

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 930 065**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/06

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2013 E 19170875 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2022 EP 3542847**

(54) Título: **Sistema de extensión de hilo guía para un dispositivo de colocación de catéter**

(30) Prioridad:

01.03.2013 US 201361771703 P

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

05.12.2022

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BLANCHARD, DANIEL B.

(74) Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 930 065 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

Sistema de extensión de hilo guía para un dispositivo de colocación de catéter

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud es una continuación en parte de la solicitud de patente estadounidense n.º 13/107.781, presentada el 13 de mayo de 2011, y titulada "Catheter Placement Device and Method", que reivindica el beneficio de las siguientes: 1) solicitud provisional estadounidense n.º 61/345.005, presentada el 14 de mayo de 2010, y titulada "Catheter Insertion System Including an Integrated Guidewire Dilator"; 2) solicitud provisional estadounidense n.º 61/345.022, presentada el 14 de mayo de 2010, y titulada "Systems and Methods for Placement of an Intermediate Dwell Catheter Including a Needle Blunting System"; 3) solicitud provisional estadounidense n.º 61/372.050, presentada el 9 de agosto de 2010, y titulada "Catheter Insertion Tool Including Fold-out Guidewire Advancement Flaps"; y 4) solicitud provisional estadounidense n.º 61/385.844, presentada el 23 de septiembre de 2010, y titulada "Catheter Insertion Tool Including Guidewire Advancement". Esta solicitud también reivindica el beneficio de la solicitud provisional estadounidense n.º 61/771.703, presentada el 1 de marzo de 2013, y titulada "Needle Safety and Guidewire Extension Systems for a Catheter Insertion Device". El documento US 2011/0282285 A1 se refiere a un dispositivo de colocación de catéter en el que una junta tórica rodea directamente una aguja. El documento EP 1 974 765 A1 es la técnica anterior adicional.

20 Breve sumario

La invención se define en la reivindicación 1.

De manera brevemente resumida, los ejemplos se refieren a un instrumento de inserción para insertar un catéter u otro dispositivo médico tubular en el cuerpo de un paciente. En una realización, el instrumento de inserción unifica la inserción de la aguja, el avance del hilo guía e la inserción del catéter en un único dispositivo para proveer un procedimiento de colocación de catéter sencillo.

En una realización, el instrumento de inserción comprende un alojamiento en el que está dispuesta inicialmente al menos una porción del catéter, una aguja hueca que se extiende de manera distal desde el alojamiento con al menos una porción del catéter dispuesta de manera previa sobre la aguja, y un hilo guía dispuesto de manera previa dentro de la aguja. También está incluido un conjunto de avance para hacer avanzar de manera selectiva el hilo guía de manera distal más allá de un extremo distal de la aguja como preparación para el avance distal del catéter. En una realización, también está incluido un conjunto de avance de catéter para hacer avanzar de manera selectiva el catéter dentro del paciente. Cada conjunto de avance puede incluir una deslizadera u otro actuador que permite que un usuario haga avanzar de manera selectiva el componente deseado.

En una realización, el conjunto de avance de catéter incluye además una empuñadura que está fijada de manera inicial y retirable a un cilindro del catéter dentro del alojamiento. El movimiento distal de la empuñadura por un usuario a su vez mueve de manera distal el catéter de manera distal del alojamiento. La empuñadura puede incluir un componente de seguridad de aguja para aislar una punta distal de la aguja cuando se retira la aguja del catéter y se recibe la punta distal en la empuñadura. Además, se divulan varios conjuntos de avance de hilo guía y catéter en el presente documento.

Estas y otras características de las realizaciones de la presente invención resultarán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones anexas, o pueden conocerse poniendo en práctica realizaciones de la invención tal como se establece más adelante en el presente documento.

50 Breve descripción de los dibujos

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

las figuras 1A y 1B son varias vistas de un dispositivo de inserción de catéter;

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

las figuras 3A y 3B muestran varias vistas de una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

65 las figuras 4A y 4B muestran varias vistas de una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;

