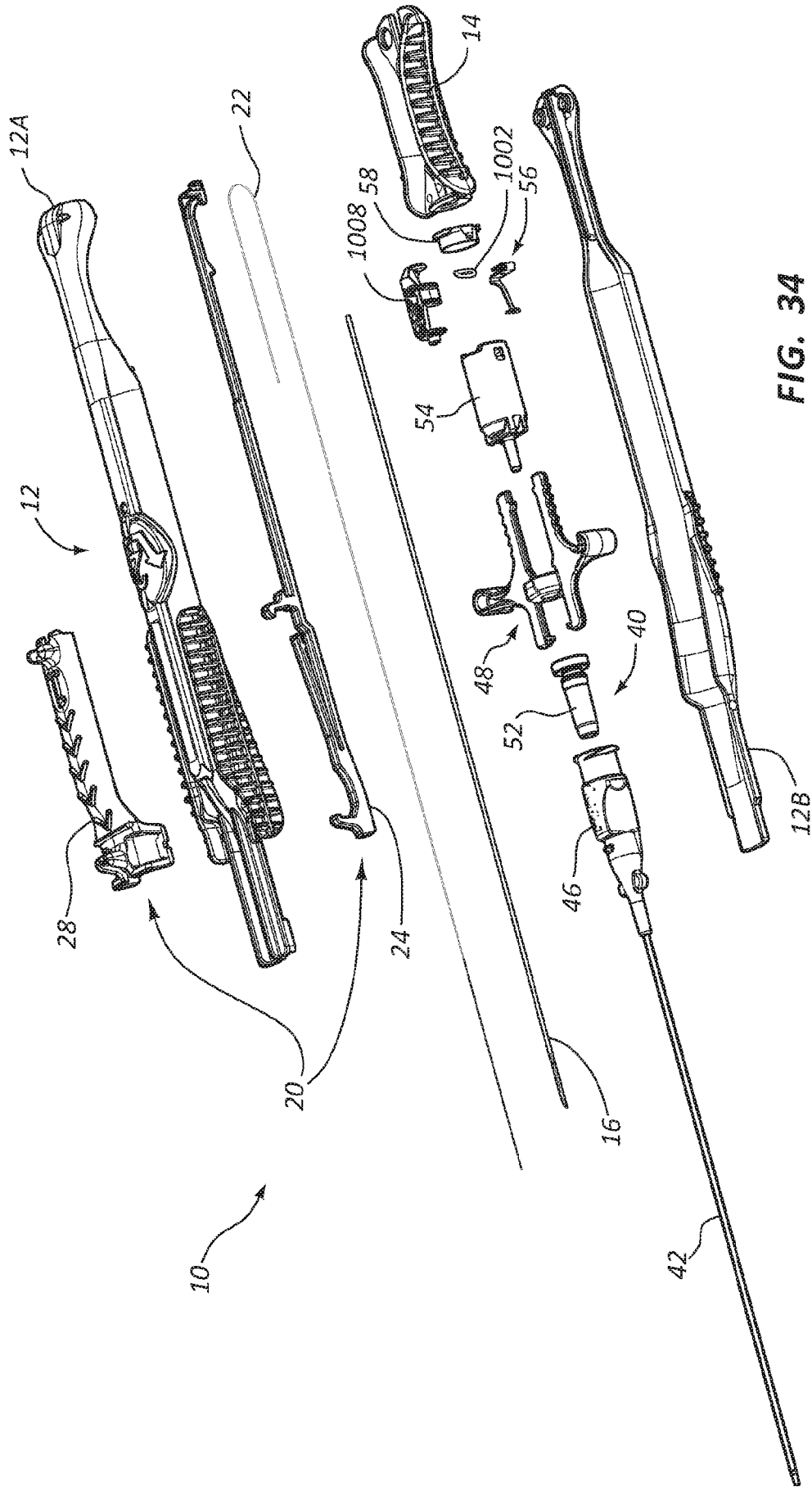
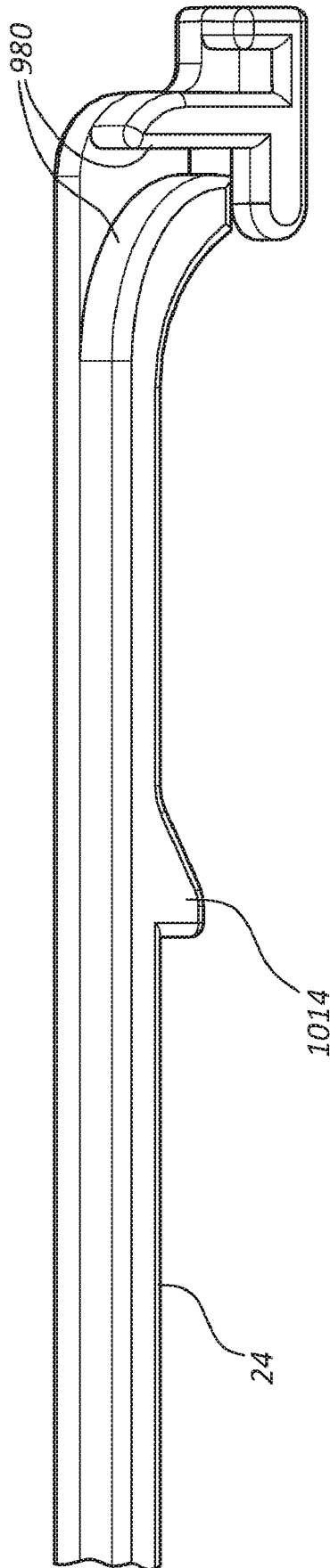


FIG. 34



**FIG. 35**

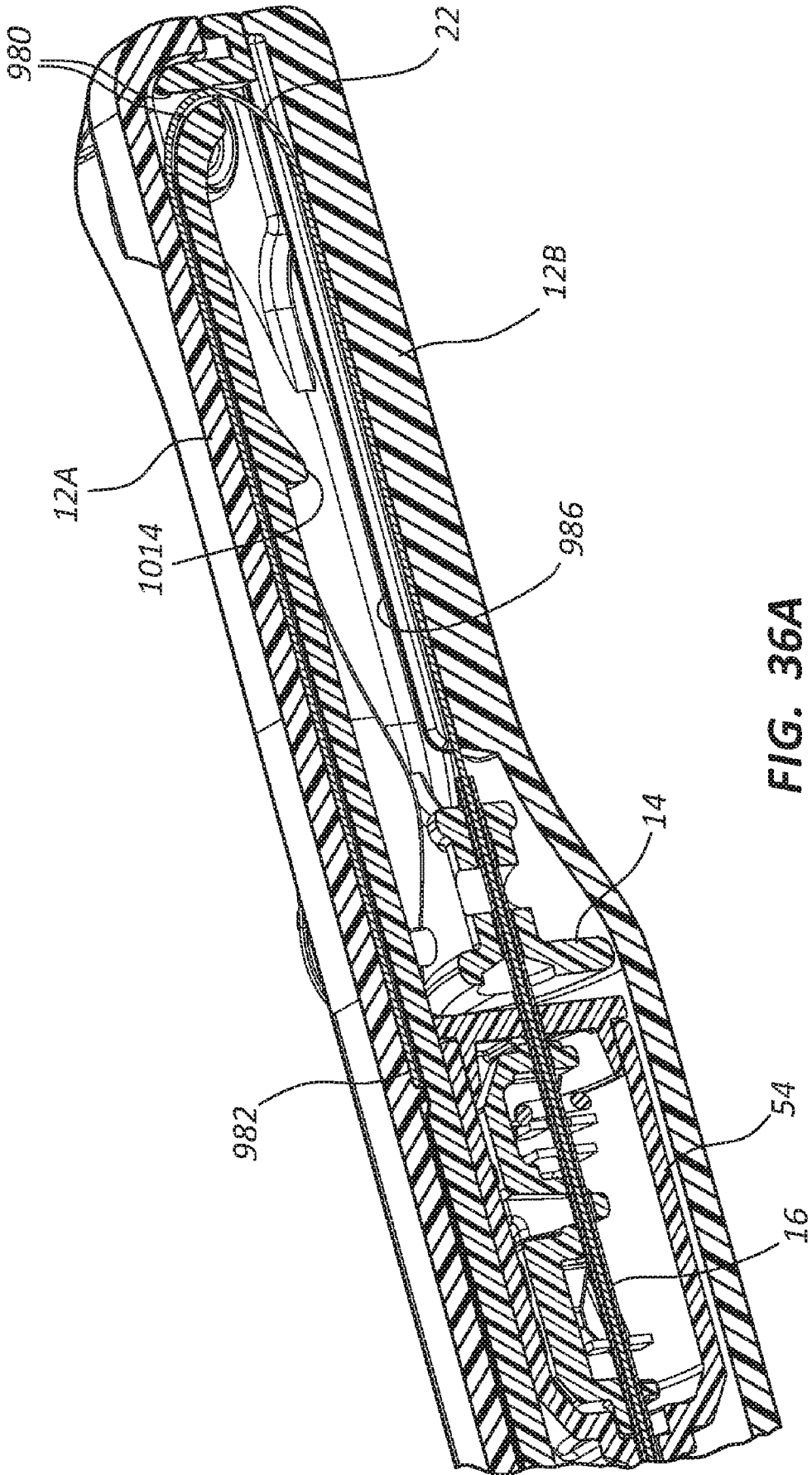


FIG. 36A

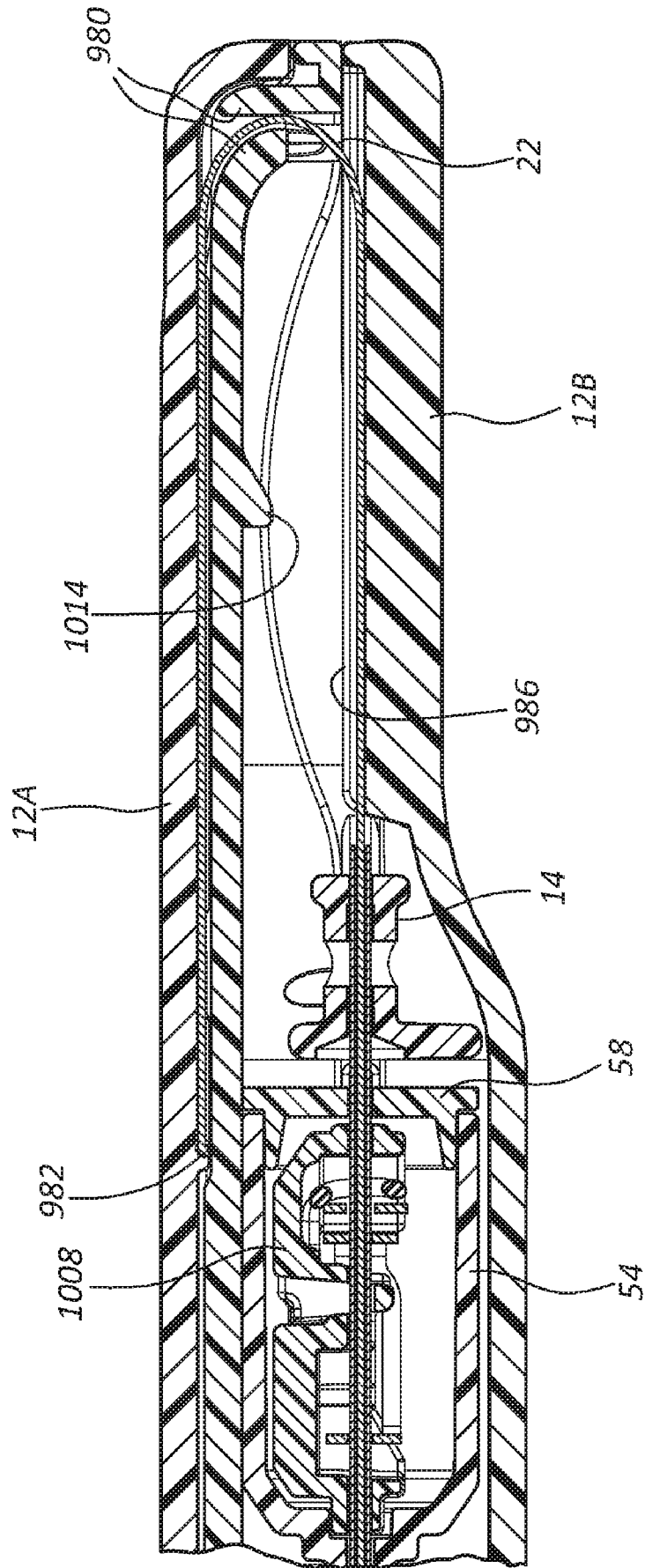


FIG. 36B

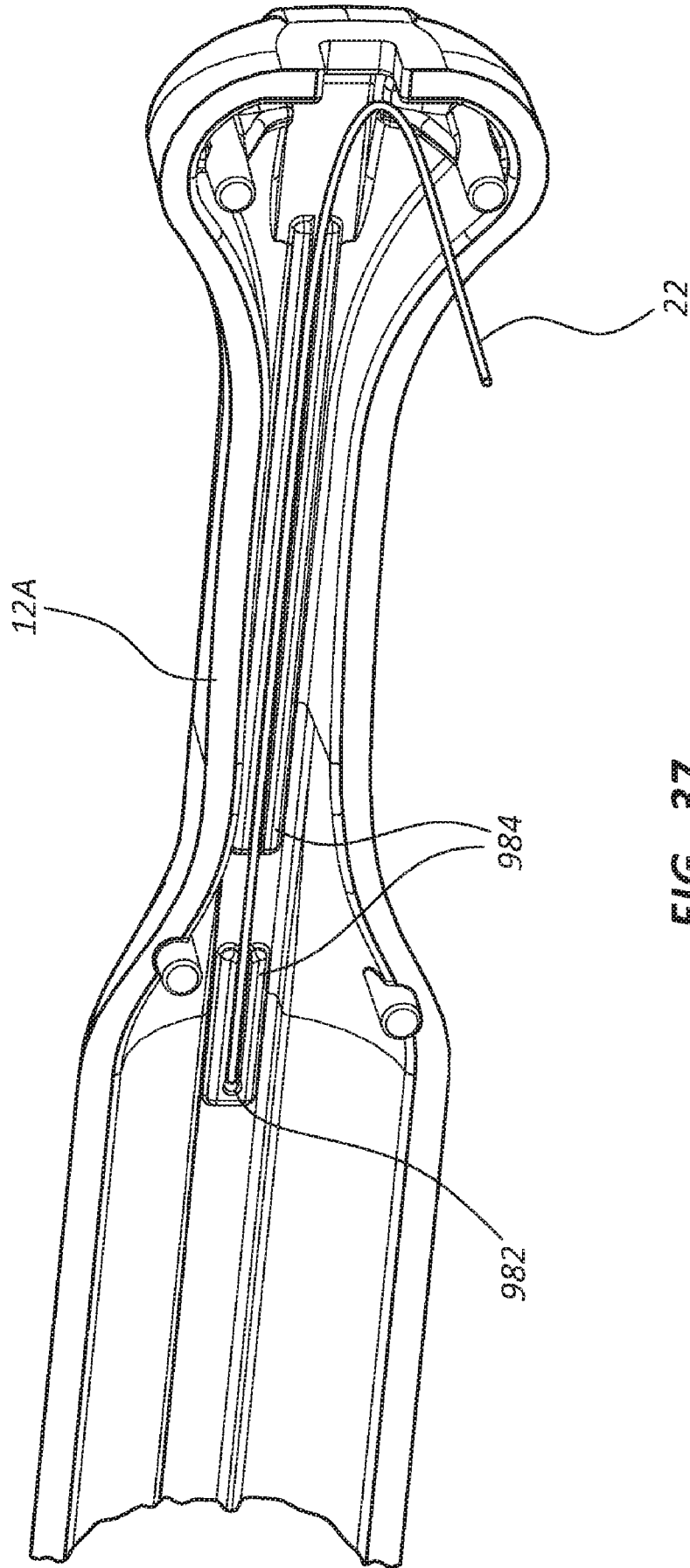


FIG. 37

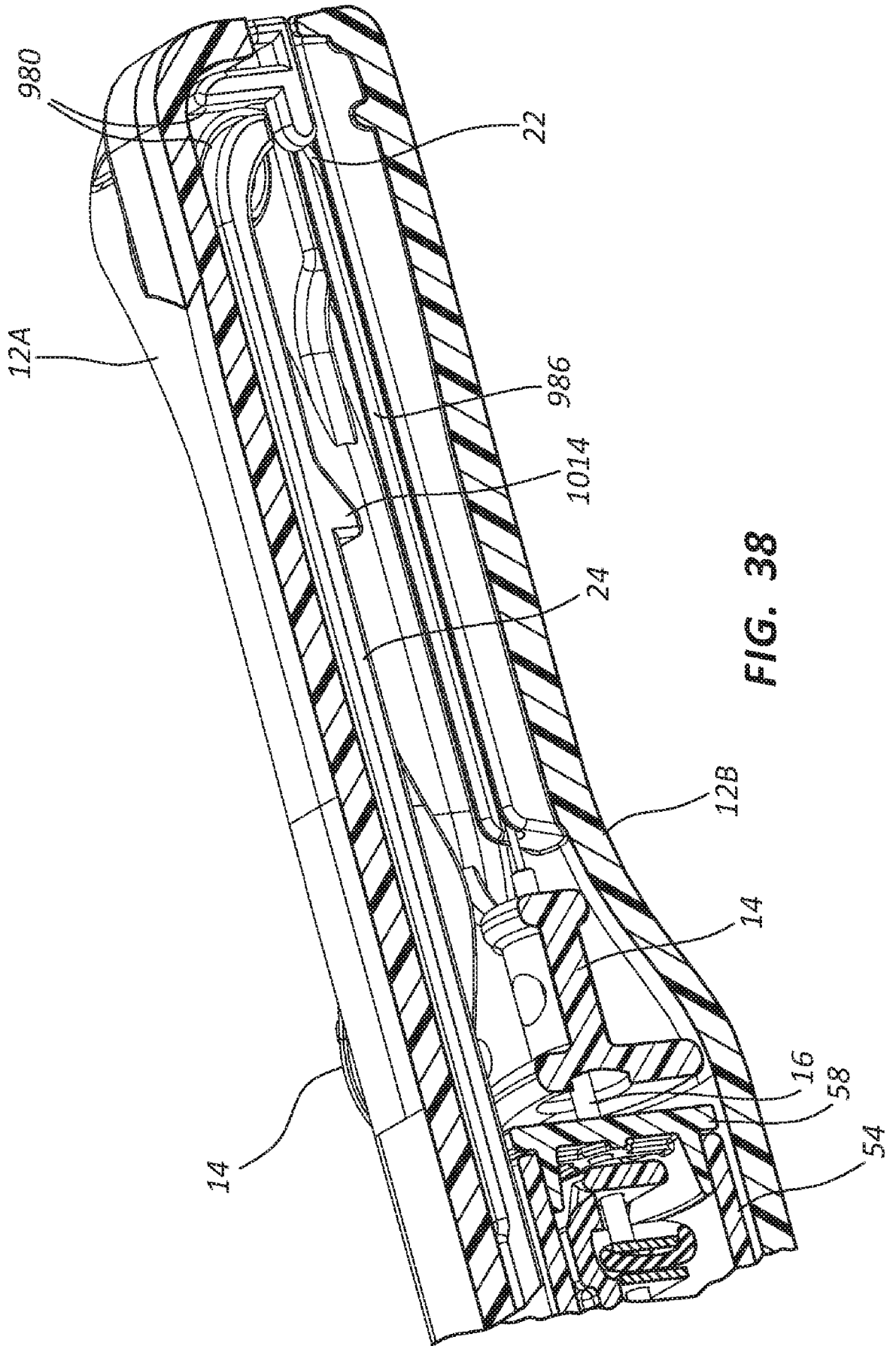


FIG. 38

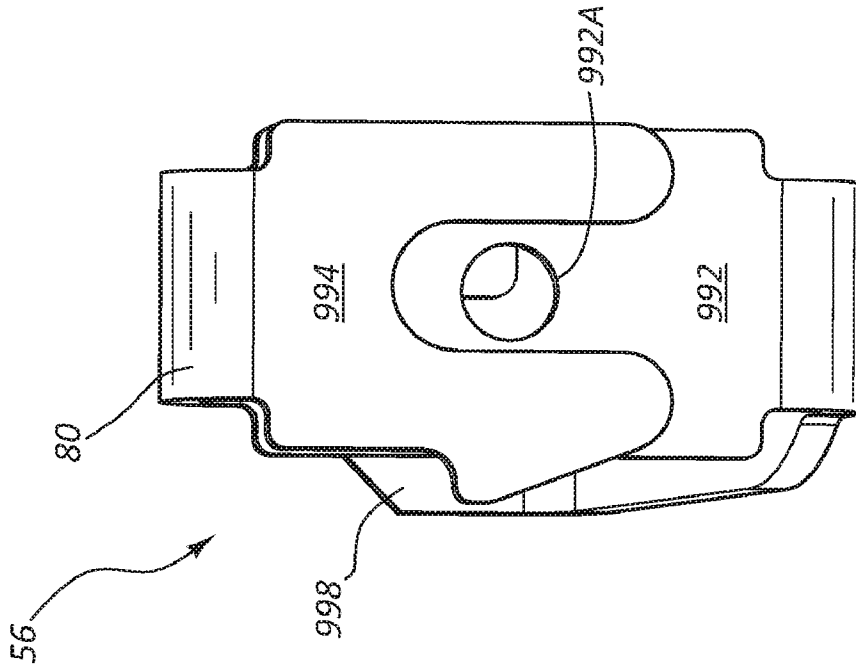


FIG. 39B

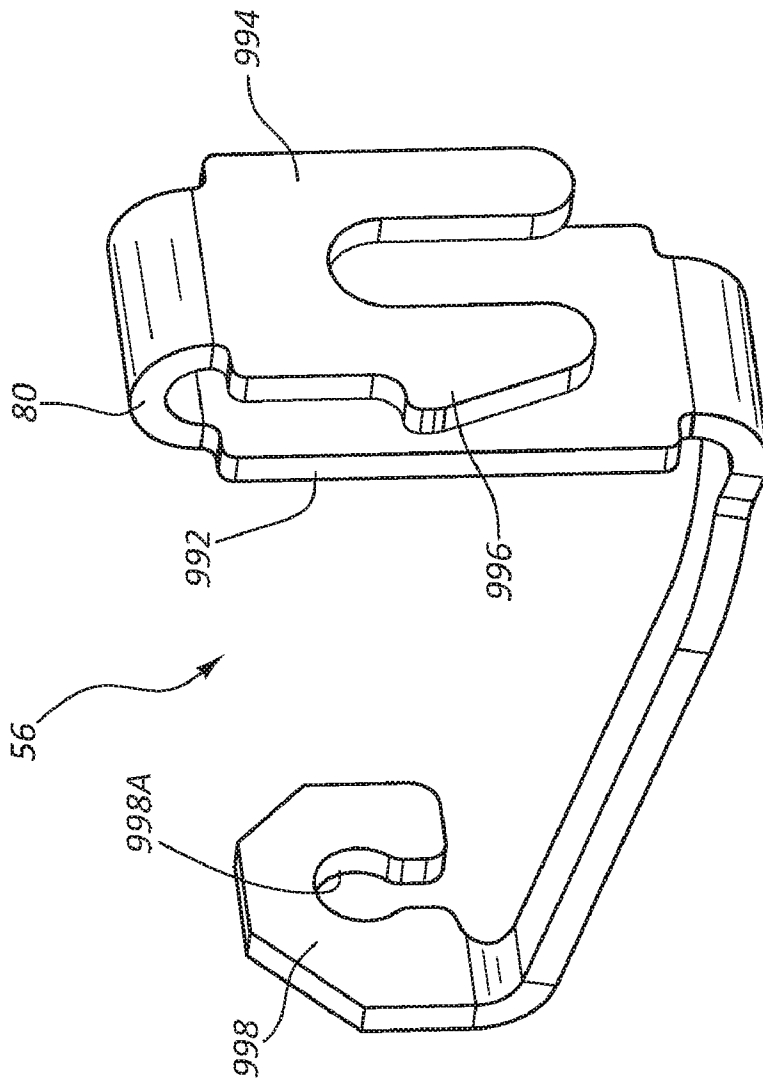
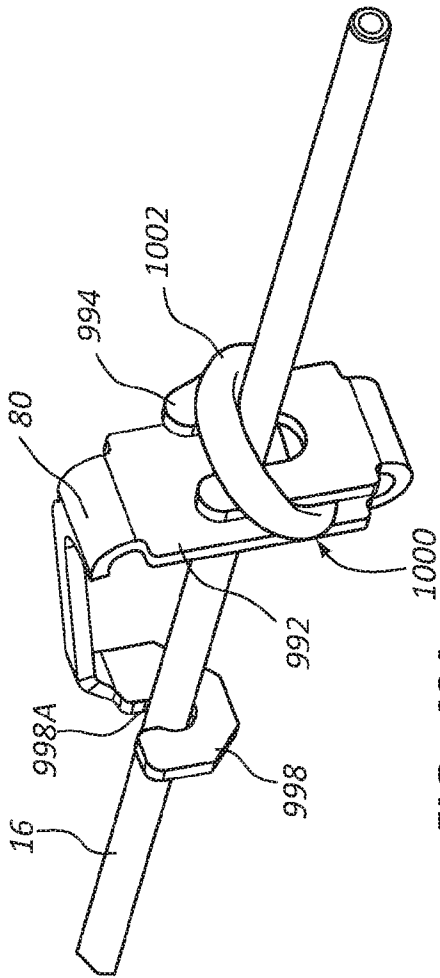
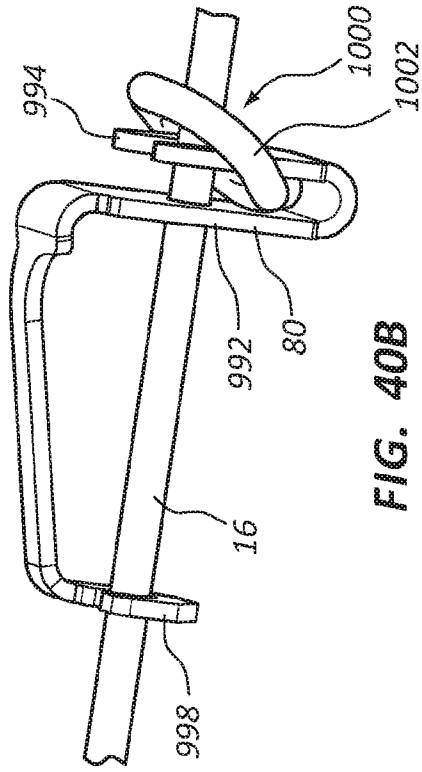


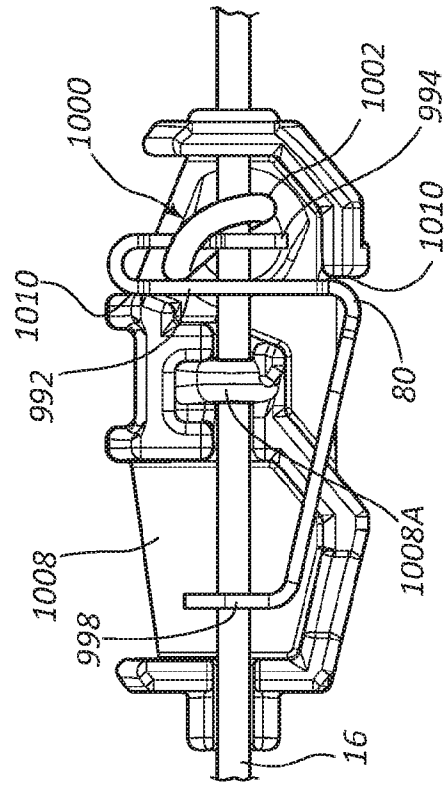
FIG. 39A



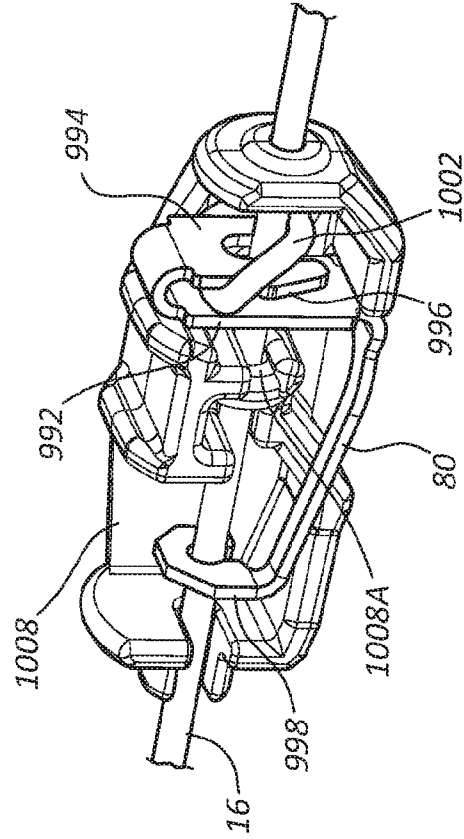
**FIG. 40A**



**FIG. 40B**



**FIG. 40C**



**FIG. 40D**

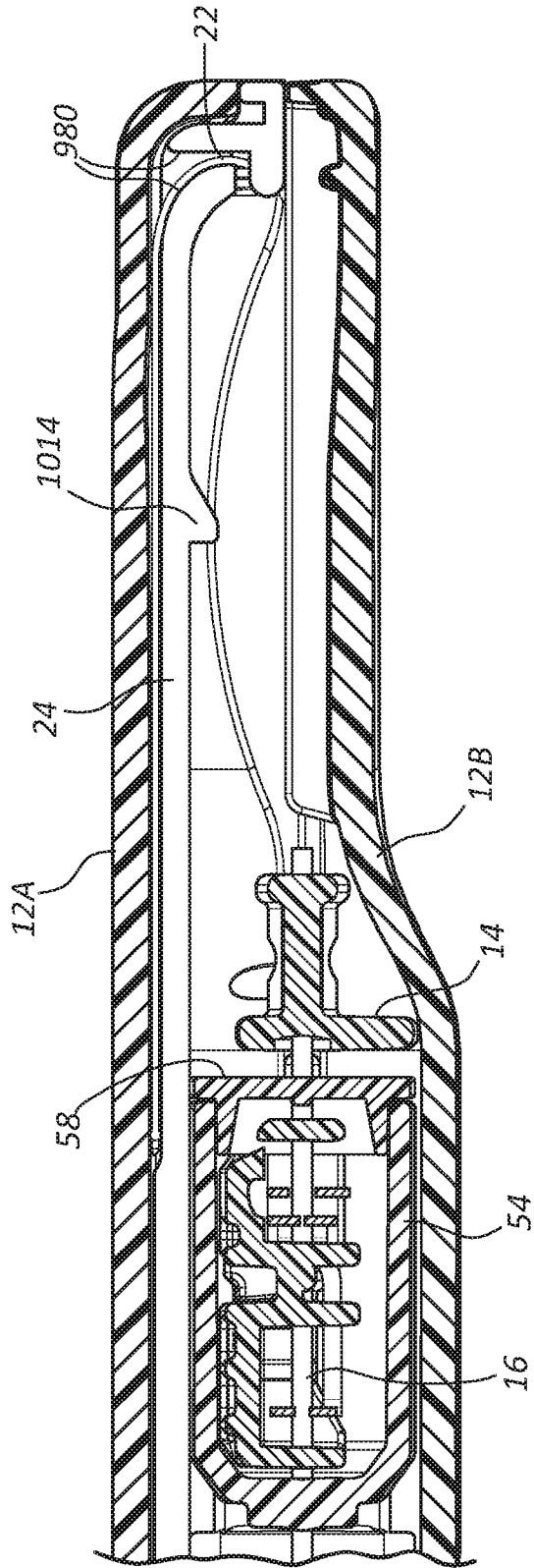


FIG. 41A

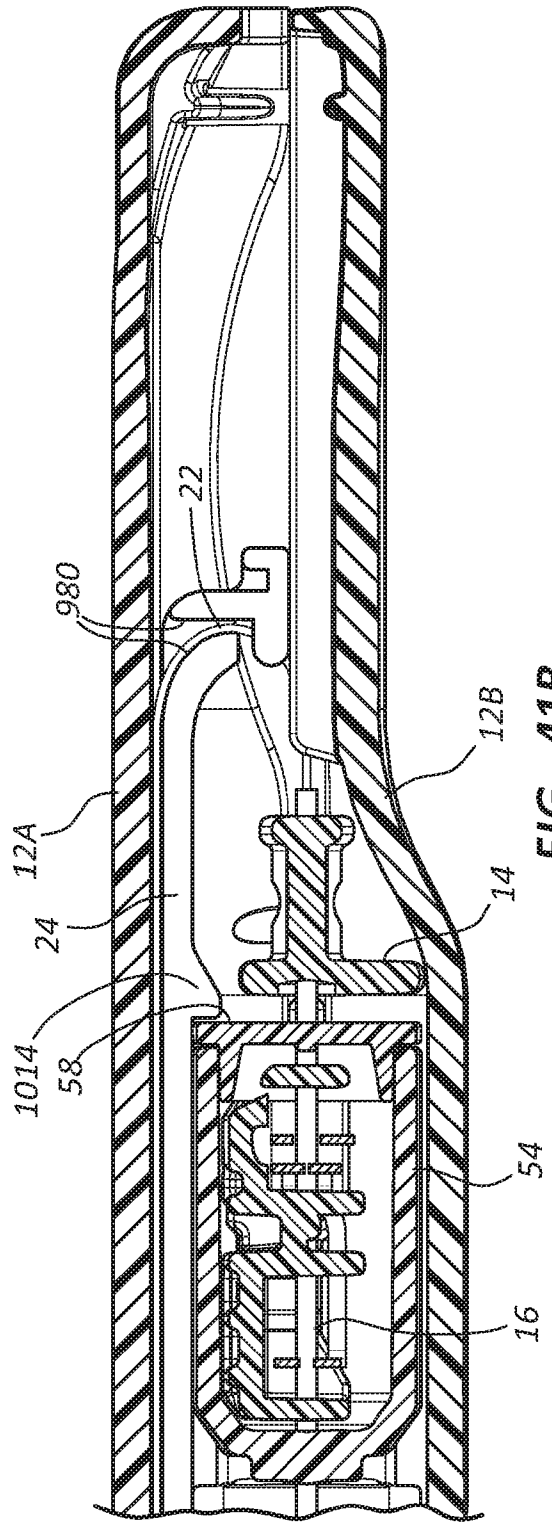


FIG. 41B

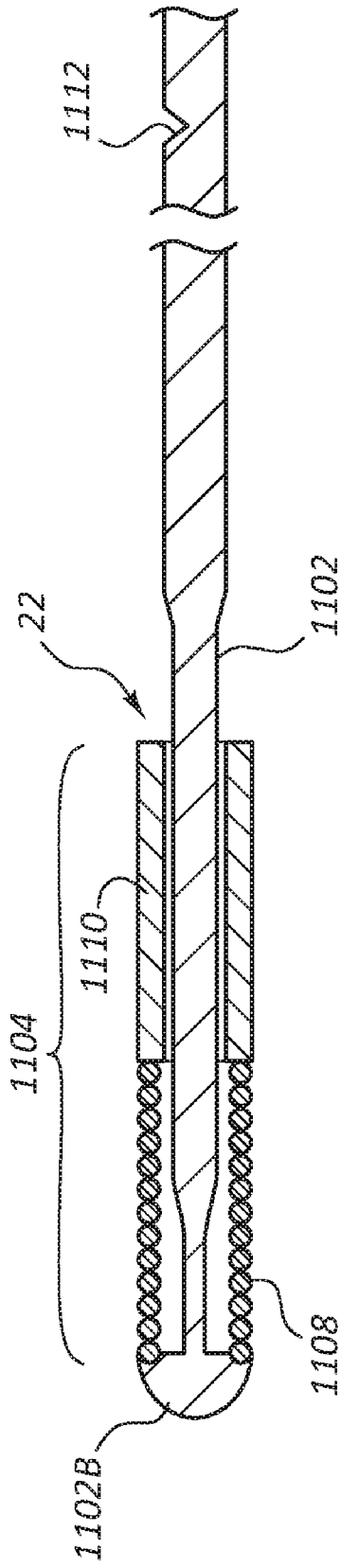


FIG. 42

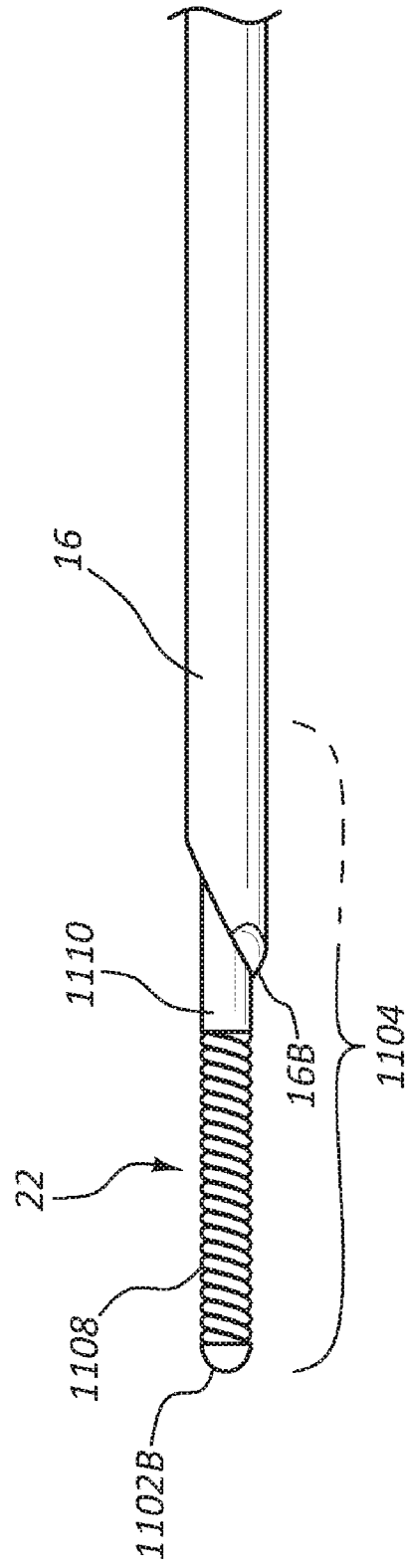
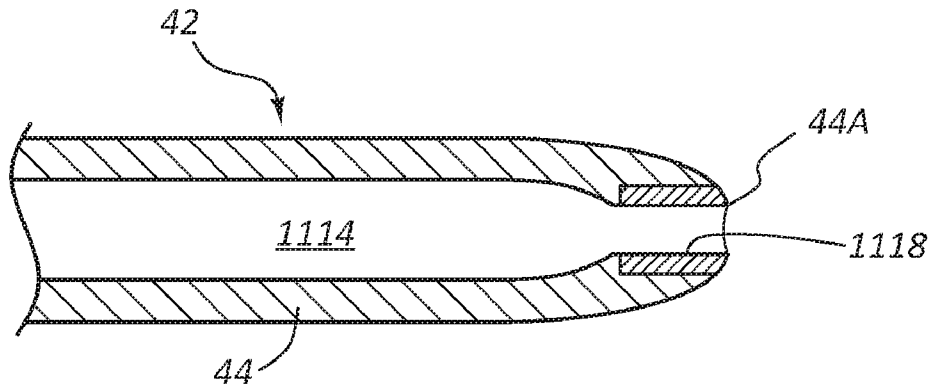
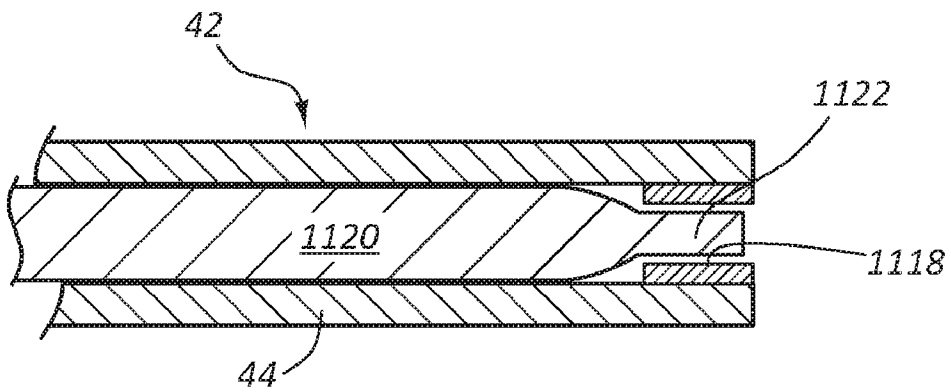