- las figuras 5A y 5B muestran varias vistas de una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;
- 5 las figuras 6A y 6B muestran varias vistas de una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;
- las figuras 7A y 7B muestran varias vistas de una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;
- 10 la figura 8 muestra una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;
- la figura 9 muestra una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 1A y 1B;
- 15 las figuras 10A-10C muestran varias vistas de un componente de seguridad de aguja y entorno para un instrumento de inserción de catéter;
- las figuras 11A-11D son varias vistas de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;
- 20 las figuras 12A y 12B son varias vistas de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 11A-11D;
- las figuras 13A y 13B son varias vistas de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 11A-11D;
- 25 las figuras 14A-14F muestran varias etapas de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 11A-11D según una realización;
- las figuras 15A y 15B son varias vistas de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;
- 30 la figura 16 es una vista lateral en corte transversal de un 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 varias vistas de una aguja ranurada para su uso con el dispositivo de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 35 la figura 18 es una vista lateral en corte transversal de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B;
- la figura 19 muestra una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 40 las figuras 20A y 20B muestran una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- las figuras 21A y 21B muestran una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 45 la figura 22 muestra una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 50 la figura 23 muestra una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- la figura 24 muestra una etapa de uso del instrumento de inserción de catéter de las figuras 15A y 15B según una realización;
- 55 las figuras 25A y 25B muestran varias vistas de un diseño de despuntado de hilo guía y de punta de aguja distal según una realización;
- la figura 26 es una vista en perspectiva de un diseño de punta de aguja distal según una realización;
- 60 la figura 27 es una vista en perspectiva de un instrumento de inserción de catéter según una realización;
- la figura 28 es una vista en corte transversal de un instrumento de inserción de catéter según una realización;
- 65 las figuras 29A y 29B son varias vistas de un instrumento de inserción de catéter según una realización;

- la figura 30 es una vista en perspectiva de un instrumento de inserción de catéter según una realización;
- la figura 31 es una vista en perspectiva de un instrumento de inserción de catéter según una realización;
- 5 las figuras 32A-32I son varias vistas de una configuración de un instrumento de inserción de catéter durante su uso según una realización;
- las figuras 33A-33C son varias vistas de un componente de seguridad de aguja según una realización;
- 10 la figura 34 es una vista en despiece ordenado de un dispositivo de inserción de catéter según una realización;
- la figura 35 es una vista en perspectiva de una porción de una palanca de hilo guía según una realización;
- 15 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;
- 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;
- 20 las figuras 38 una vista que deja ver el interior de una porción proximal del dispositivo de inserción de catéter de la figura 34;
- las figuras 39A y 39B son varias vistas de un componente de seguridad de aguja según una realización;
- 25 las figuras 40A-40D son varias vistas del componente de seguridad de aguja de las figuras 39A y 39B y un chasis adjunto; y
- 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.

30 **Descripción detallada de realizaciones seleccionadas**

Se hará referencia a continuación a las figuras en las que se proporcionarán símbolos de referencia similares a estructuras similares. Se entiende que los dibujos son representaciones diagramáticas y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo y que ni son limitativos ni están dibujados 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, incluidas las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la palabra "que comprende".

45 Las realizaciones de la presente invención se refieren en general a un instrumento para asistir en la colocación de un catéter u otro dispositivo médico tubular en un paciente. Por ejemplo, se colocan habitualmente catéteres de varias longitudes en el cuerpo de un paciente para establecer un acceso a la vasculatura del paciente y permitir infundir medicamentos o aspirar fluidos corporales. El instrumento de inserción de catéter que va a describirse en el presente documento facilita tal colocación de catéter. Debe observarse que, mientras que la exposición a continuación se centra en la colocación de catéteres de un tipo particular y de una longitud relativamente corta, pueden insertarse catéteres de una variedad de tipos, dimensiones y longitudes por medio del presente dispositivo, que incluye catéteres intravenosos periféricos de duración intermedia o larga, PICC, catéteres en venas centrales, etc. En una realización, pueden colocarse catéteres que tienen una longitud de entre aproximadamente 2,5 pulgadas y aproximadamente 4,5 pulgadas, aunque son posibles muchas otras longitudes. En otra realización, puede colocarse un catéter que tiene una longitud de aproximadamente 3,25 pulgadas.

55 Se hace referencia primero a las figuras 1A-1B y 2A-2B, que representan varios detalles respecto a un instrumento de inserción de catéter ("instrumento de inserción"), representado de manera general en 10. Tal como se muestra, el instrumento 10 de inserción incluye un alojamiento 12 que a su vez incluye una porción 12A de alojamiento superior encajado de manera separable con una porción 12B de alojamiento inferior. Un cilindro 14 de aguja que soporta una aguja 16 hueca se interpone entre las porciones 12A y 12B de alojamiento. La aguja 16 se extiende de manera distal desde el cilindro 14 de aguja para extenderse a través del cuerpo del instrumento 10 de inserción y fuera de un extremo distal del alojamiento 12. En otra realización, la aguja es al menos parcialmente hueca mientras que aún permite la funcionalidad descrita en el presente documento.

65 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 un retroceso de sangre salga de la luz definida por la aguja 16 hueca una vez que se ha conseguido acceder a la vasculatura del paciente durante los procedimientos de inserción de catéter. De esta manera, un médico puede observar sangre que sale por la muesca 18 para confirmar la colocación adecuada de la aguja en la vasculatura, tal como se explicará adicionalmente a continuación.