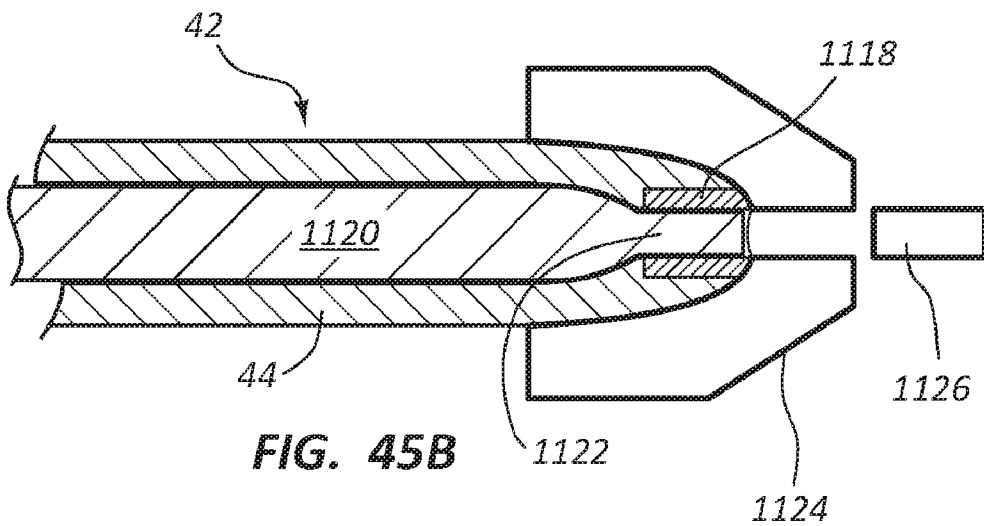
FIG. 43



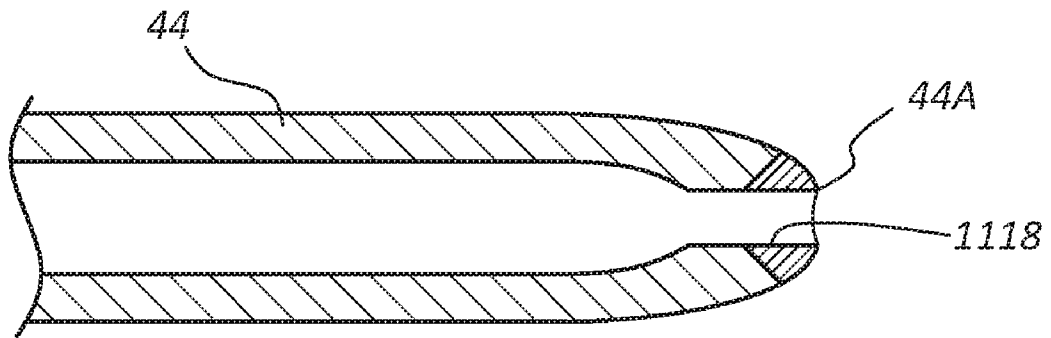
**FIG. 44**



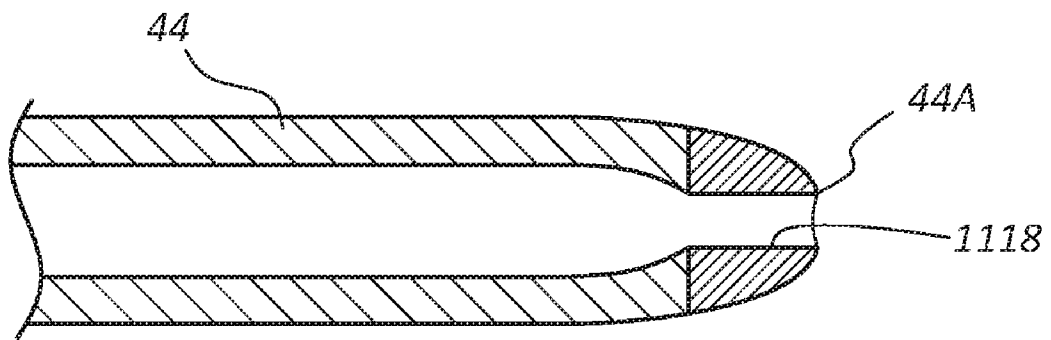
**FIG. 45A**



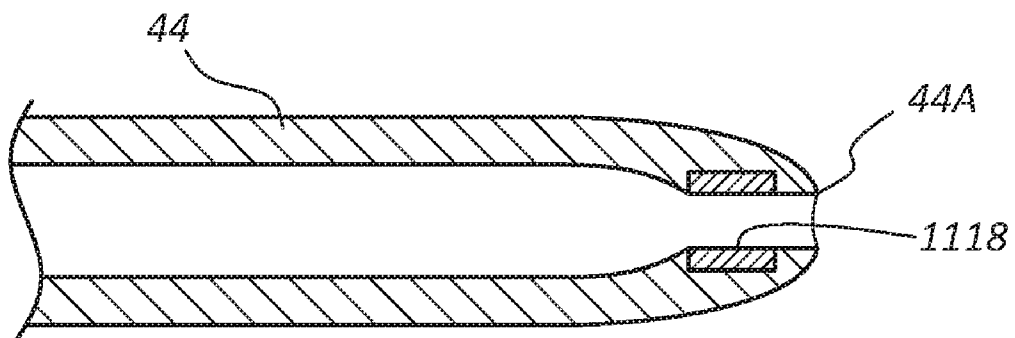
**FIG. 45B**



**FIG. 46**



**FIG. 47A**



**FIG. 47B**

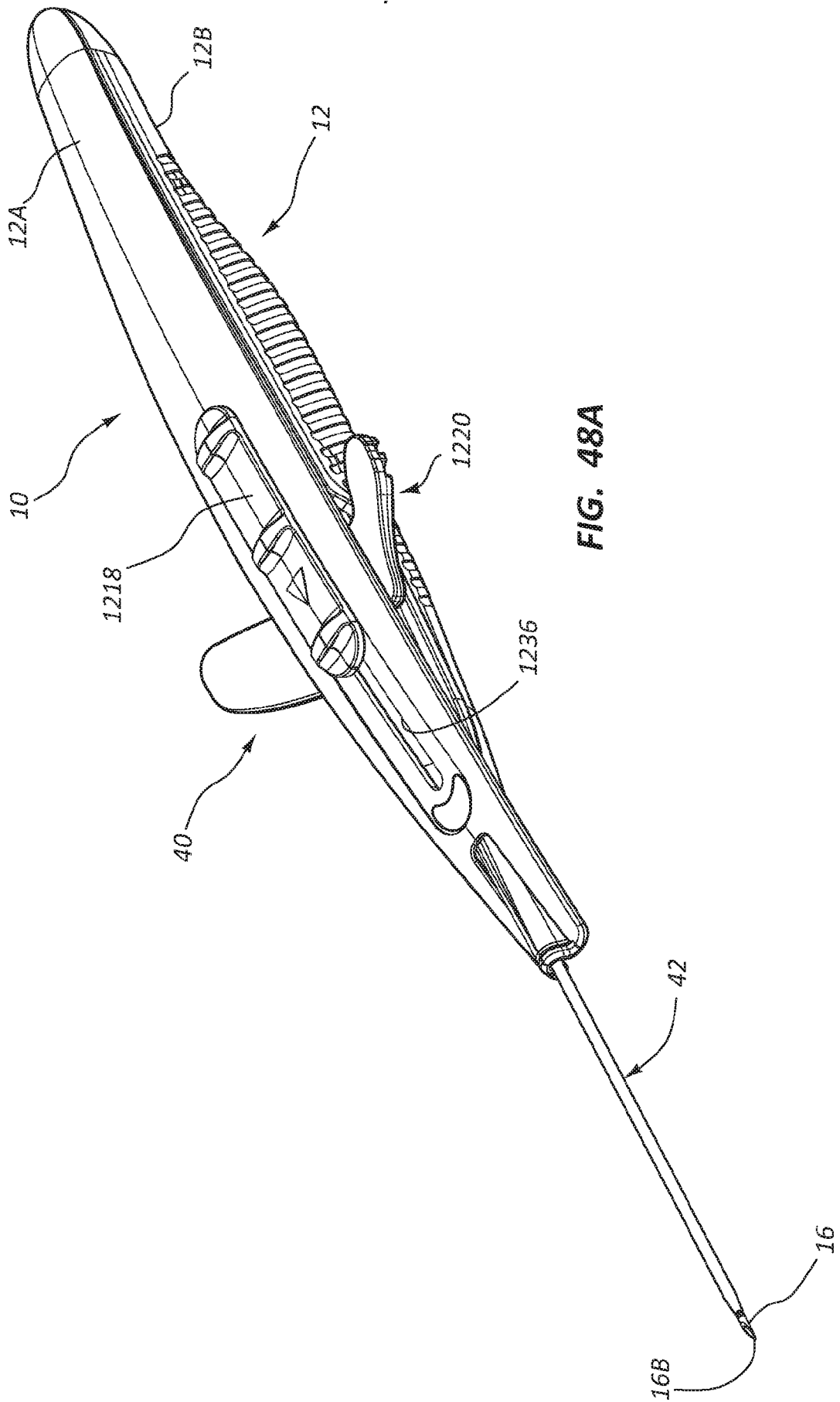
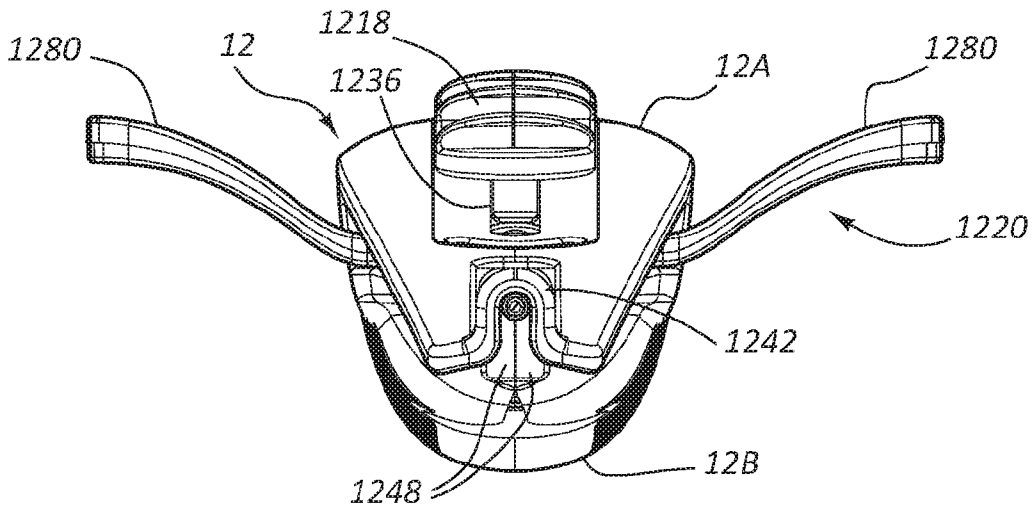
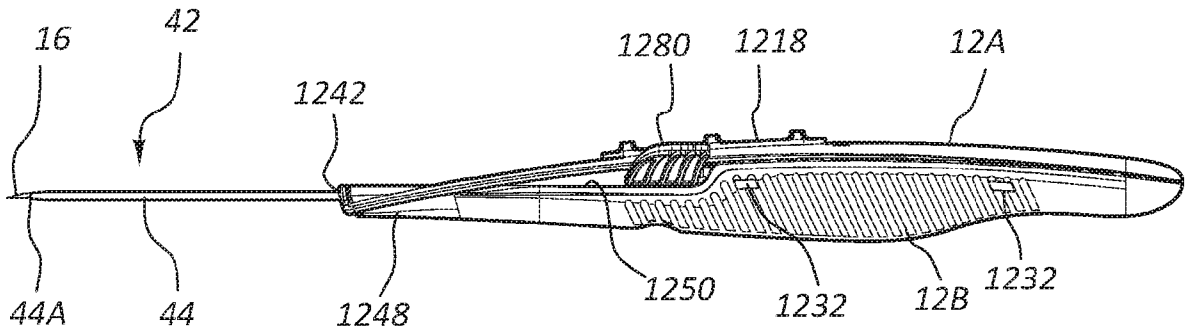


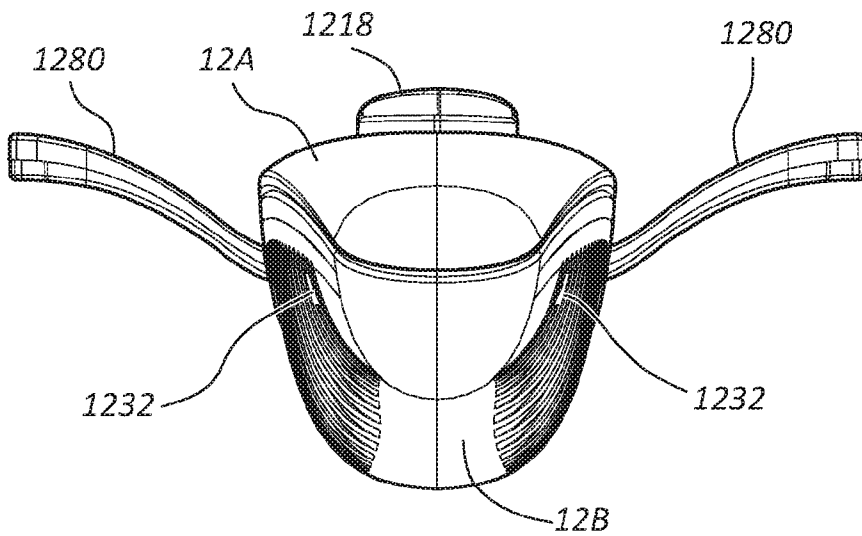
FIG. 48A



**FIG. 48B**



**FIG. 48C**



**FIG. 48D**

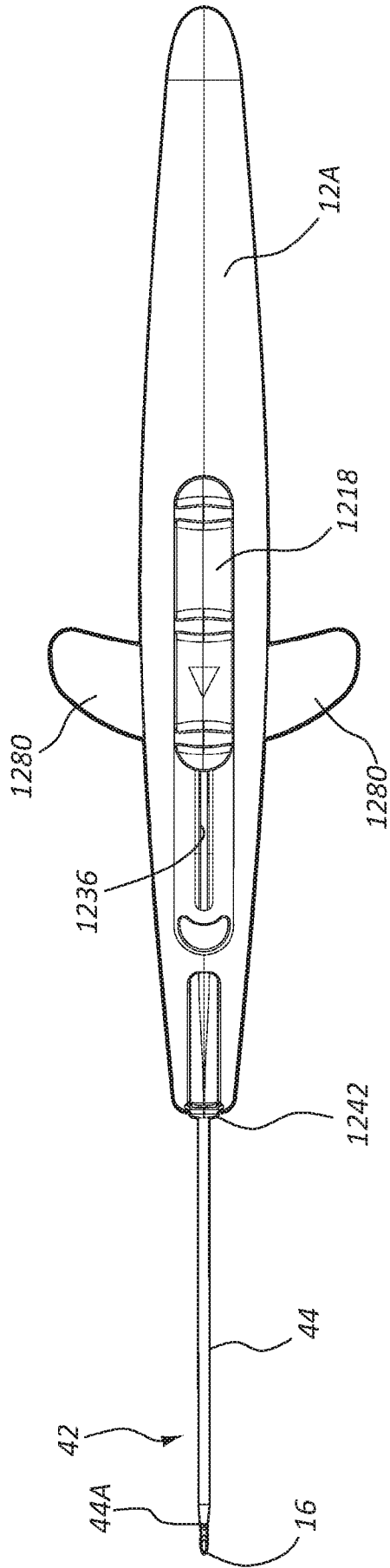


FIG. 48E

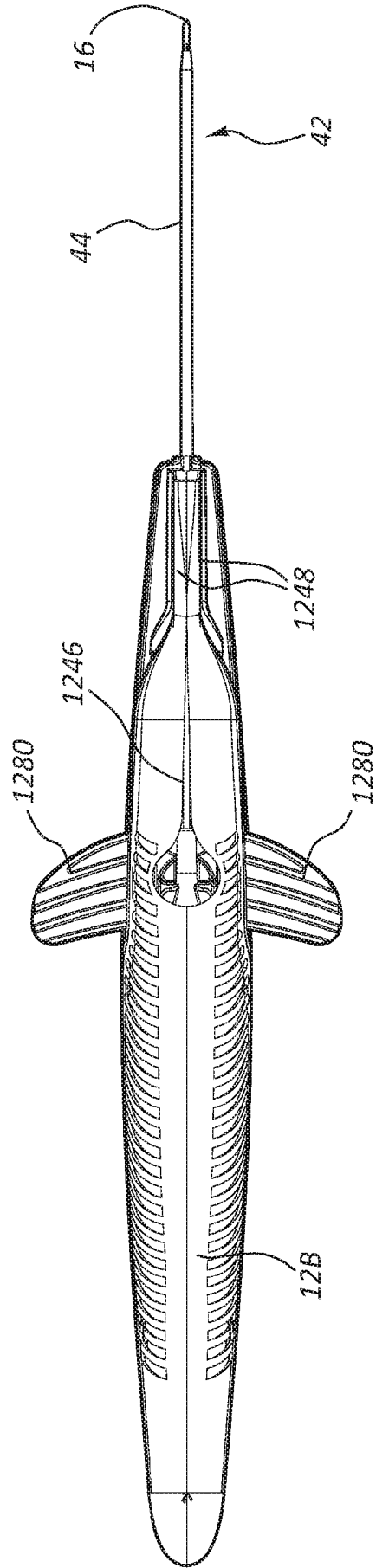


FIG. 48F

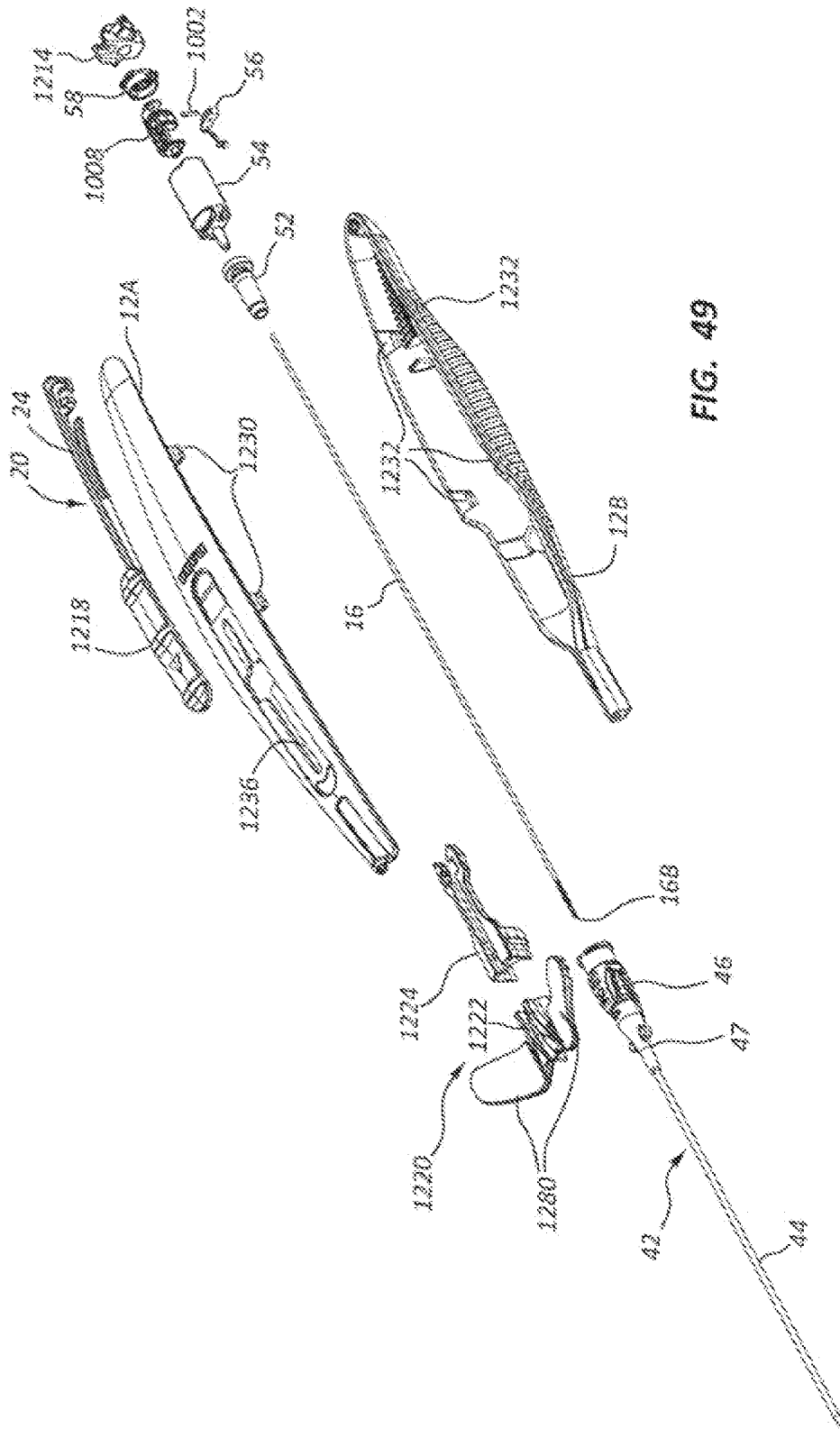


FIG. 49

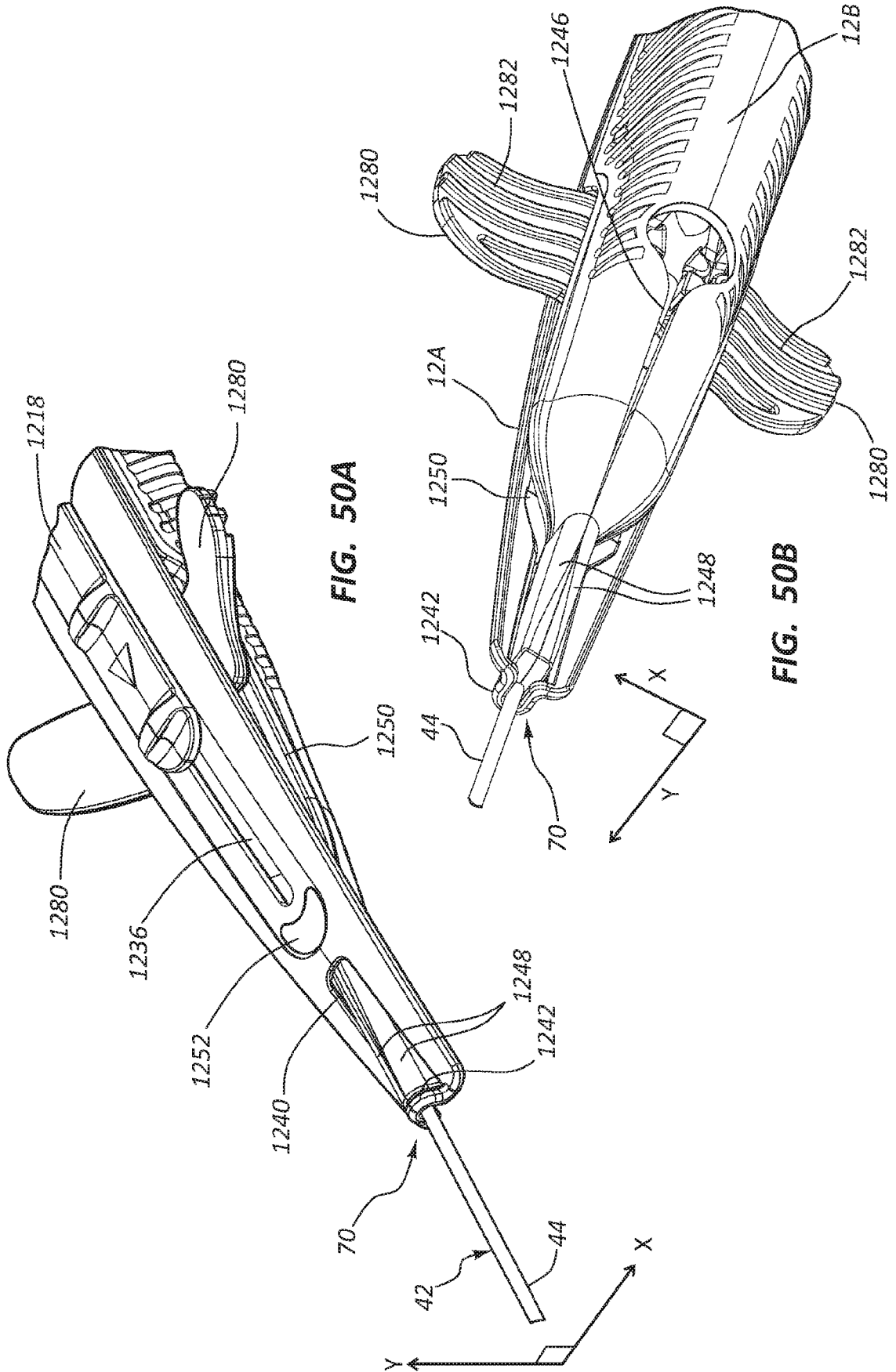


FIG. 50A

FIG. 50B

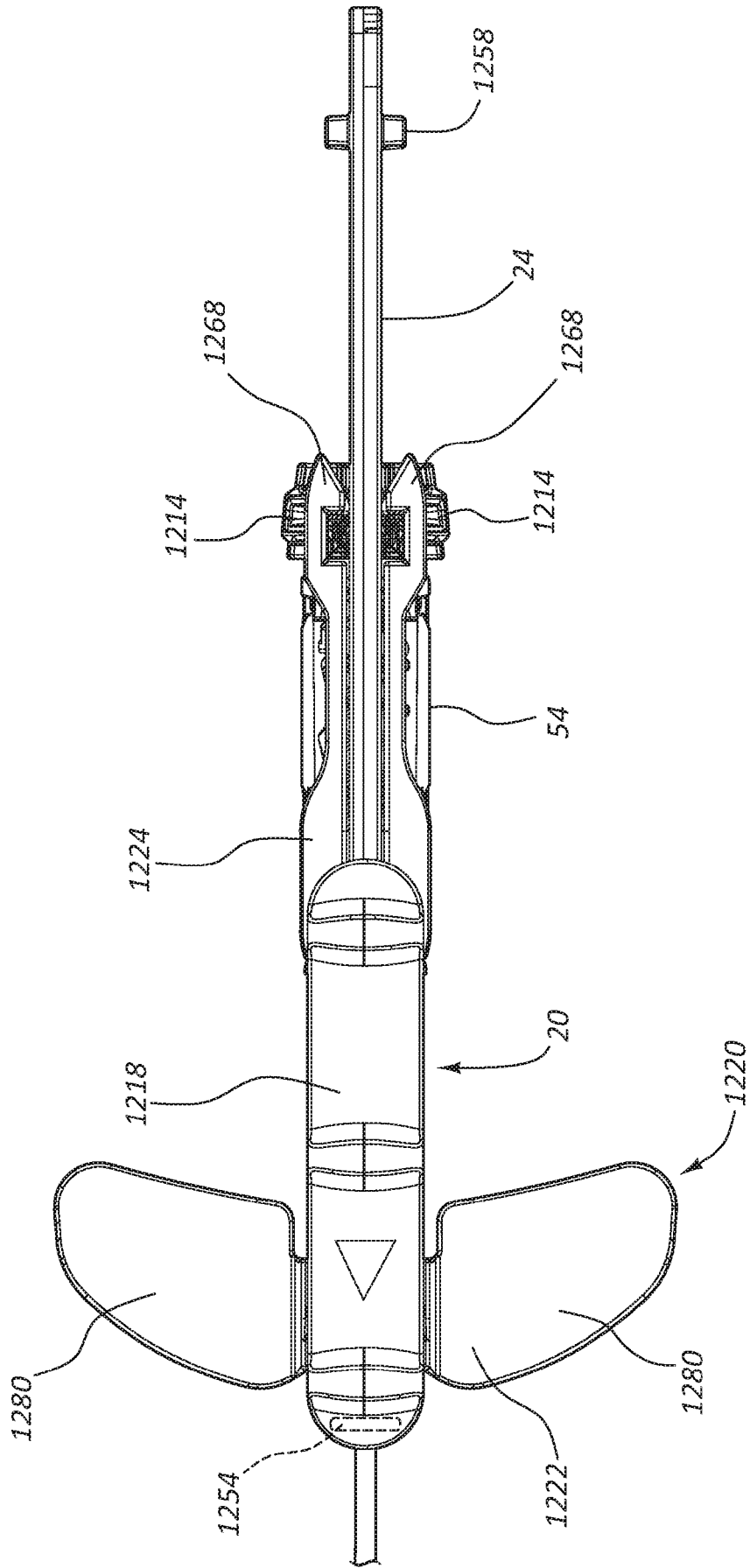


FIG. 51

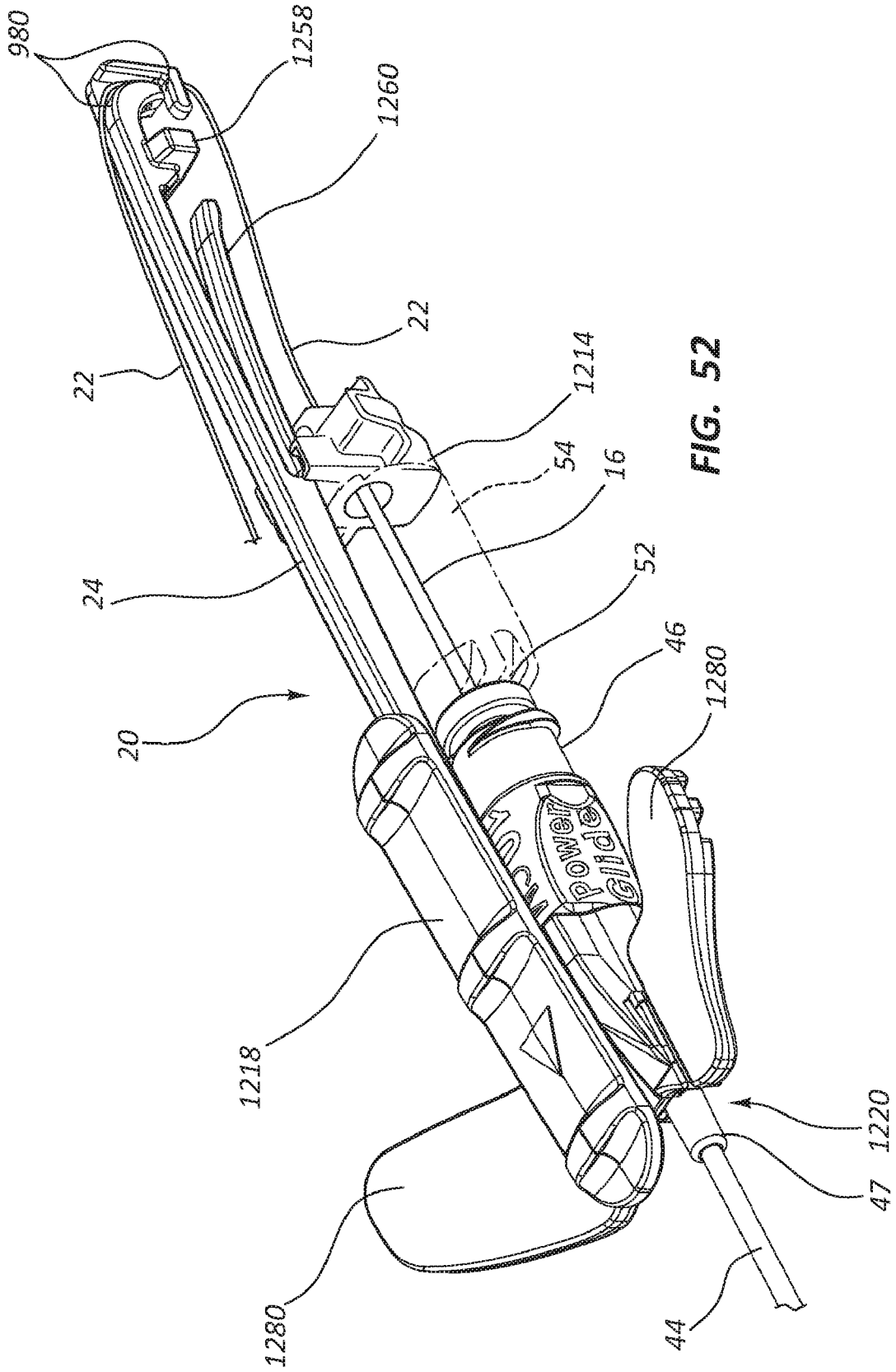
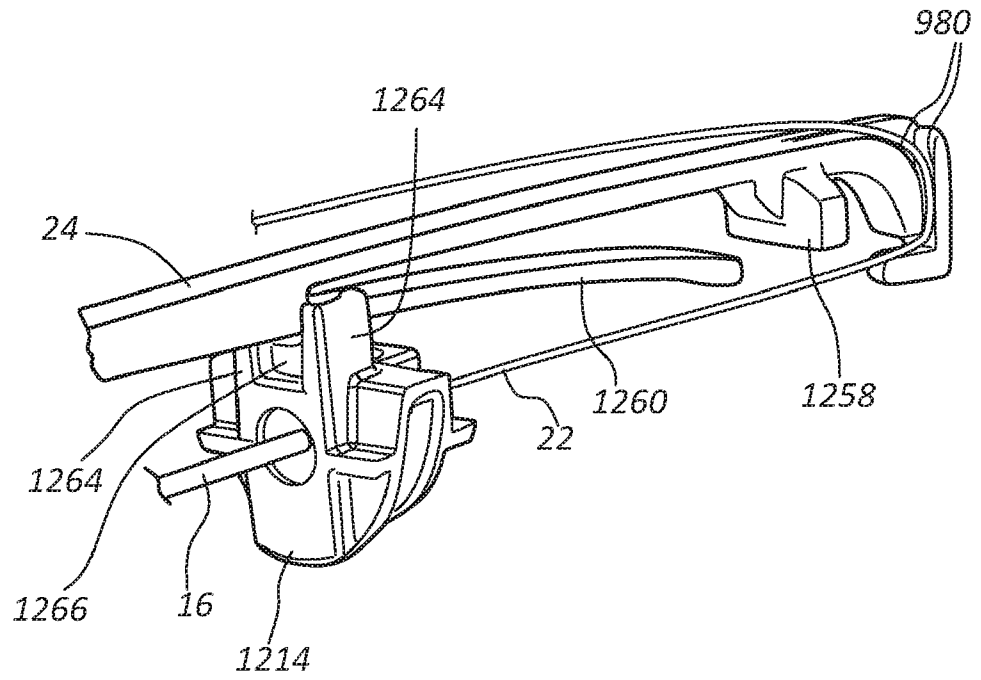
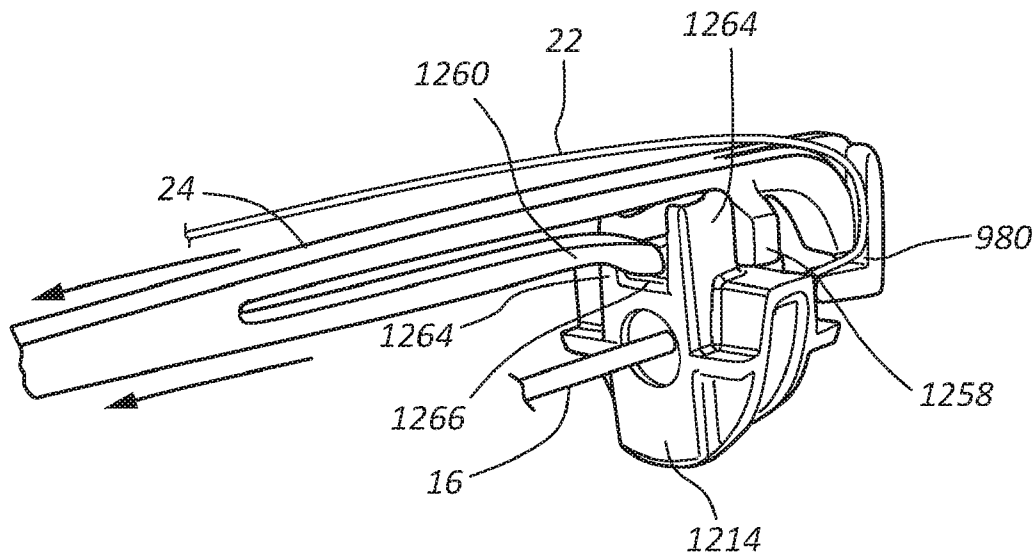


FIG. 52



**FIG. 53A**



**FIG. 53B**

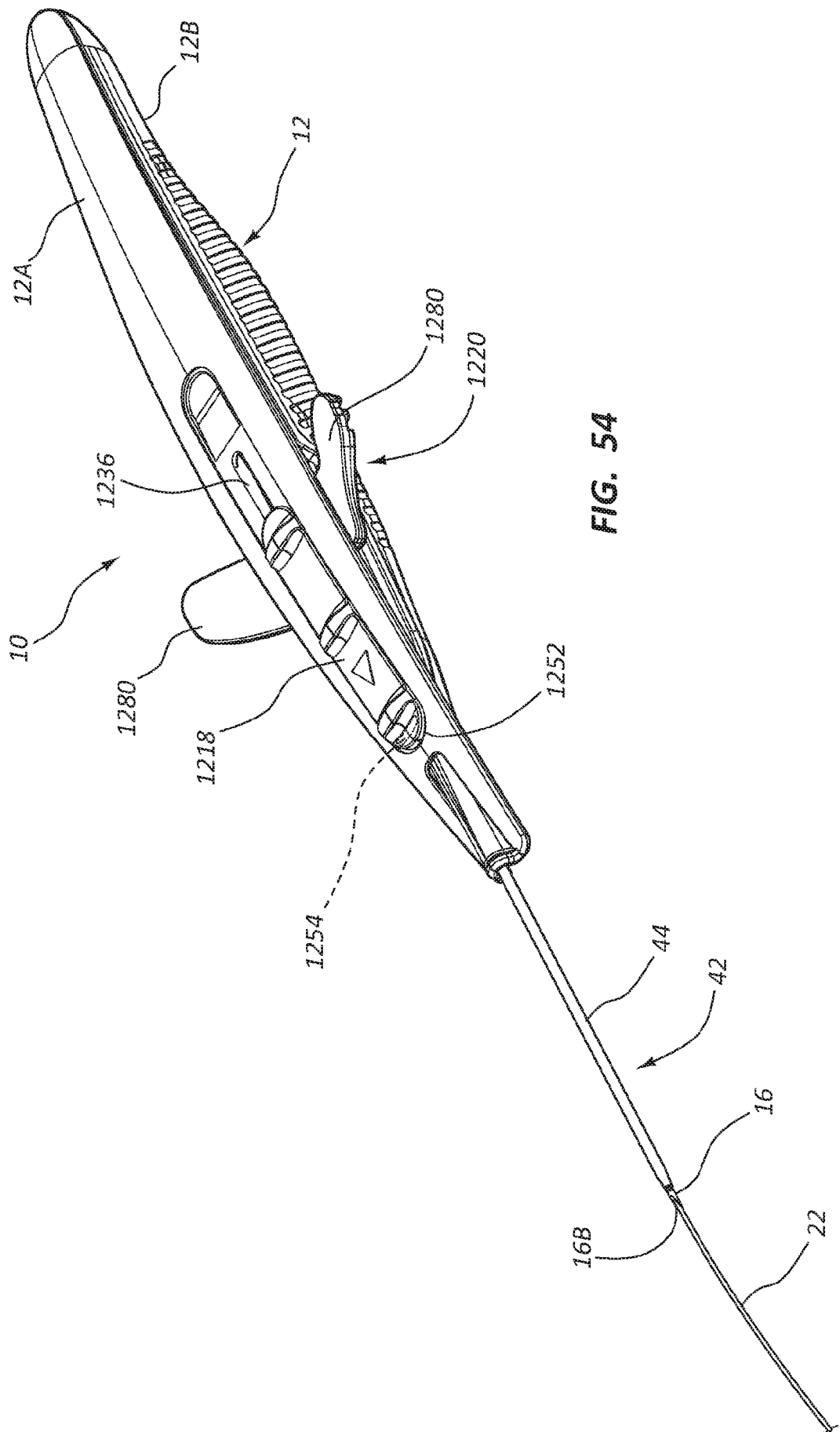
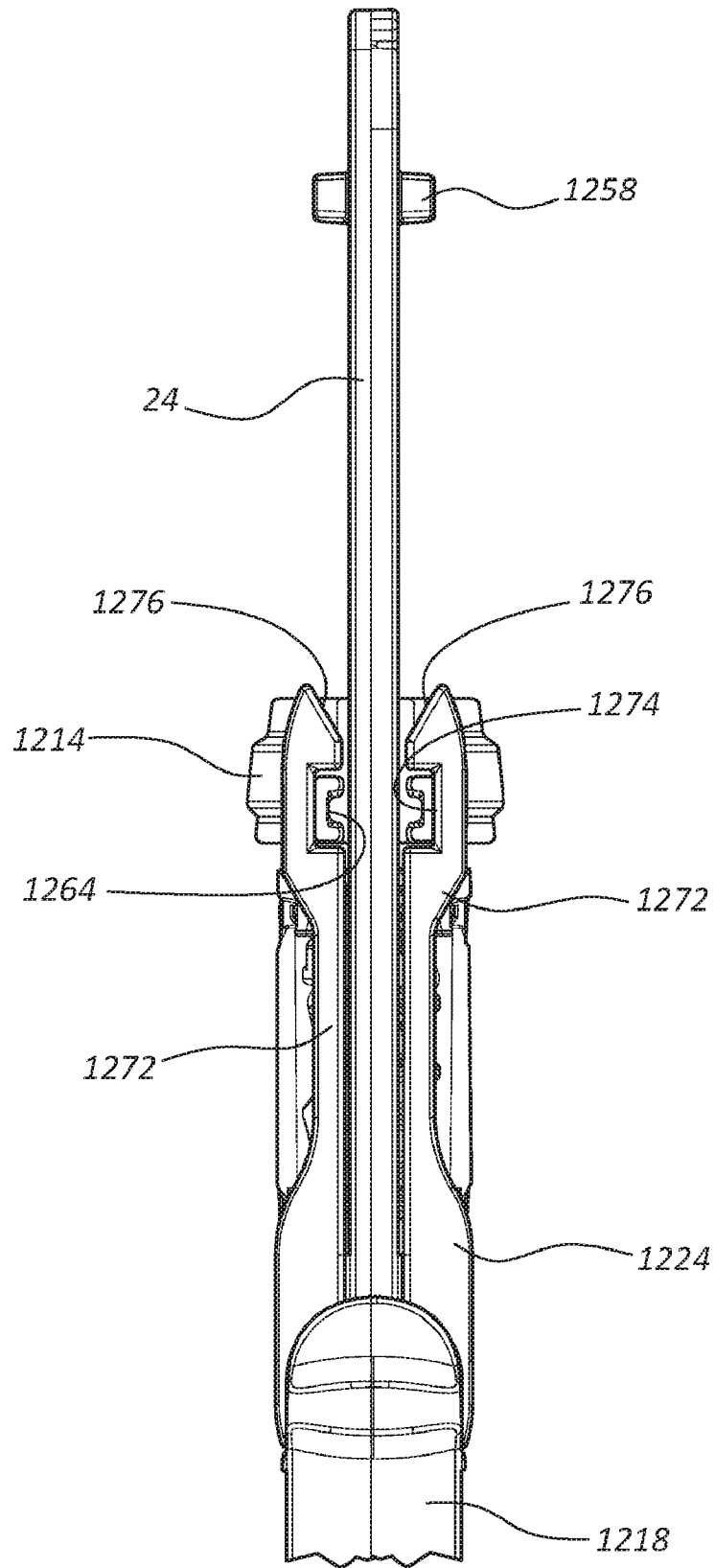


FIG. 54



**FIG. 55**

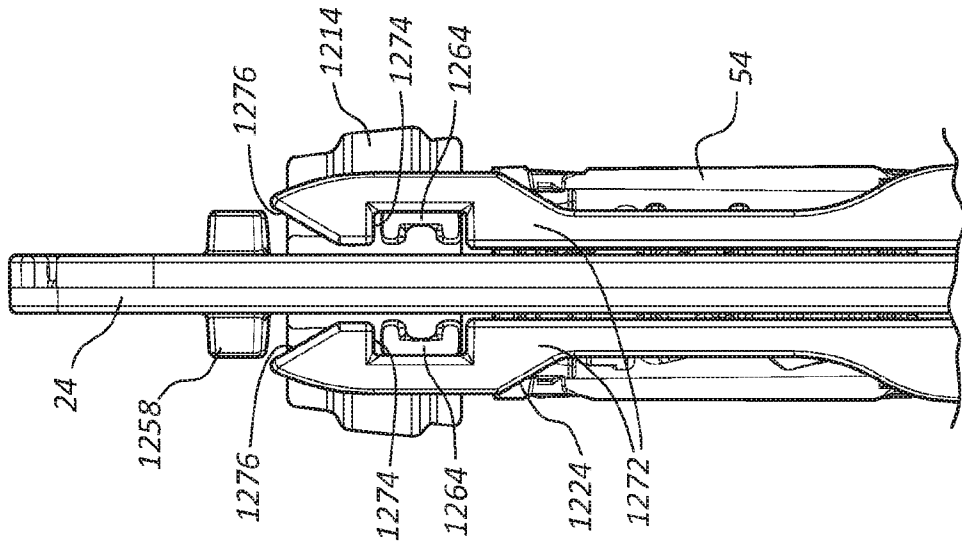


FIG. 56A

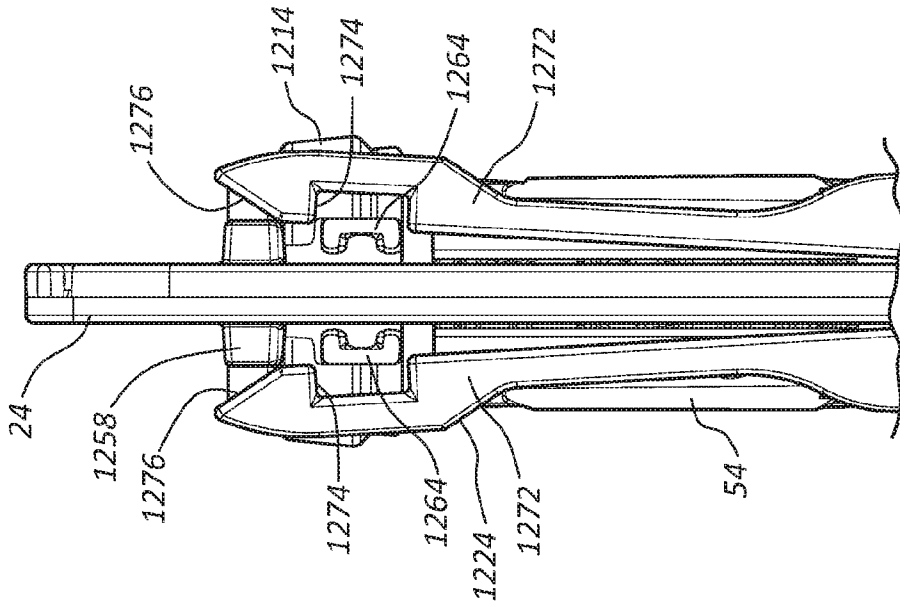


FIG. 56B

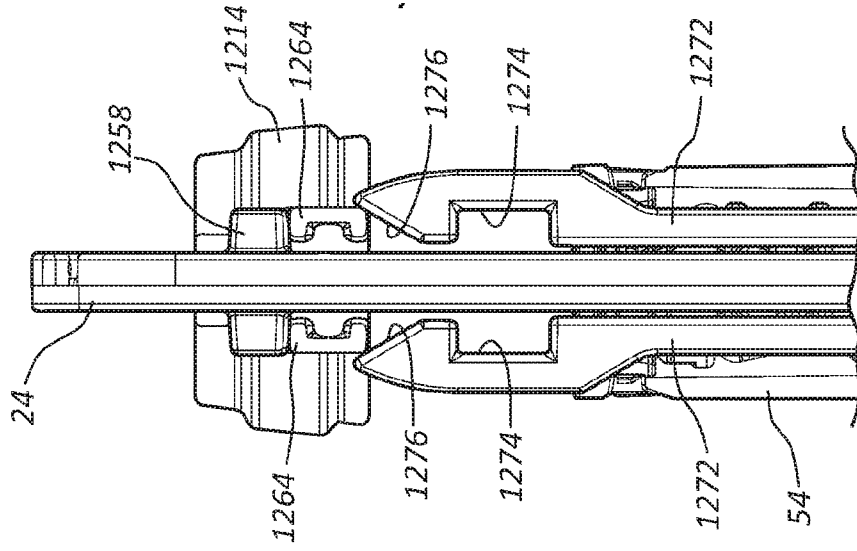


FIG. 56C

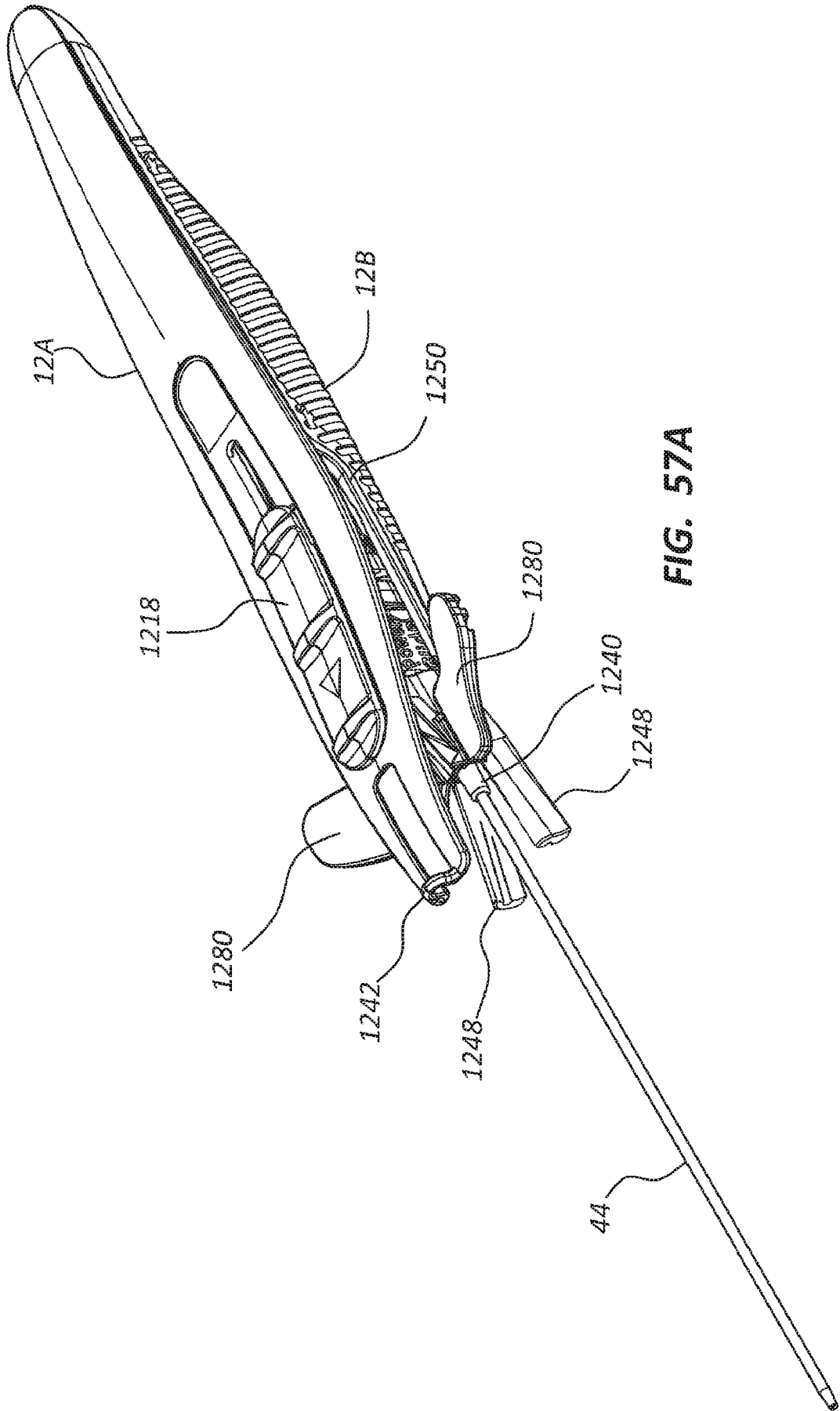
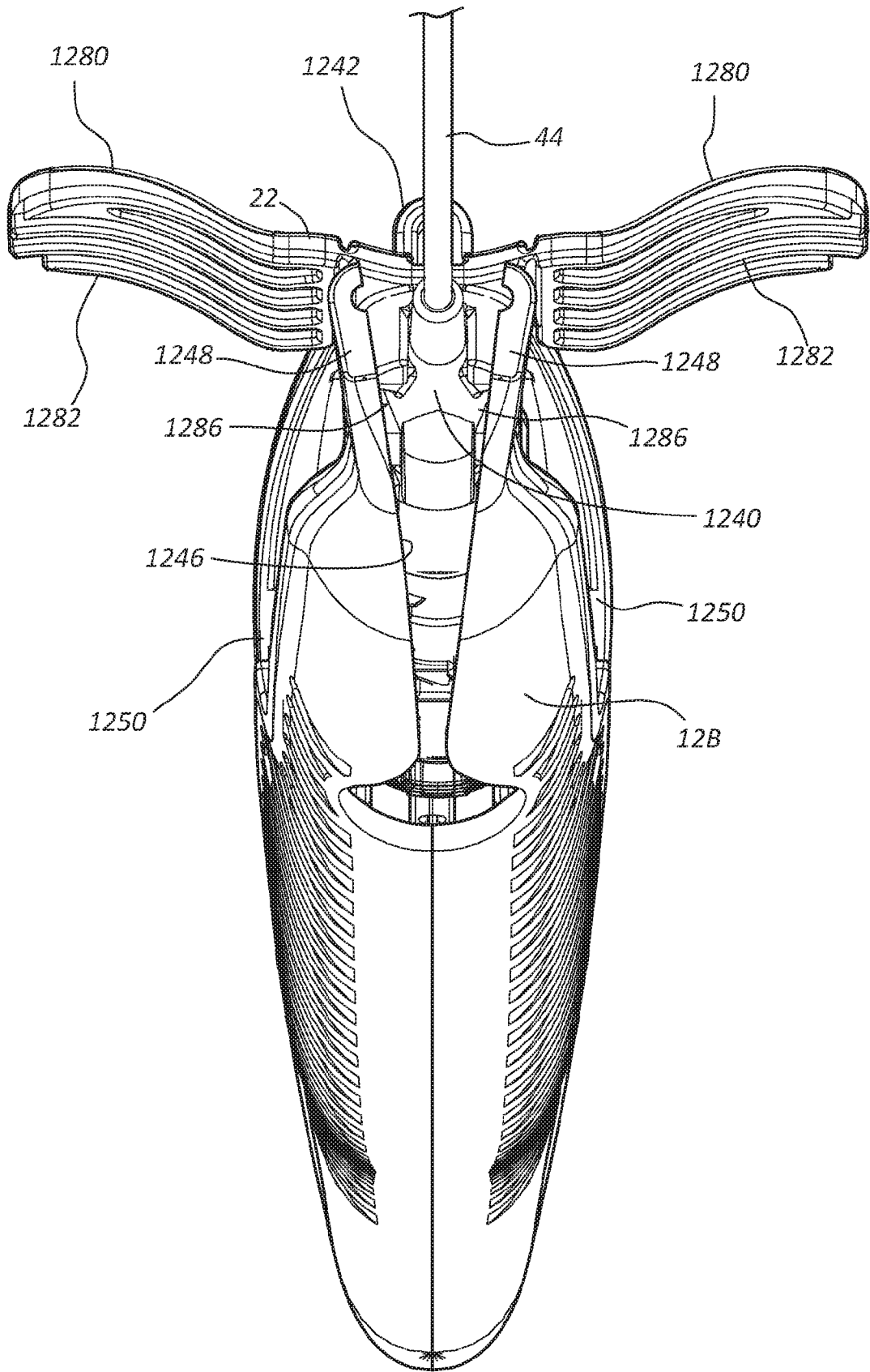


FIG. 57A



**FIG. 57B**

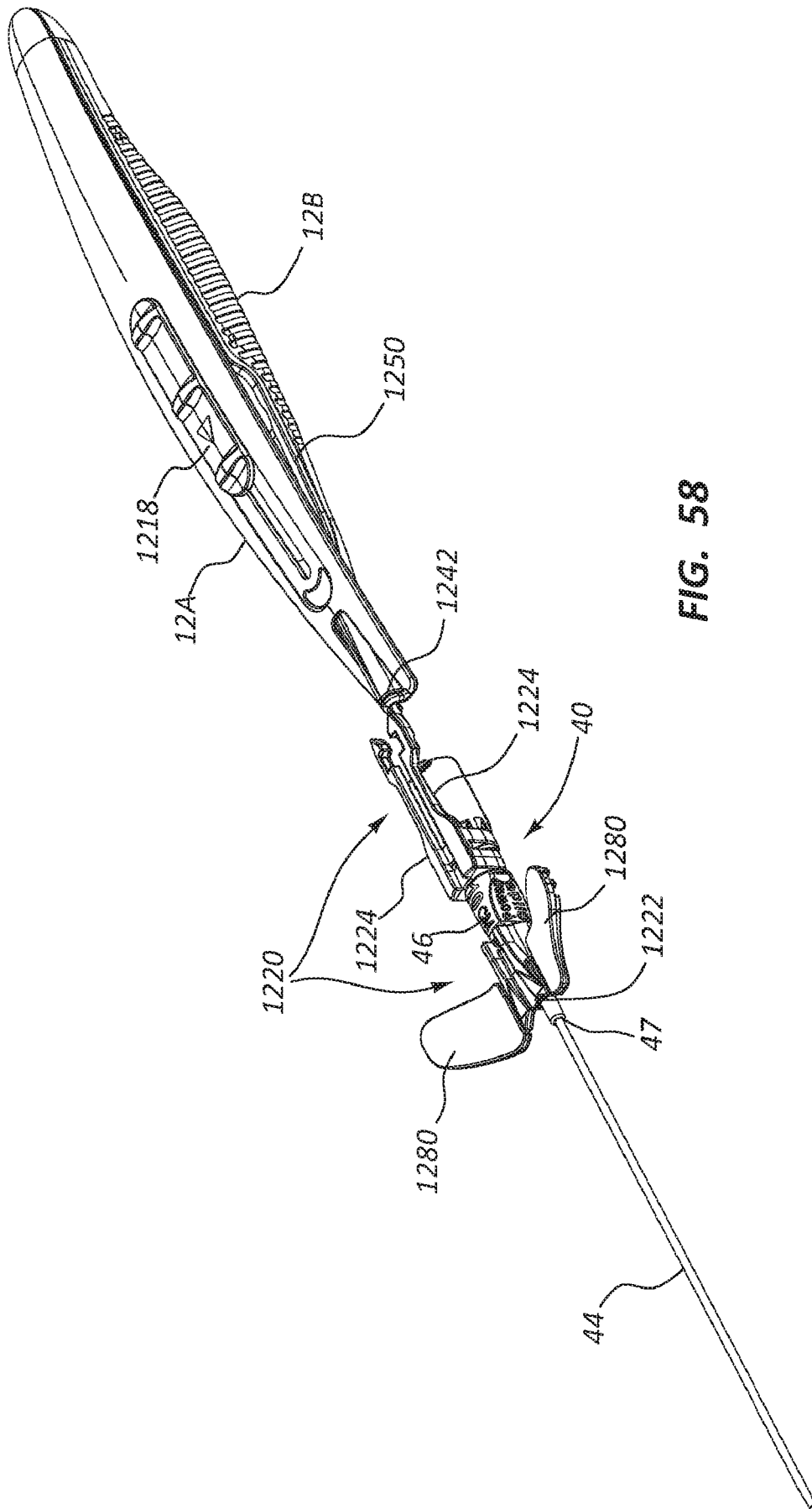


FIG. 58

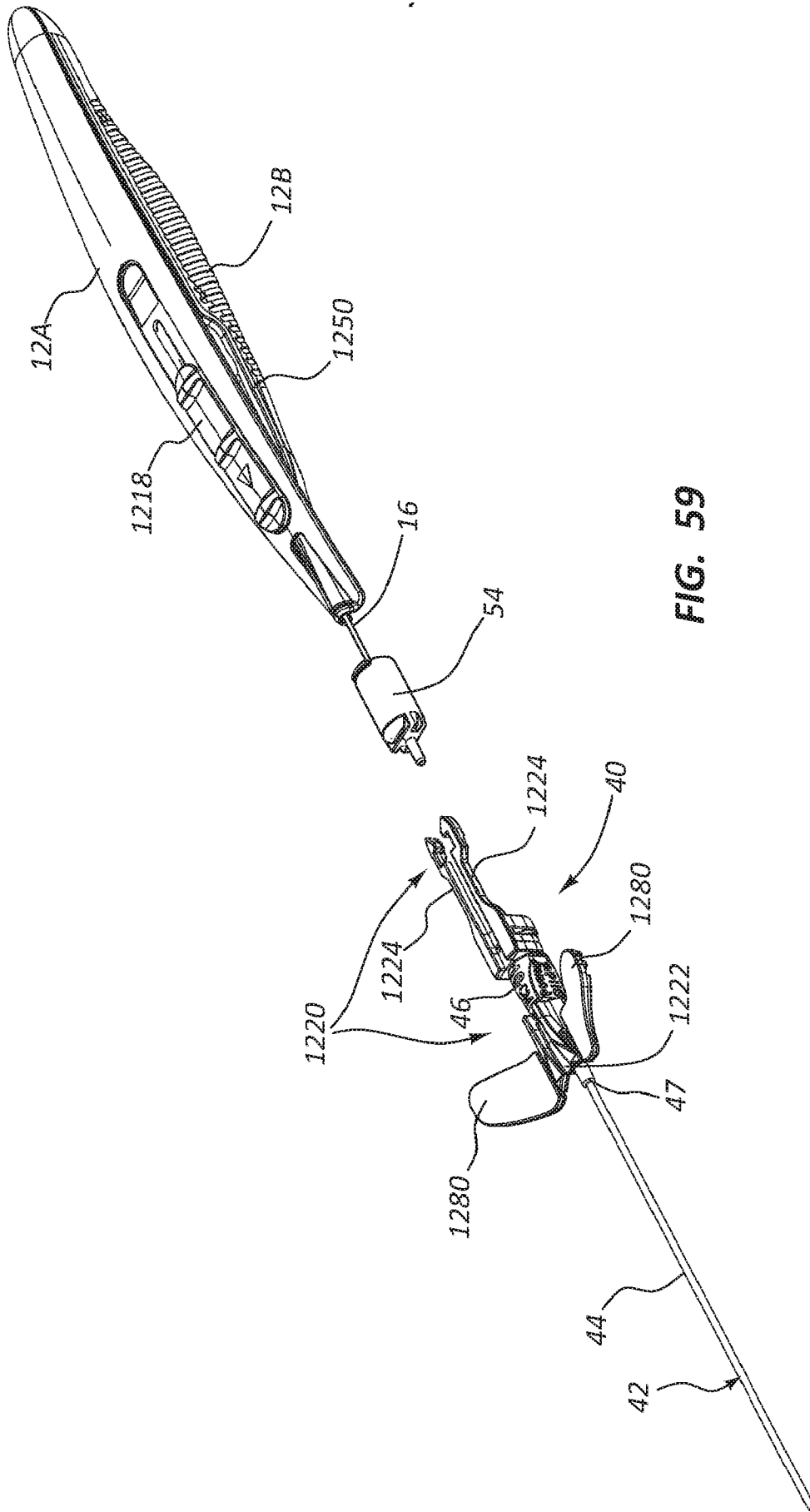


FIG. 59

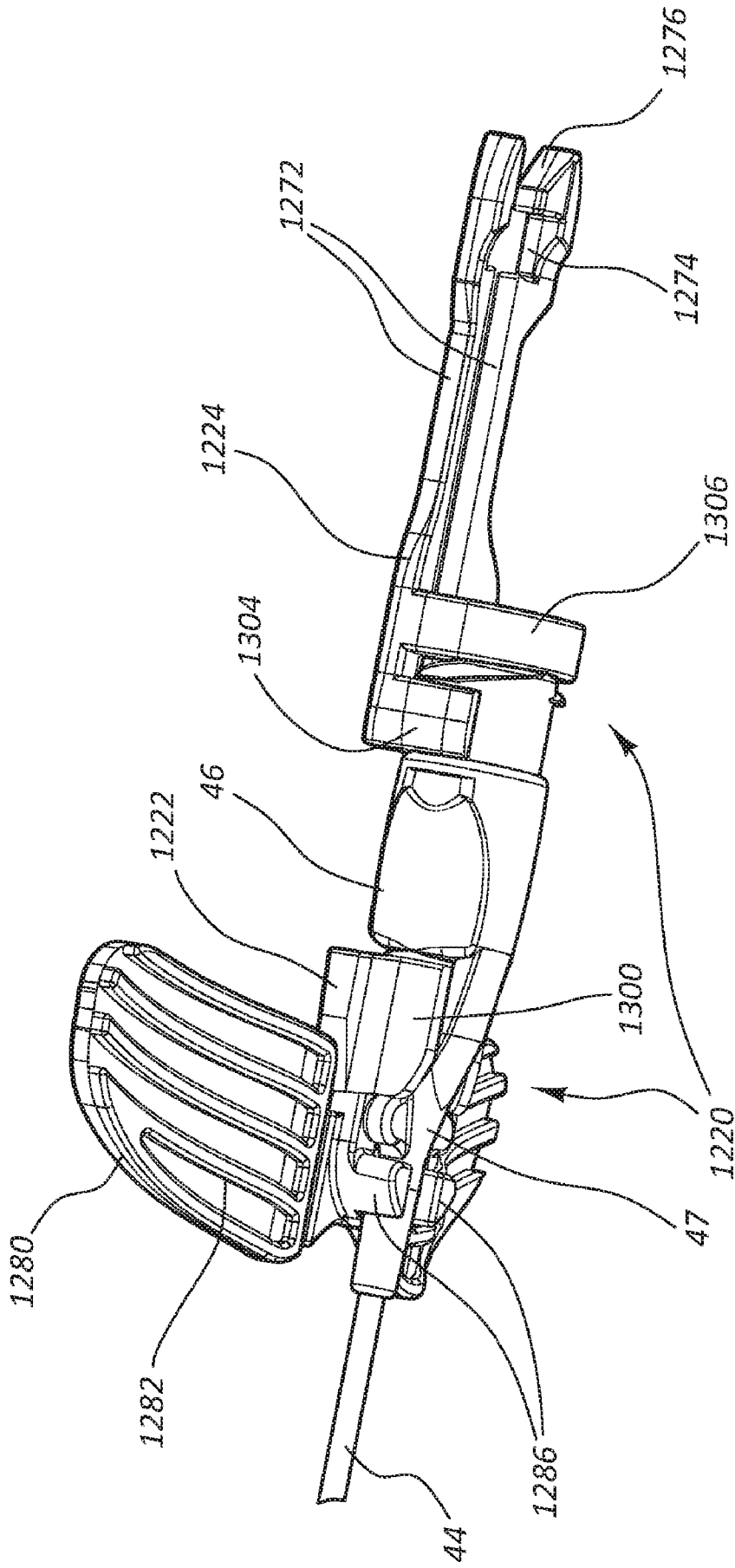


FIG. 60

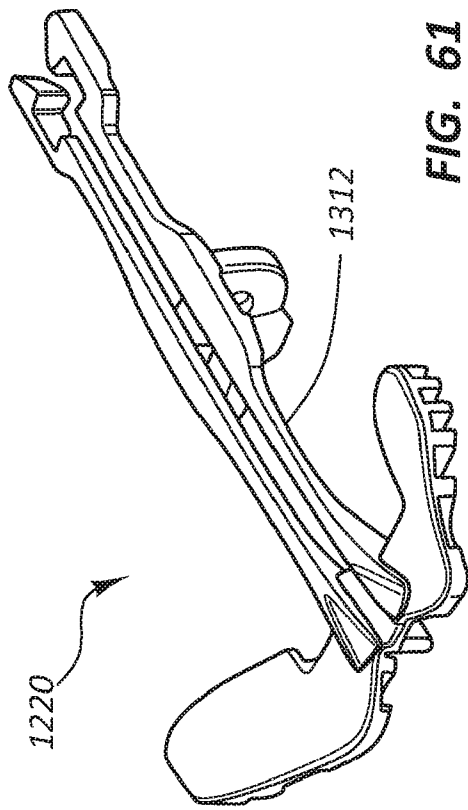


FIG. 61

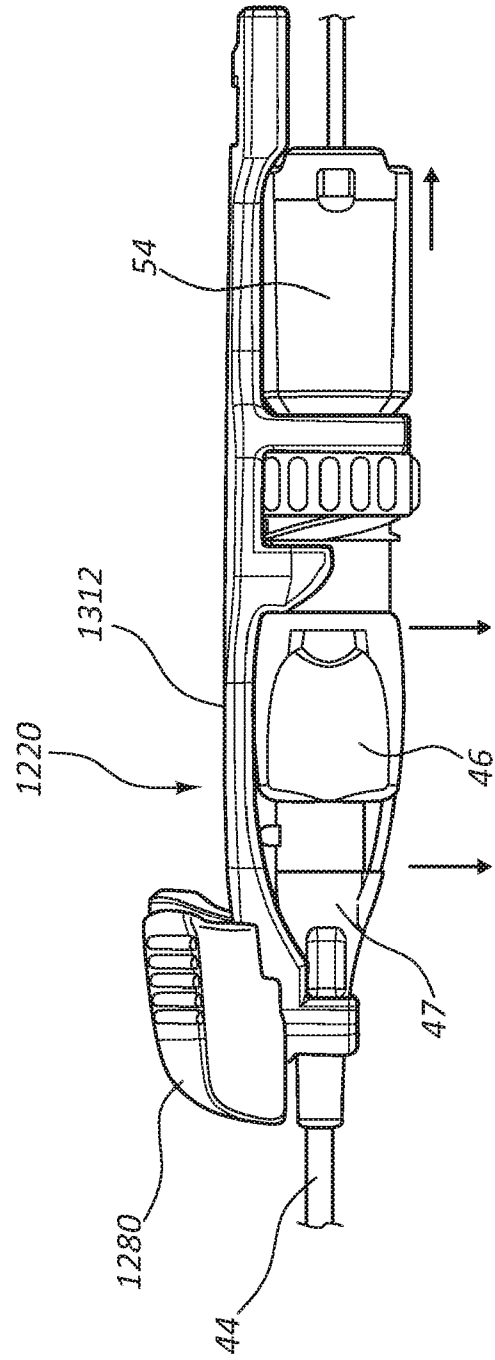
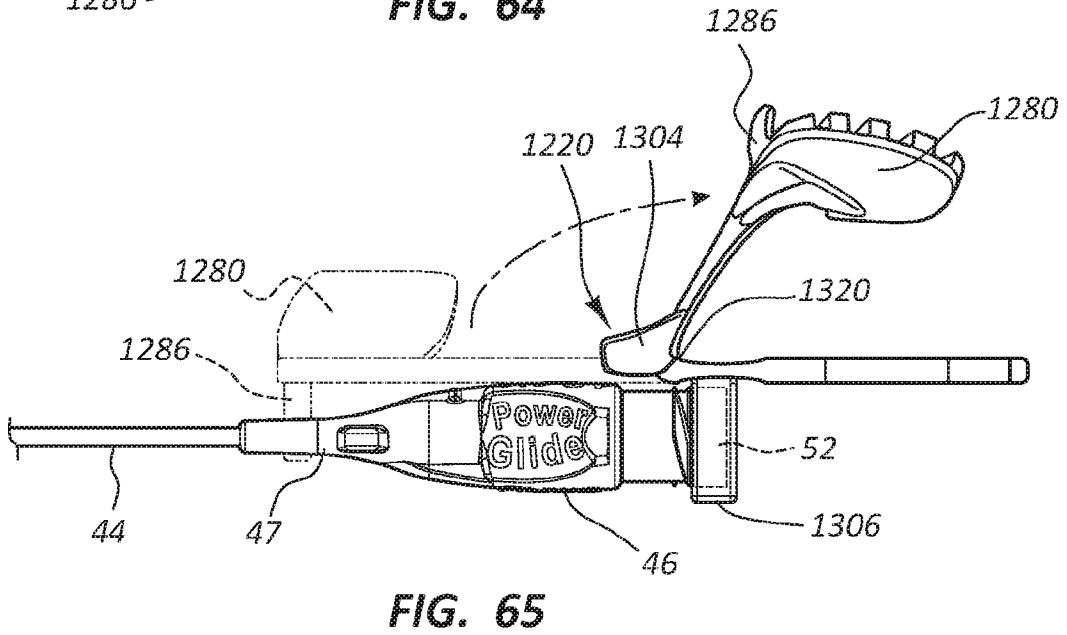
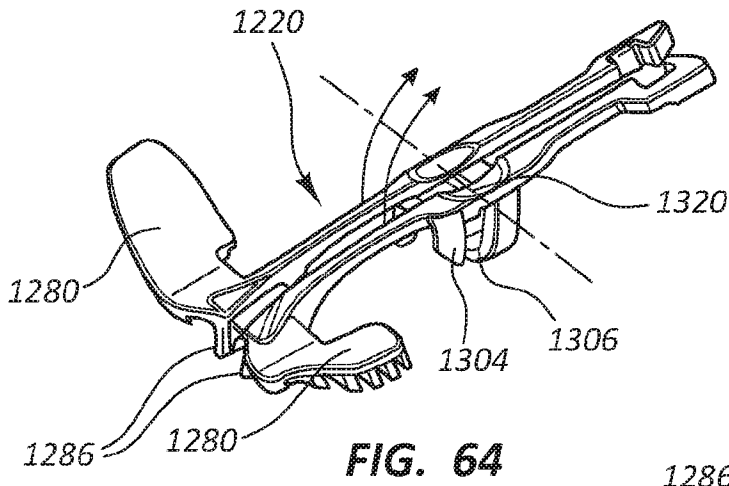
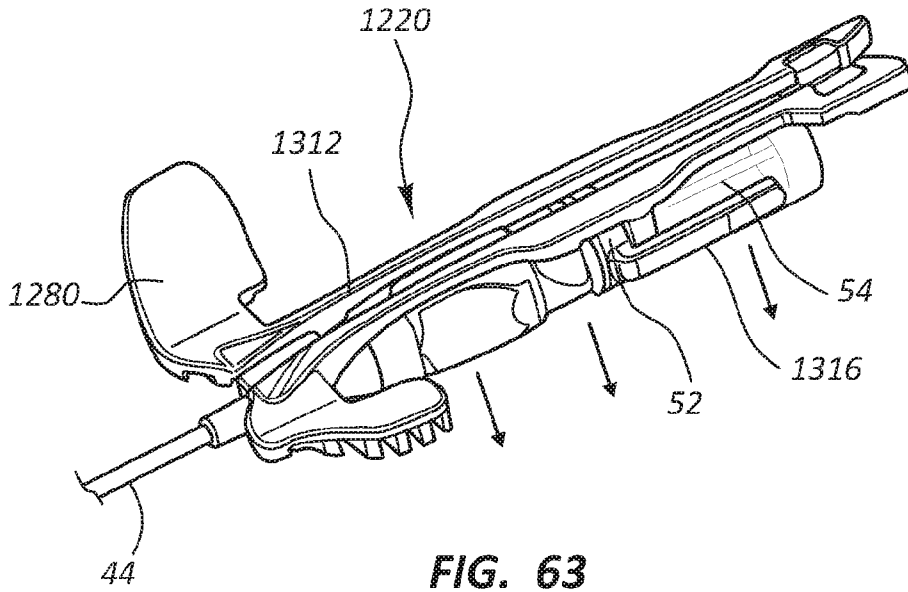
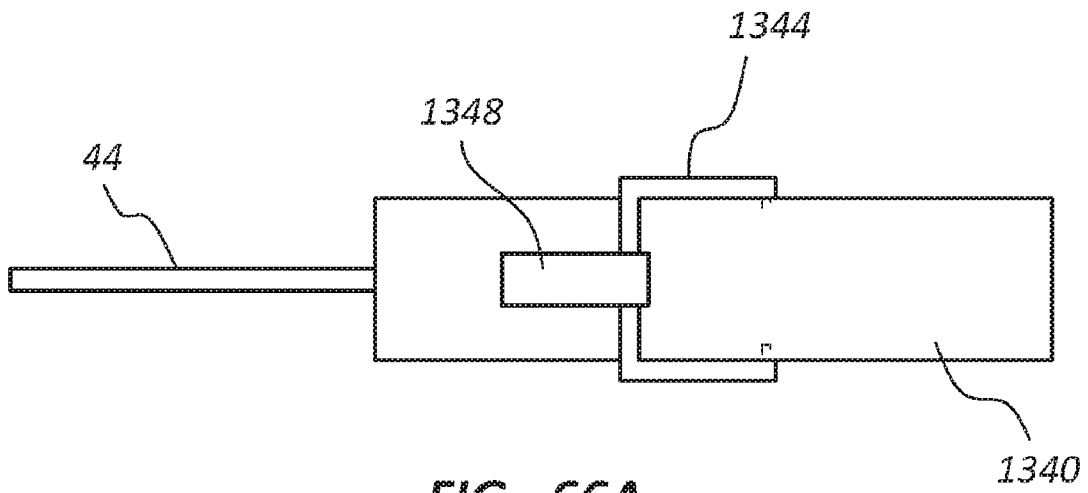
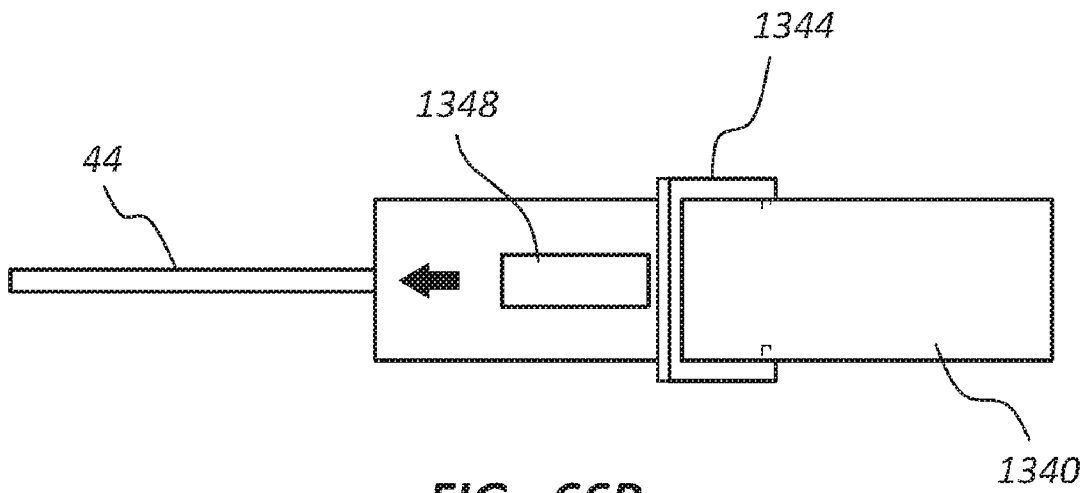


FIG. 62

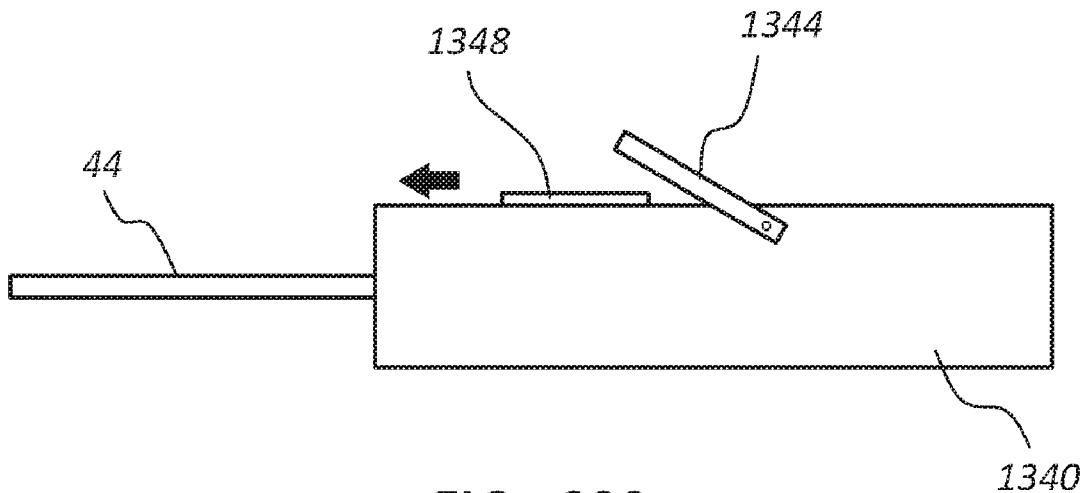




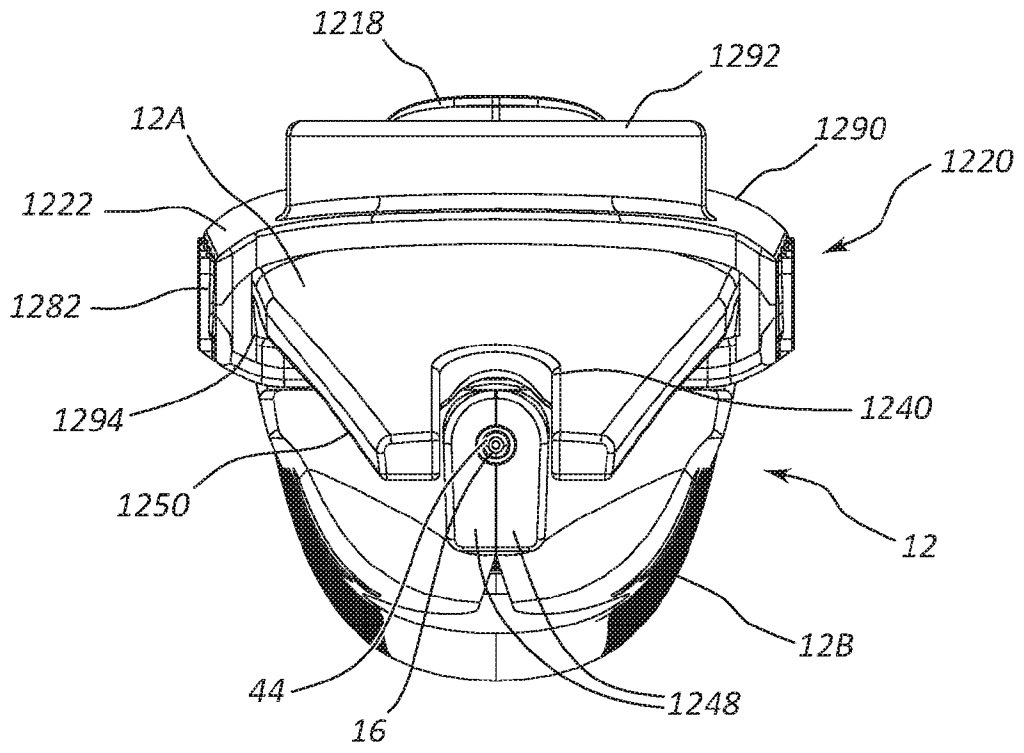
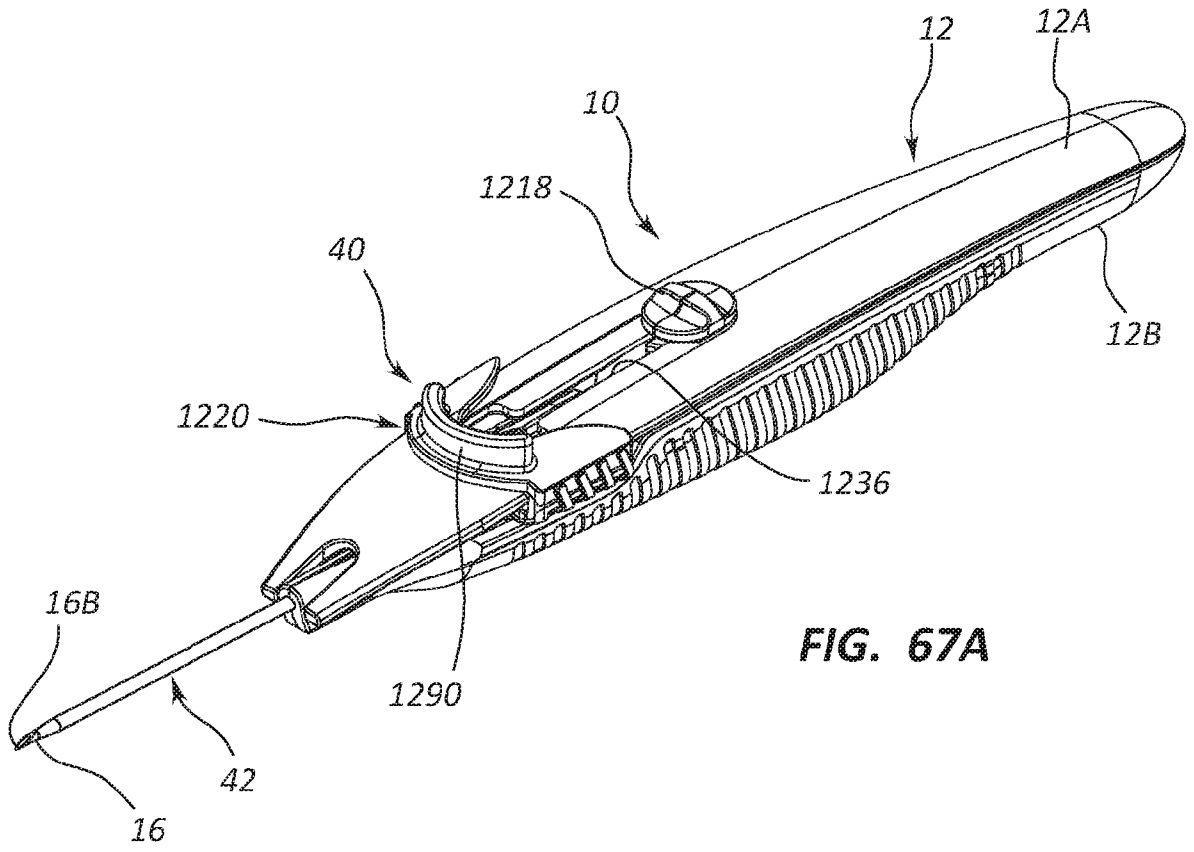
**FIG. 66A**

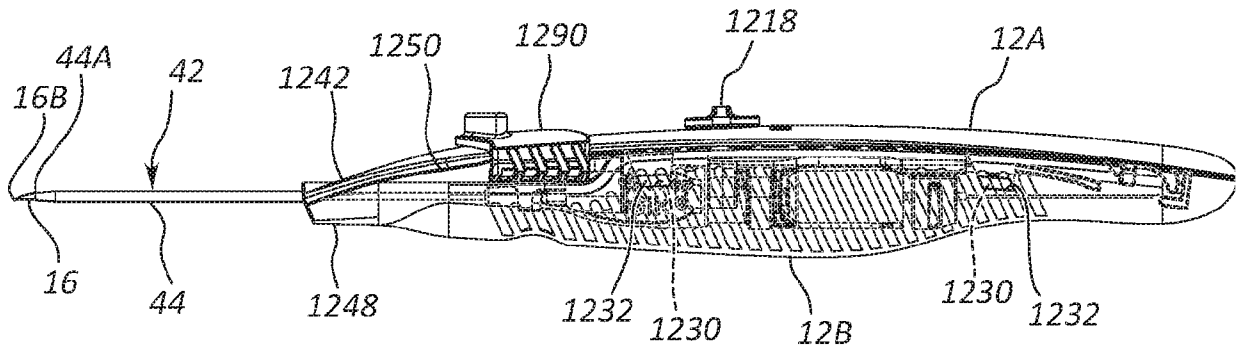


**FIG. 66B**

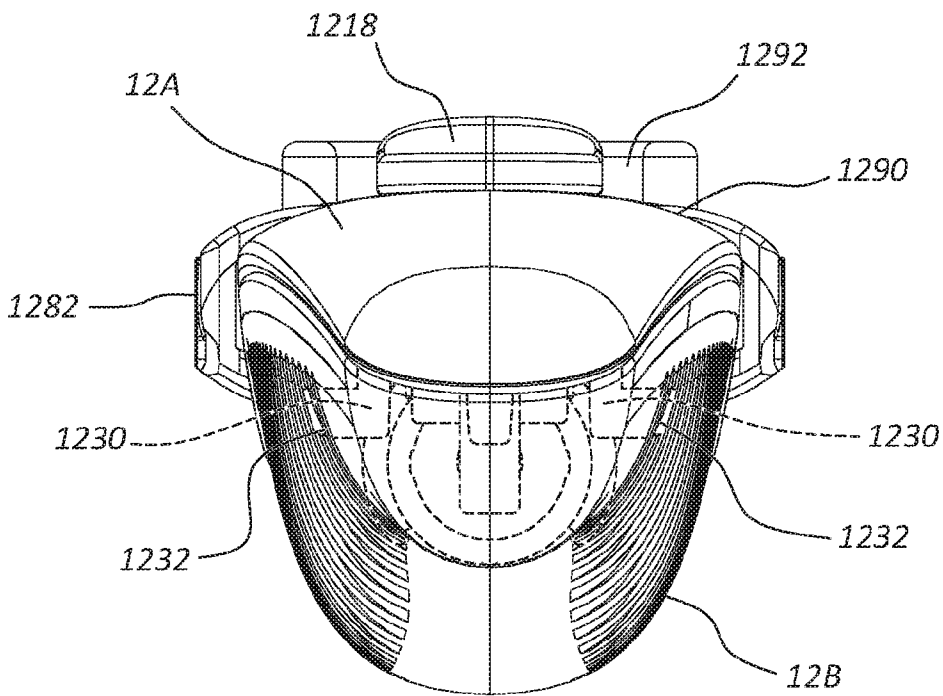


**FIG. 66C**

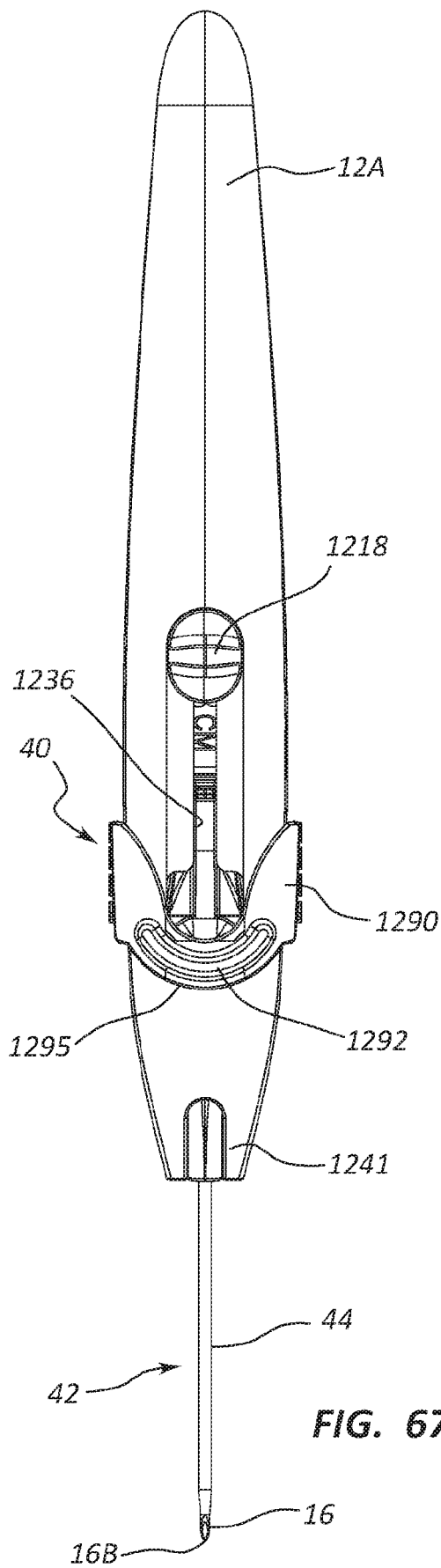




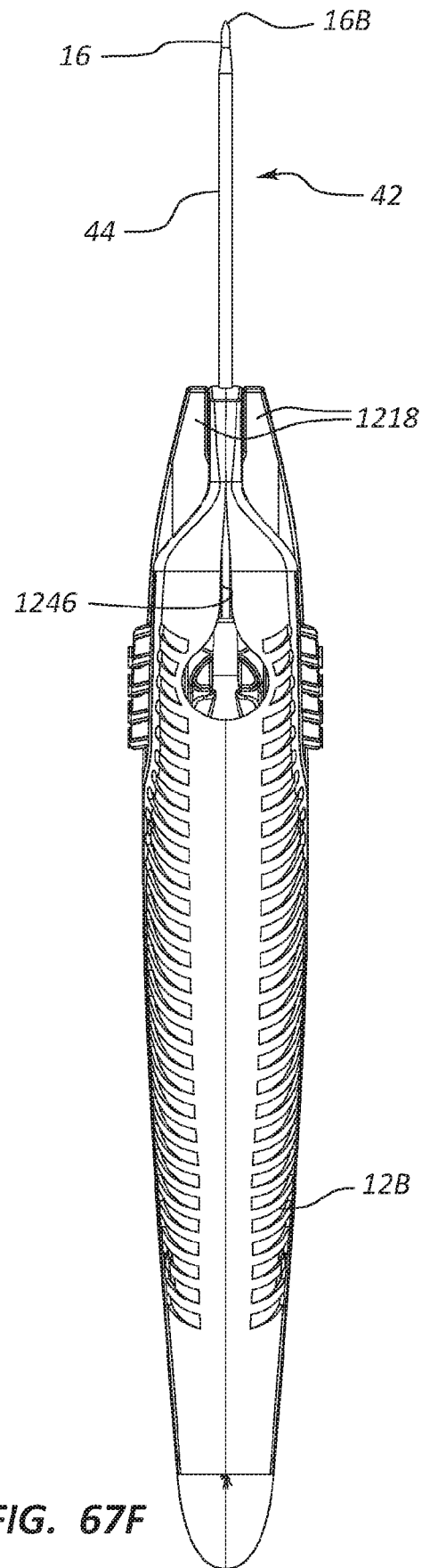
**FIG. 67C**



**FIG. 67D**

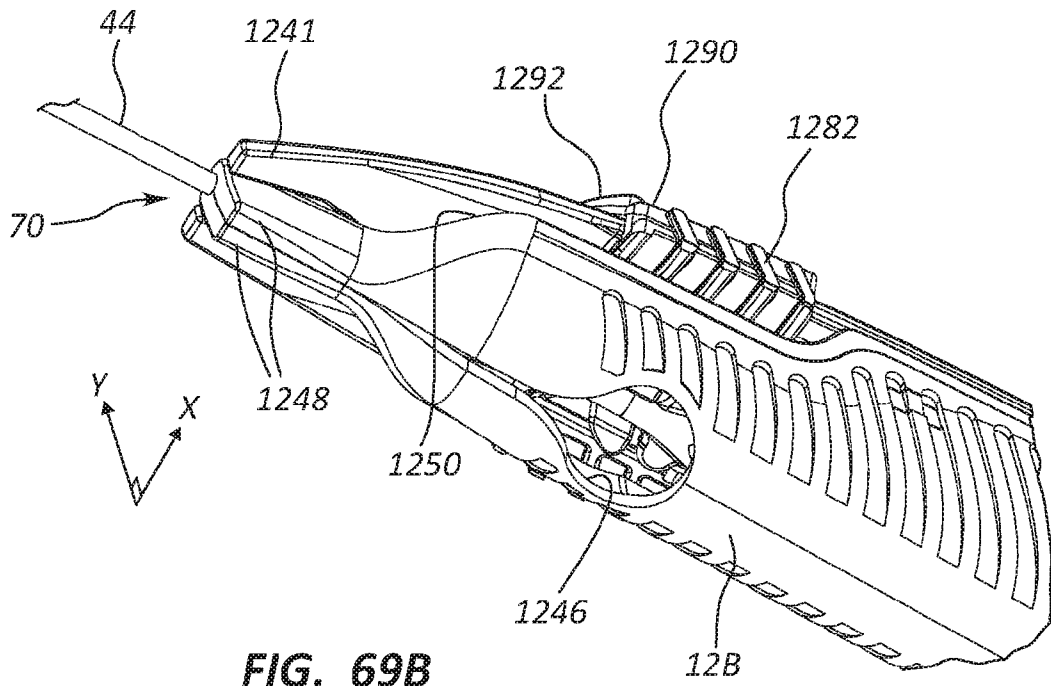


**FIG. 67E**

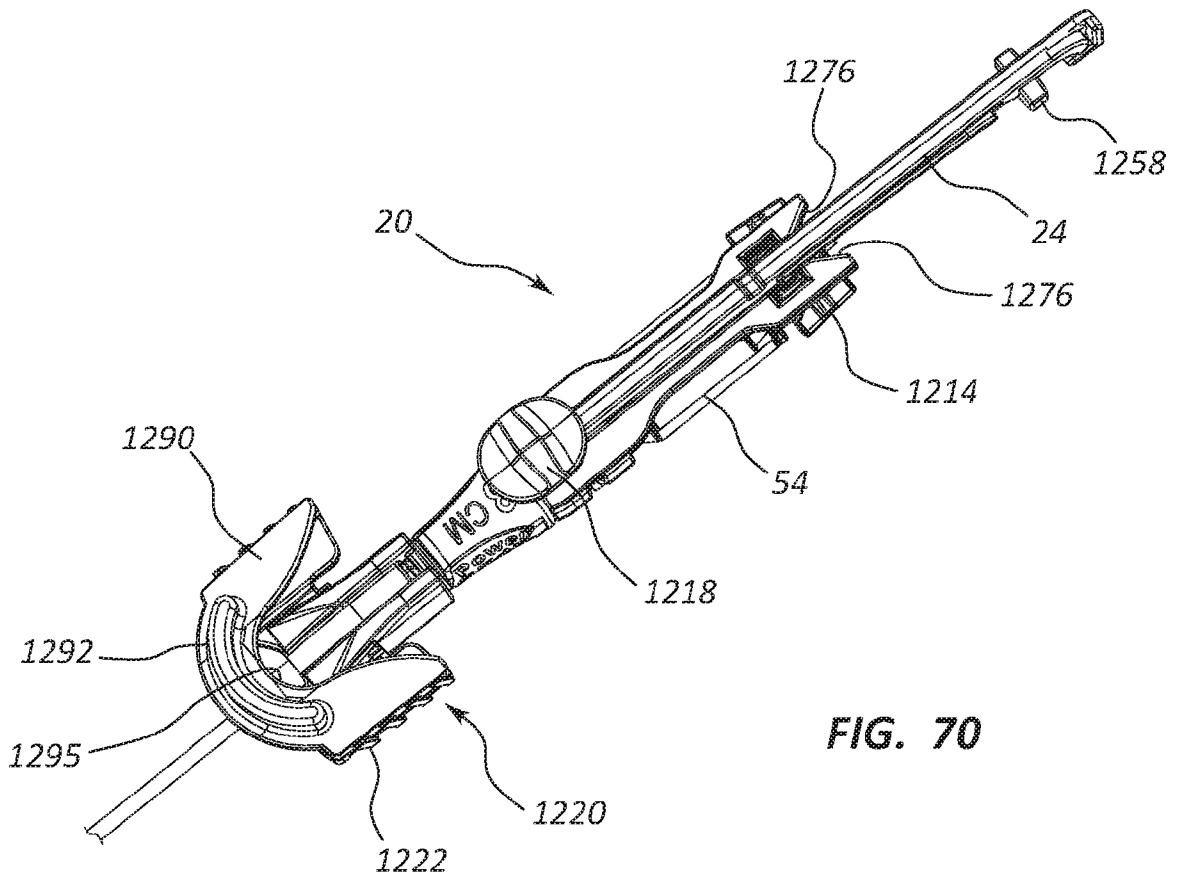


**FIG. 67F**

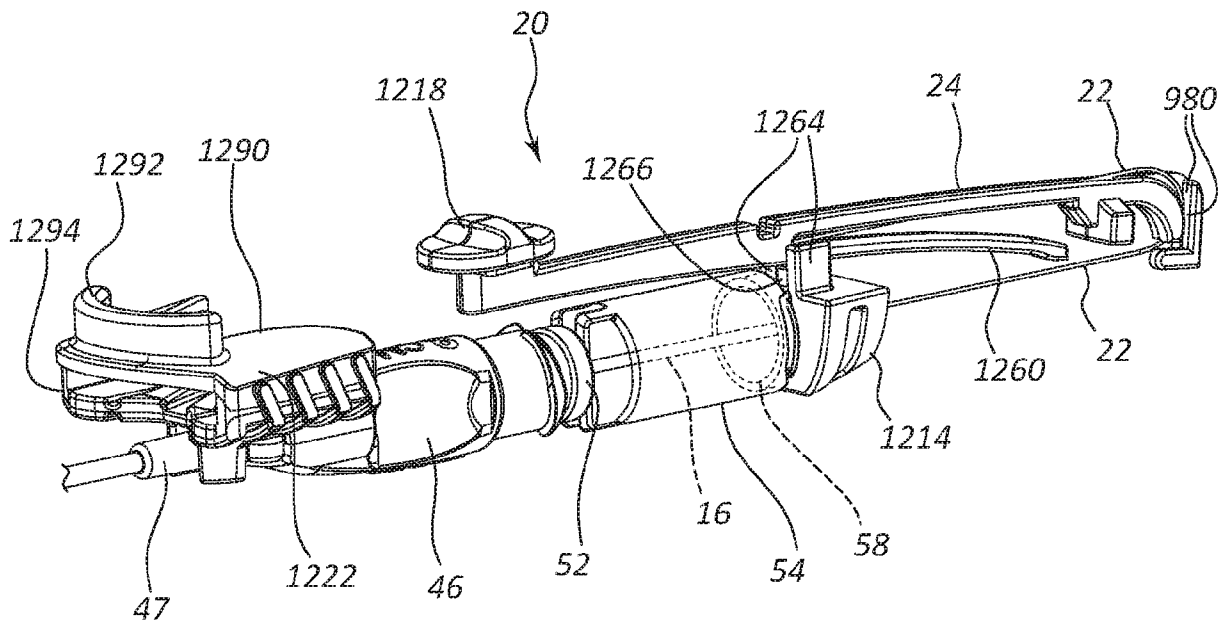




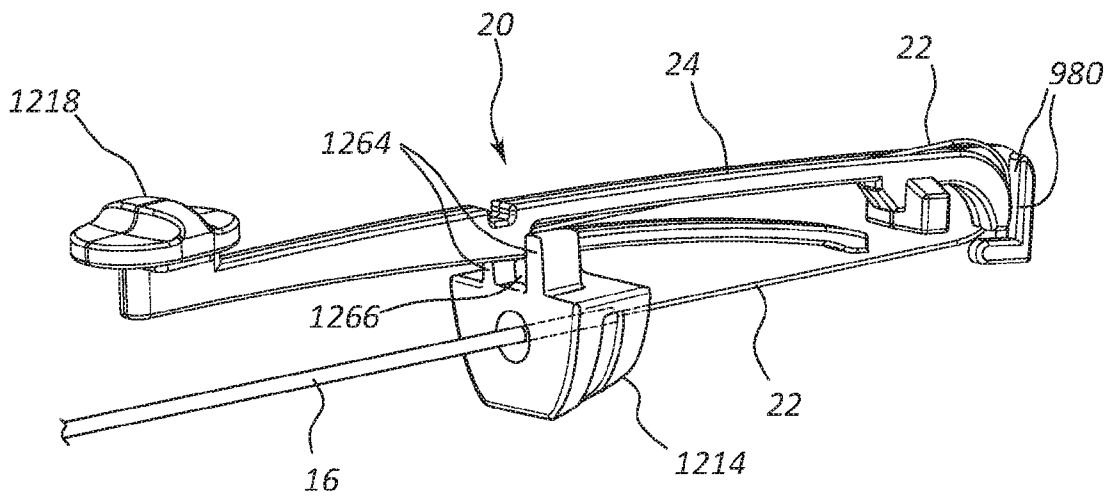
**FIG. 69B**



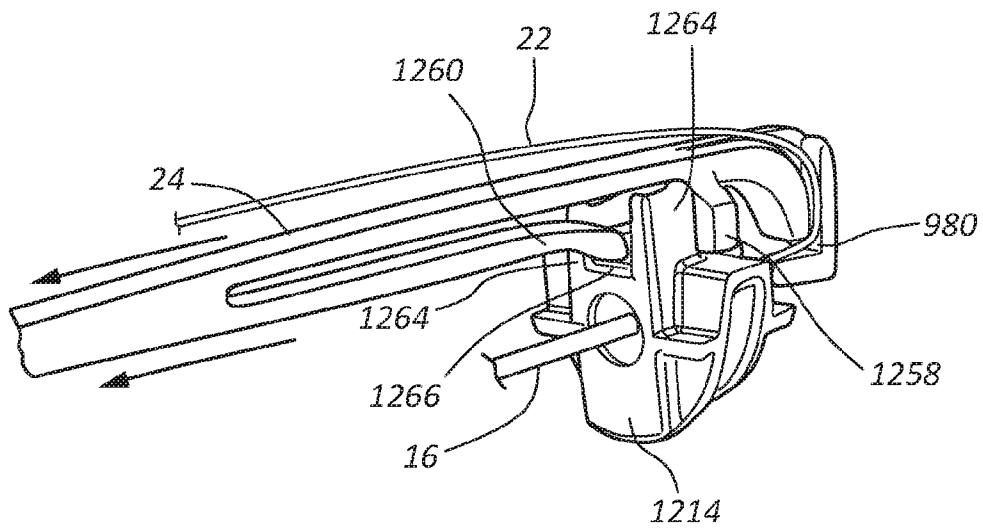
**FIG. 70**



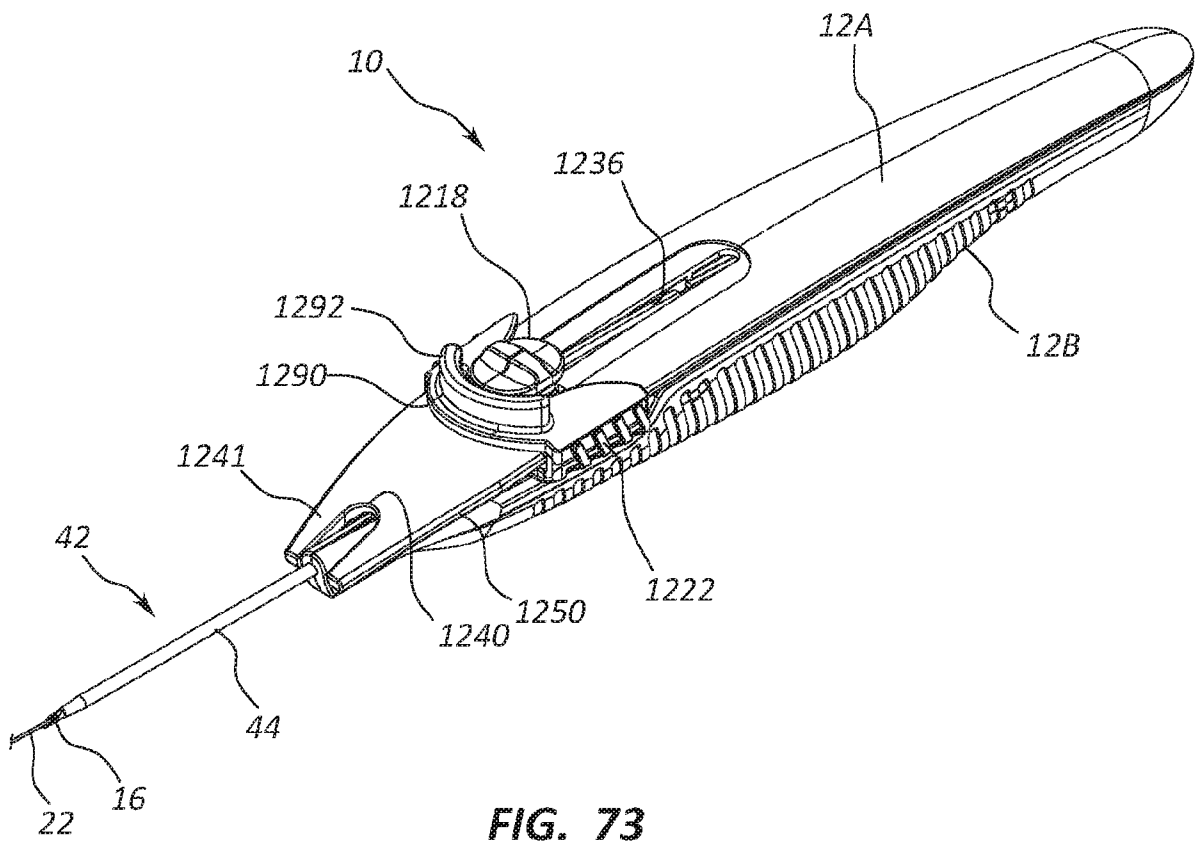
**FIG. 71**



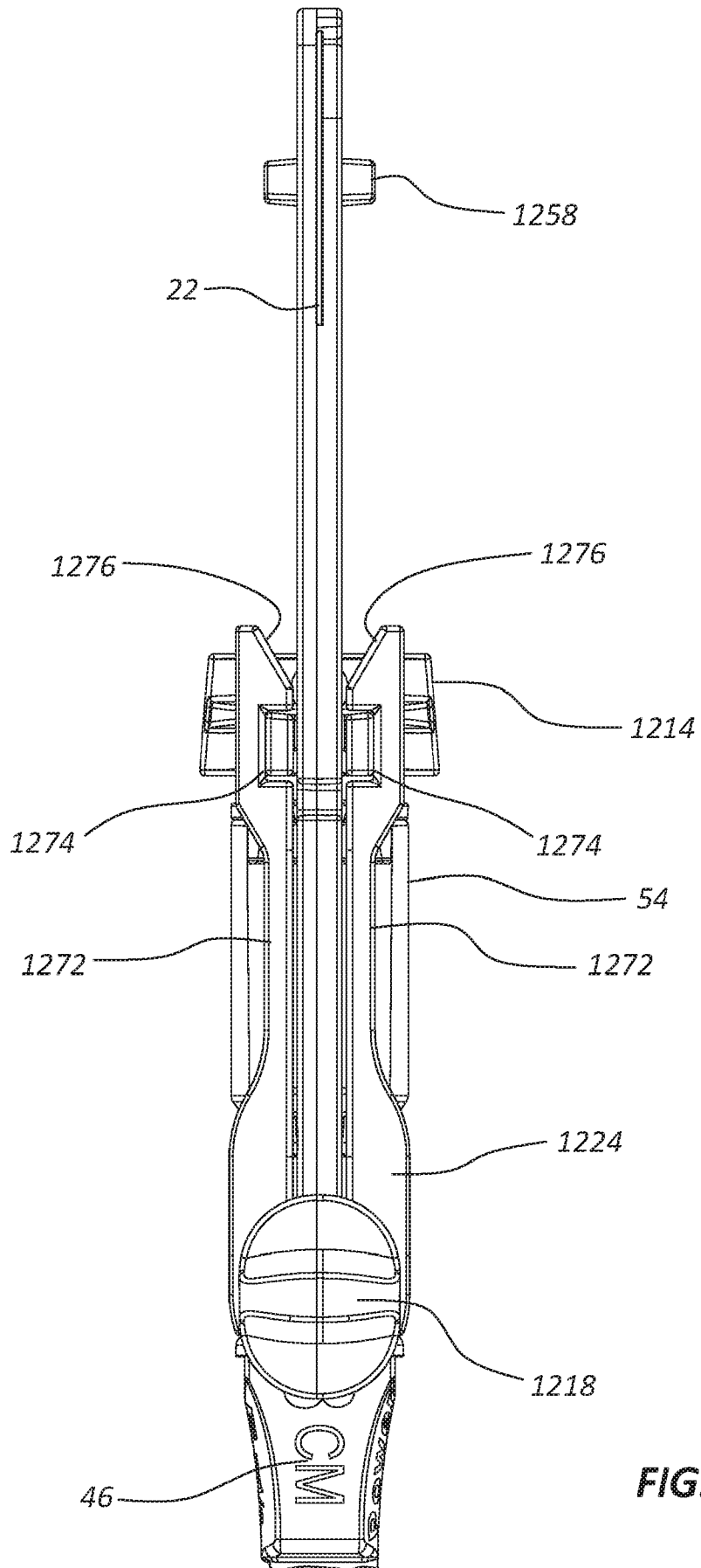
**FIG. 72A**



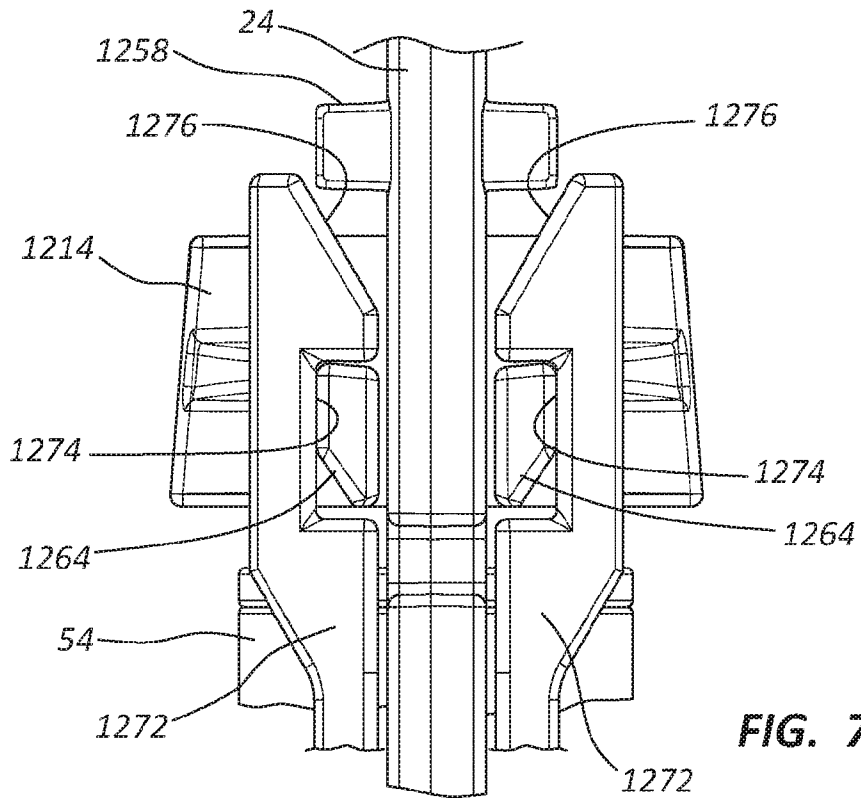
**FIG. 72B**



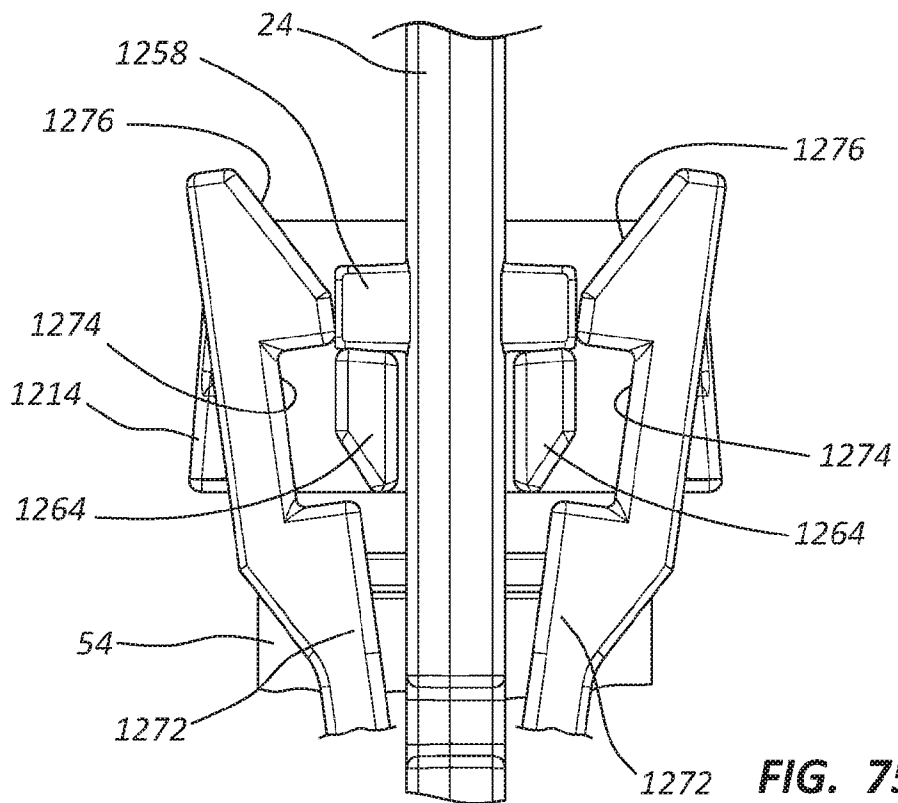
**FIG. 73**



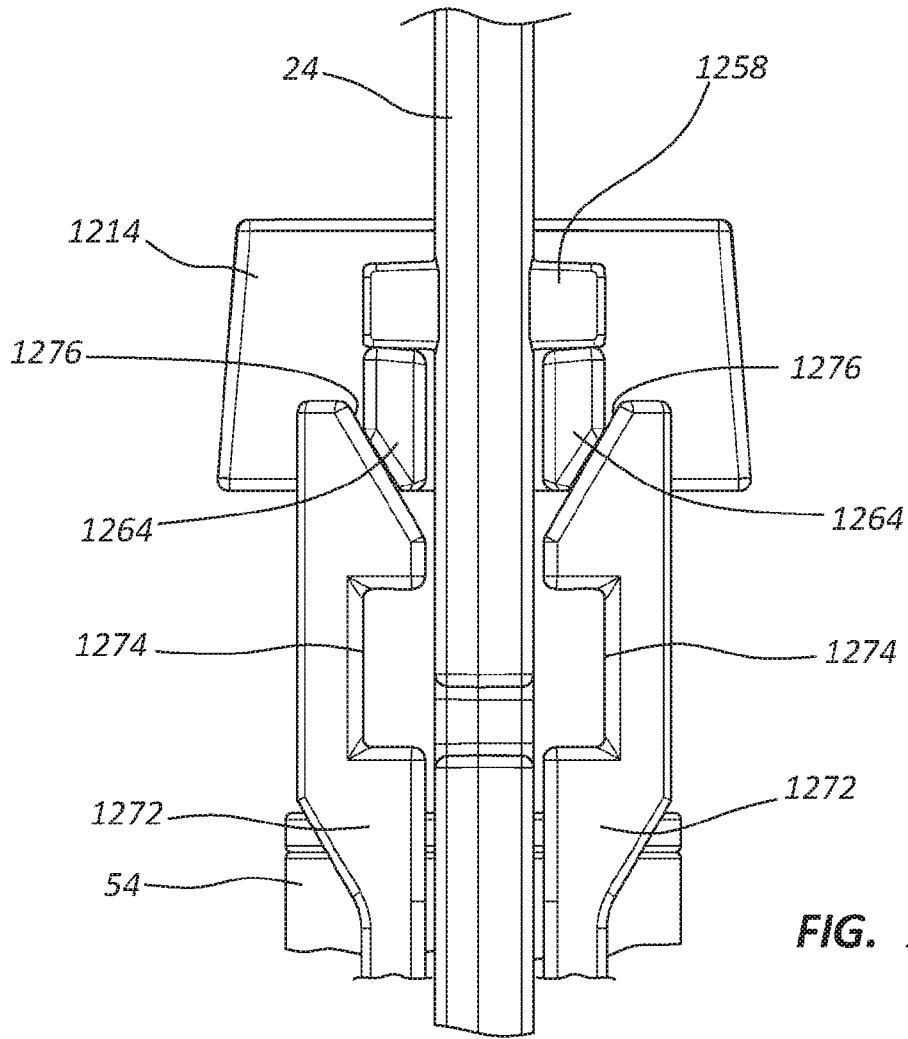
**FIG. 74**



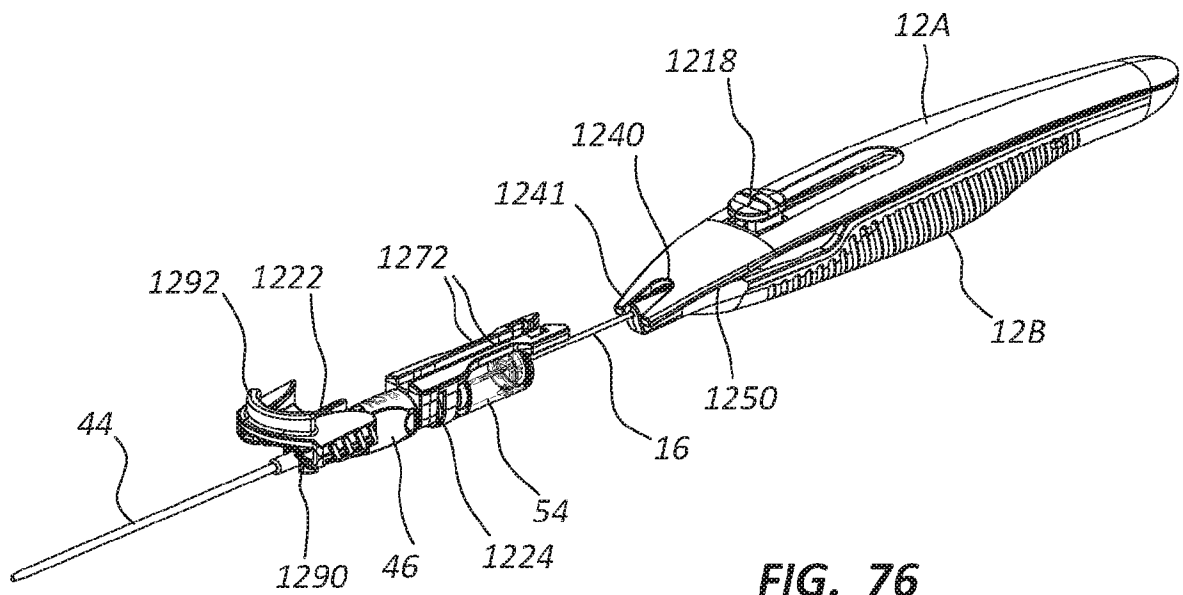
**FIG. 75A**



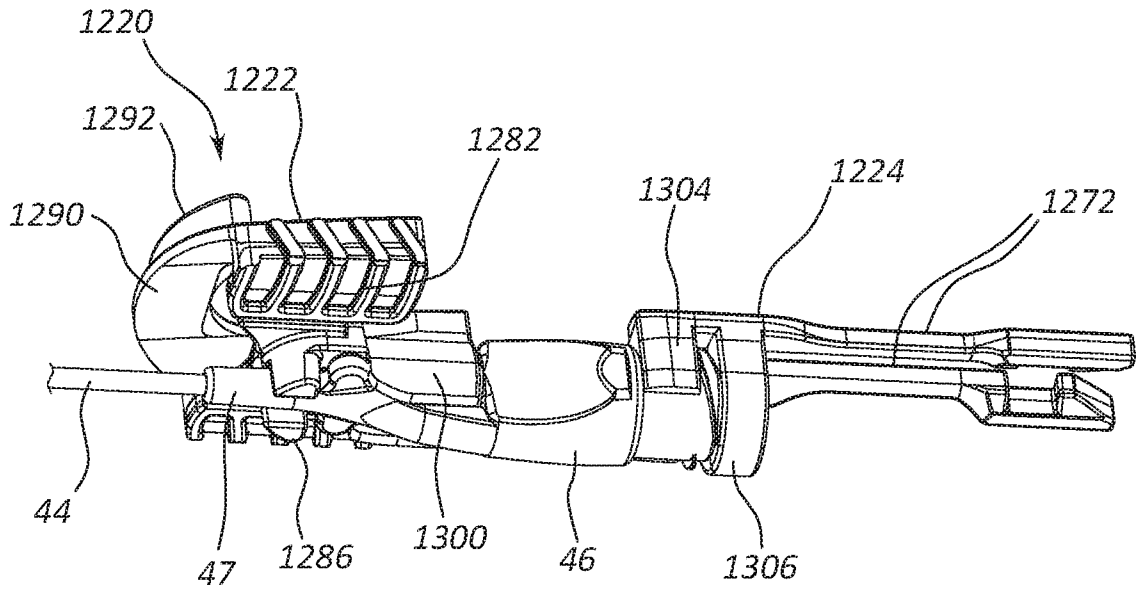
**FIG. 75B**



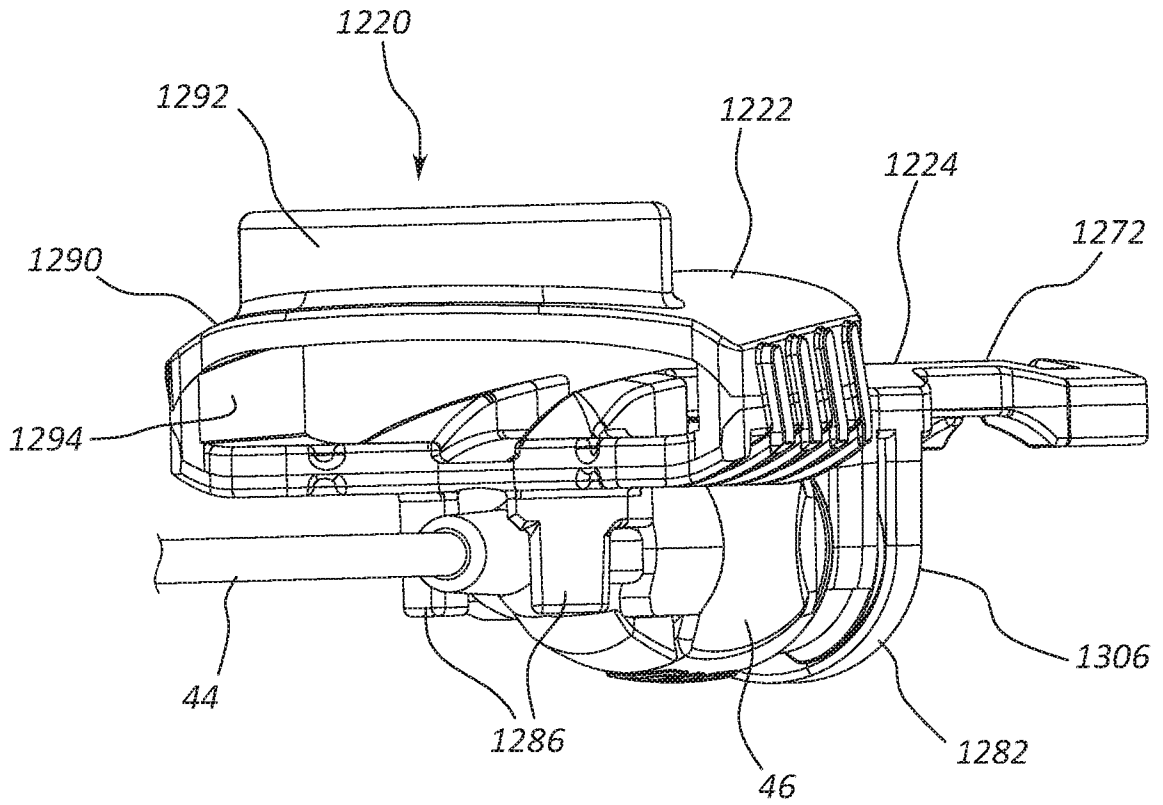
**FIG. 75C**



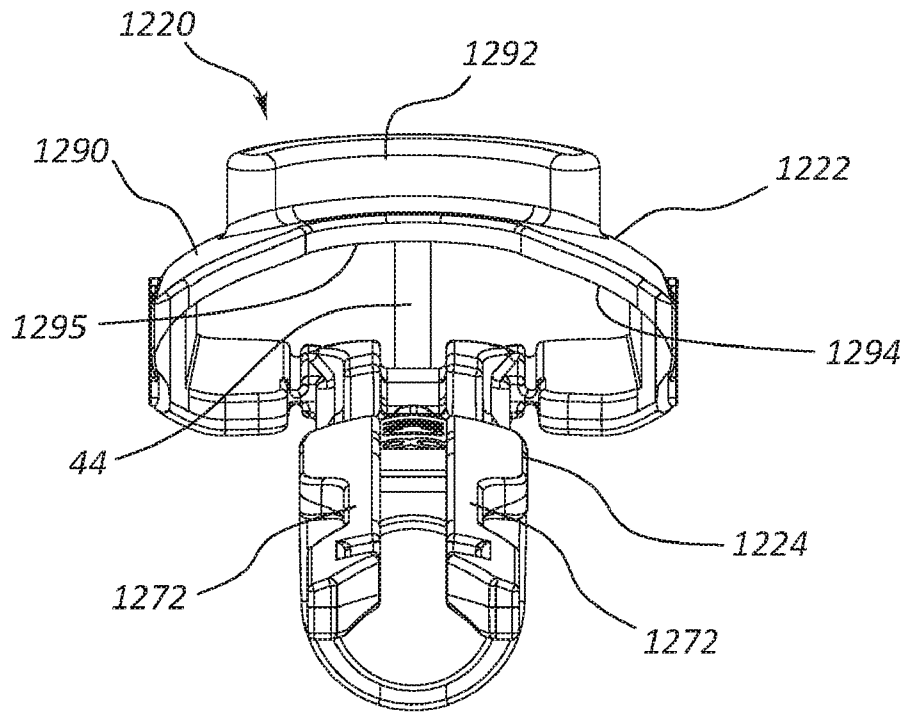
**FIG. 76**



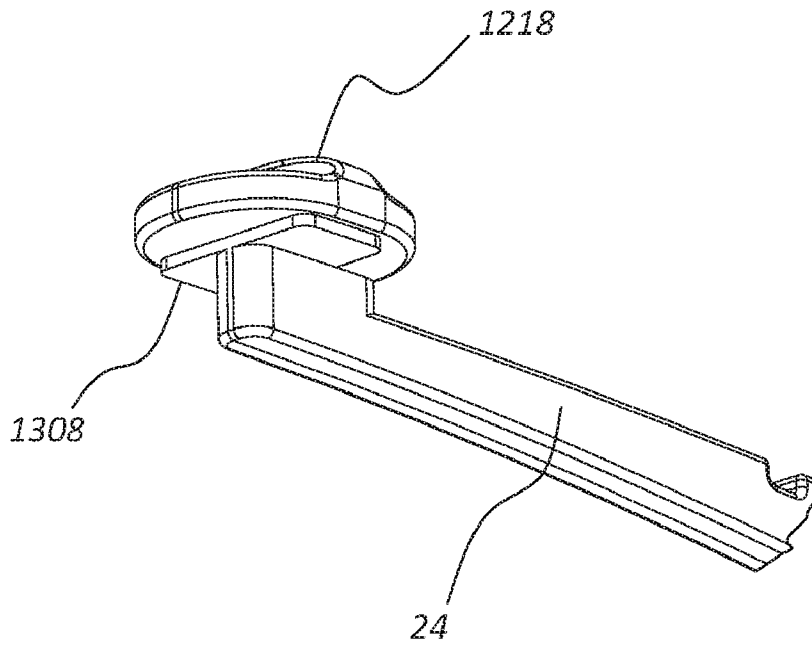
**FIG. 77**



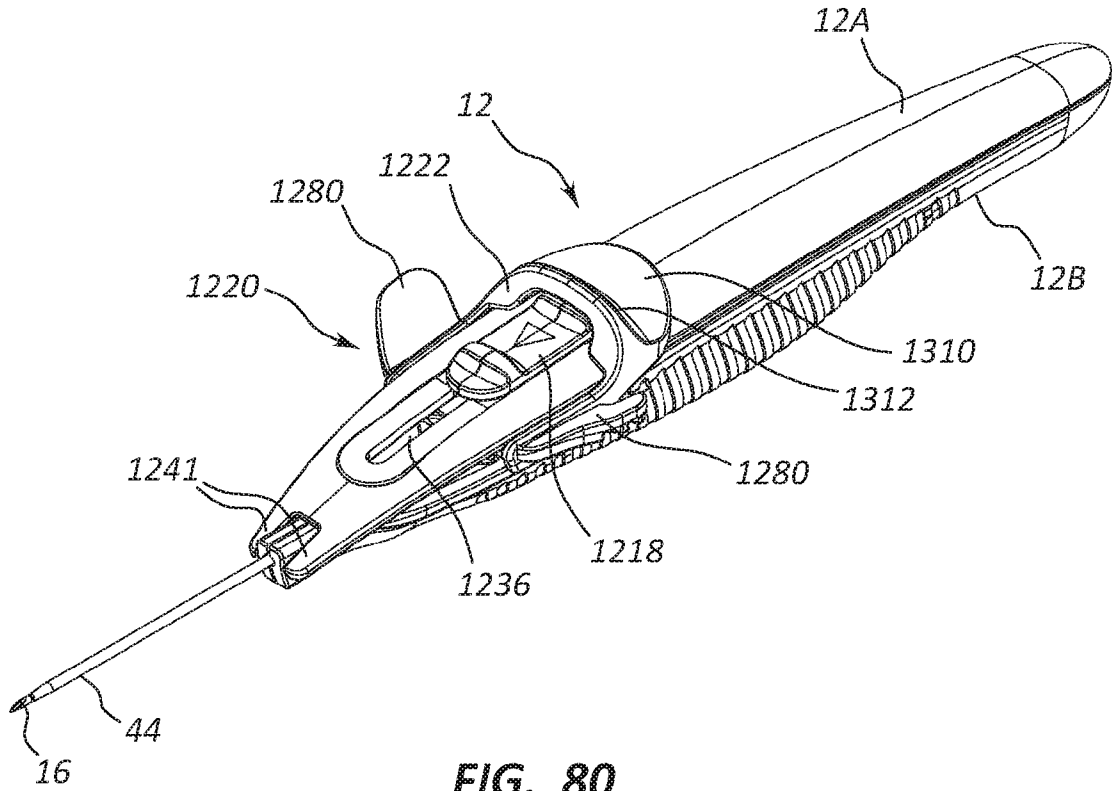
**FIG. 78A**



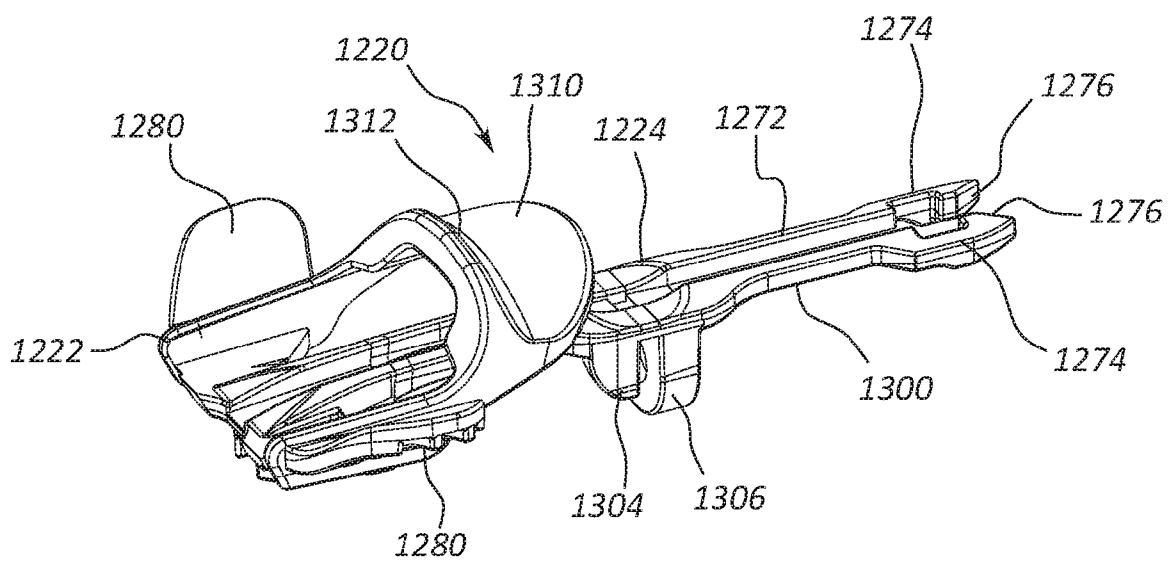
**FIG. 78B**



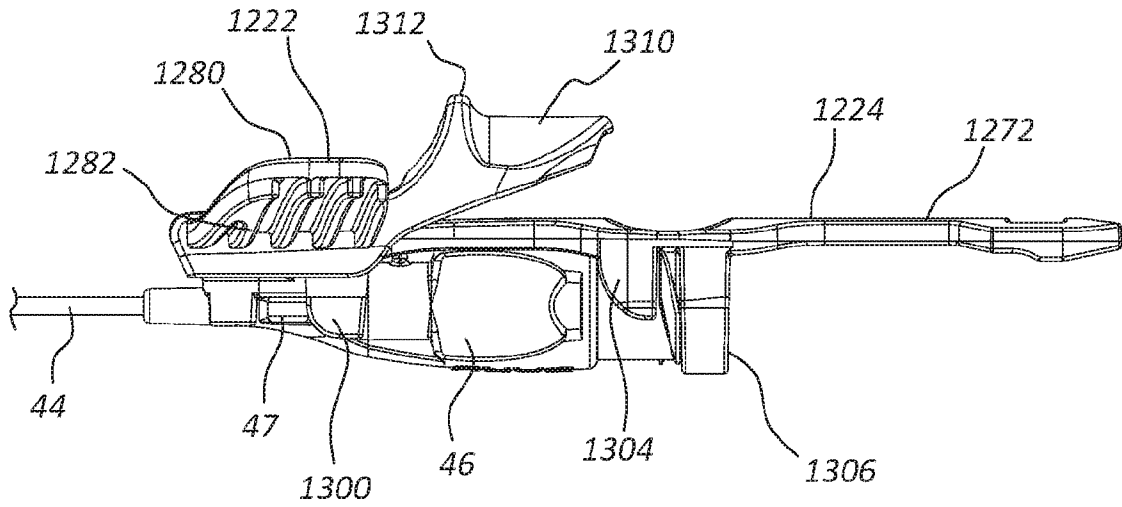
**FIG. 79**



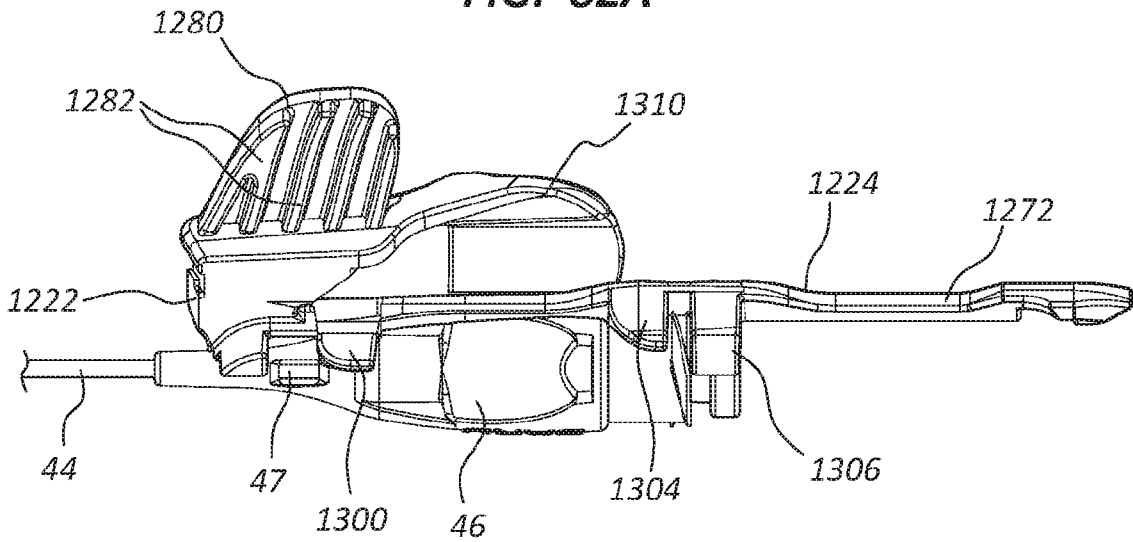
**FIG. 80**



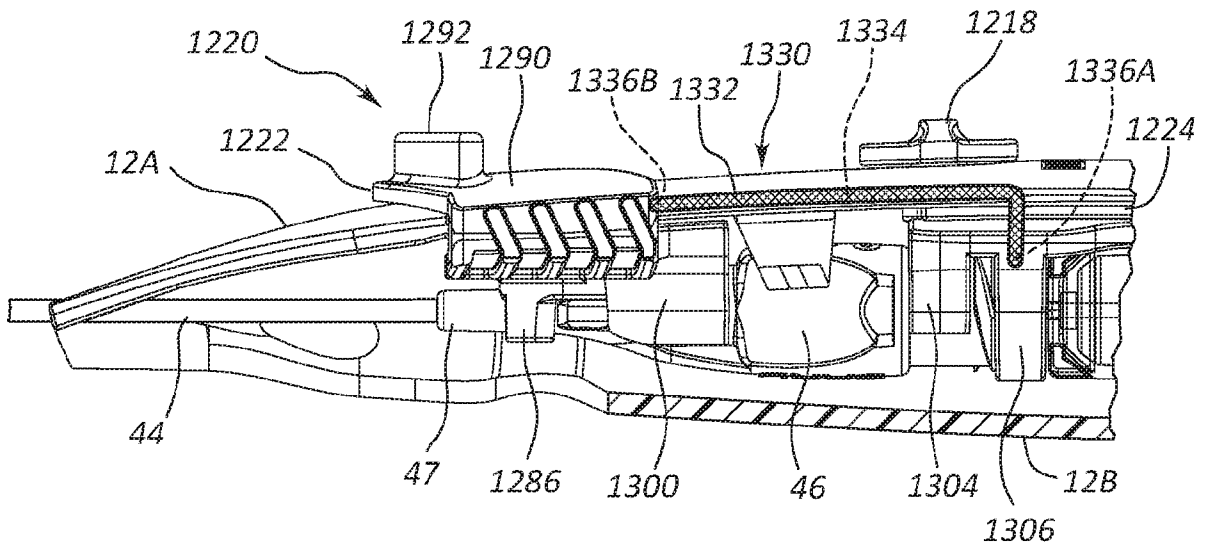
**FIG. 81**



**FIG. 82A**



**FIG. 82B**



**FIG. 83**

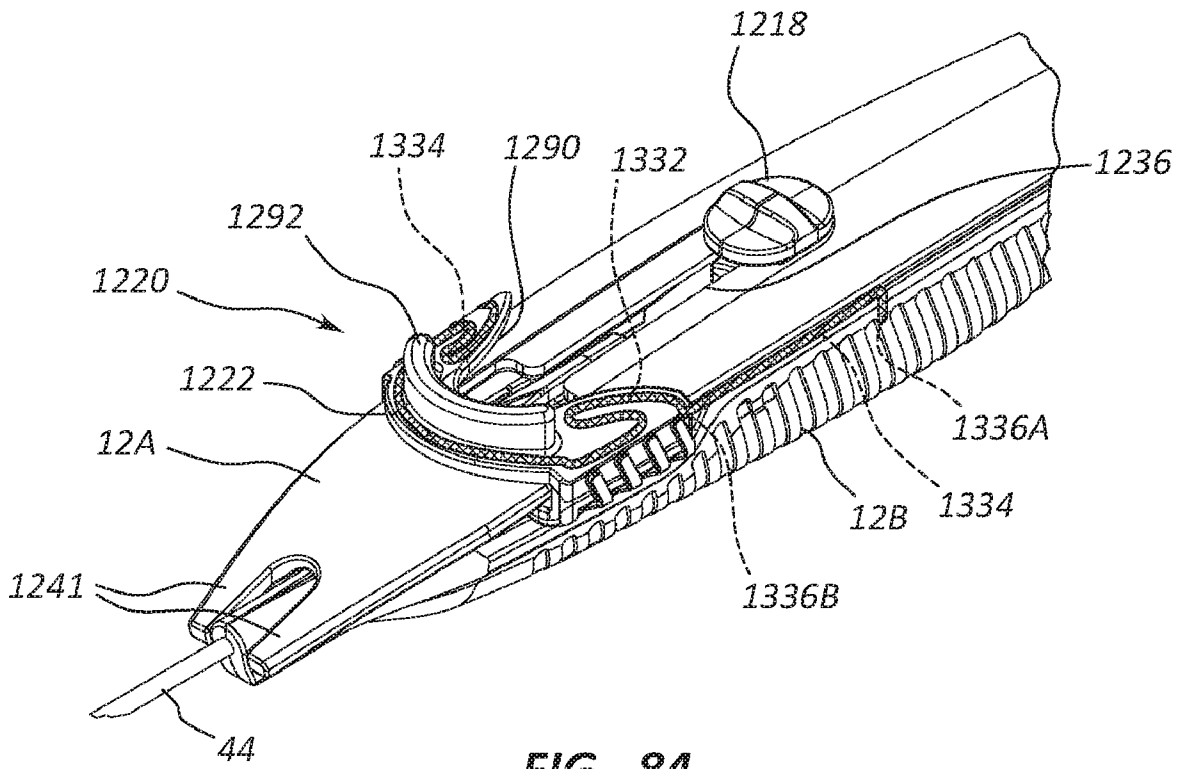


FIG. 84

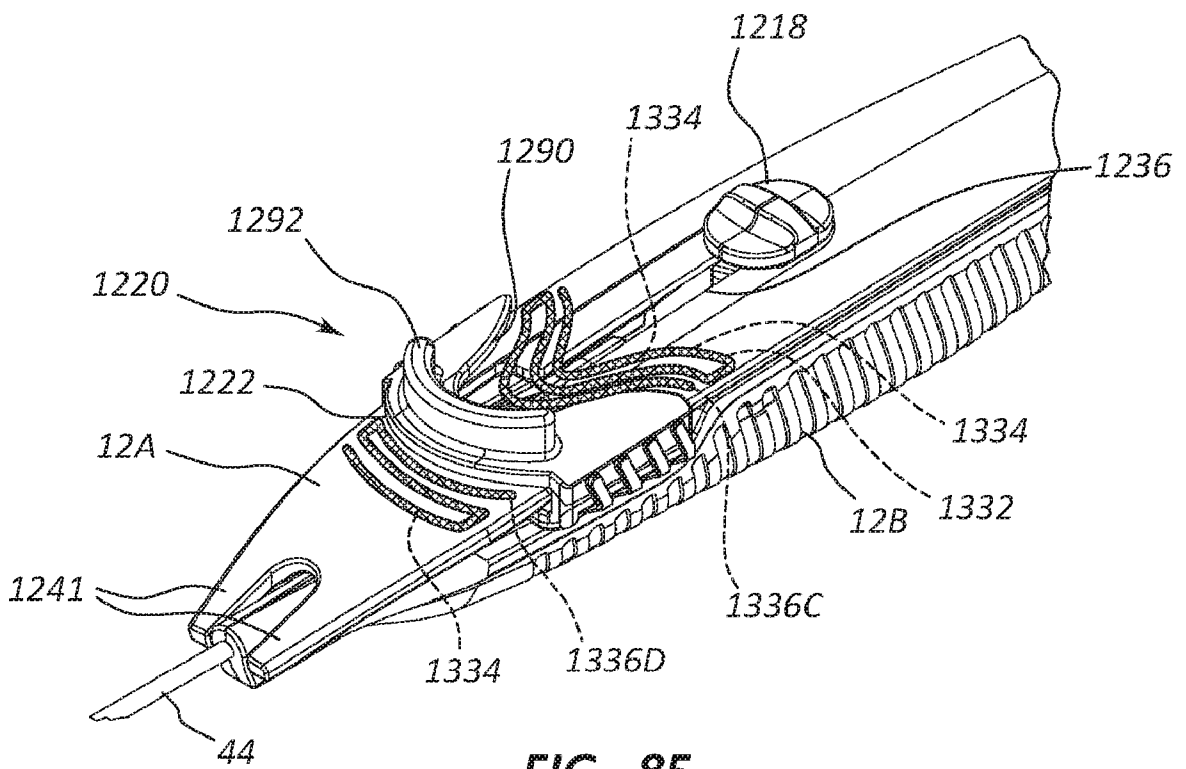


FIG. 85