- 5 El instrumento 10 de inserción incluye además un conjunto 20 de avance de hilo guía para hacer avanzar un hilo guía 22 a través de la aguja 16 y al interior de la vasculatura del paciente una vez que se ha conseguido acceder con la aguja. El hilo guía 22 está dispuesto de manera previa dentro de la luz de la aguja 16, con un extremo proximal del hilo guía posicionado próximo al extremo proximal del cilindro 14 de aguja, tal como se observa mejor en las figuras 1B y 2A. El conjunto 20 de avance de hilo guía incluye una 24 palanca de hilo guía que hace avanzar de manera selectiva el hilo guía en una dirección distal durante el uso del instrumento 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 engancha al extremo proximal del hilo guía 22 para empujar el hilo guía a través de la luz de la aguja 16.
- 10 15 El conjunto 20 de avance de hilo guía incluye además una deslizadera 28 que está fijada de manera que puede deslizarse a la porción 12A de alojamiento superior. Dos lengüetas 24A de la palanca 24 de hilo guía están fijadas de manera operativa a la deslizadera 28 de manera que un movimiento selectivo de la deslizadera por un usuario da como resultado un movimiento correspondiente de la palanca 24, y por extensión, el hilo guía 22. El enganche de las lengüetas 24A de palanca a la deslizadera 28 también mantiene la fijación de la deslizadera al alojamiento 12. Evidentemente, también pueden emplearse otros diseños de enganche para traducir la entrada por parte del usuario a un movimiento de hilo guía. En la porción 12A de alojamiento superior están incluidas pistas adecuadas para permitir el movimiento de deslizamiento de la deslizadera 28 y la palanca 24, que incluye una pista 34 que se extiende hasta el extremo distal del alojamiento 12.
- 20 25 La deslizadera 28 incluye dos brazos 30 que rodean parcialmente raíles 32 definidos por el alojamiento 12. En particular, durante el avance distal inicial de la deslizadera 28, los brazos 30 se deslizan sobre un raíl 32A de alojamiento inferior, que puede observarse mejor en la figura 5B. Durante el avance distal adicional de la deslizadera 28, los brazos 30 se deslizan más allá del raíl 32A de alojamiento inferior y hasta un raíl 32B de alojamiento superior, que puede observarse mejor en las figuras 2A y 3A. Con los brazos 30 de la deslizadera 28 ya desenganchados del raíl 32A de alojamiento inferior, las dos porciones 12A y 12B de alojamiento pueden separarse, tal como se describirá adicionalmente a continuación.
- 30 35 40 La palanca 24 de hilo guía incluye un brazo 36 de bloqueo dispuesto de manera flexible para alzarse y engancharse a una extensión 36A definida en el interior de la porción 12A de alojamiento superior cuando la deslizadera 28 se ha deslizado completamente de manera distal. Esto evita la retracción inadvertida del hilo guía 22 una vez que se ha extendido de manera distal, lo que podría provocar de otra manera un rompimiento no intencionado de una porción distal del hilo guía por la punta distal de la aguja 16 durante los procedimientos de inserción. Obsérvese que el enganche del brazo 36 de bloqueo con la extensión 36A puede proporcionar una realimentación táctil o sonora al usuario en una realización para indicar la extensión distal completa del hilo guía 22.
- 45 50 55 El instrumento 10 de inserción incluye además un conjunto 40 de avance de catéter para hacer avanzar de manera selectiva en una dirección distal un catéter 42, dispuesto de manera previa en el alojamiento 12, y que incluye un tubo 44 de catéter y un cilindro 46 en un extremo proximal del mismo. Tal como se observa en las figuras 1A y 1B, el catéter 42 está dispuesto de manera previa inicial y parcialmente dentro de un volumen definido por el alojamiento 12 de manera que la luz del tubo 44 de catéter está dispuesta sobre la aguja 16, la cual a su vez está dispuesta sobre el hilo guía 22, tal como se ha expuesto.
- 50 55 En particular, el conjunto 40 de avance de catéter incluye una empuñadura 48 que define una base 48A y dos brazos 50 que se extienden desde la base de empuñadura. Cada brazo 50 define una superficie 50A de agarre, elementos 50B de asidero para dedos y uno de dos dientes 50C. Las superficies 50A de agarre y los elementos 50B de asidero para dedos permiten que un usuario agarre o entre en contacto con la empuñadura para hacer avanzar de manera selectiva el catéter 42 en una dirección distal durante el uso del instrumento 10 de inserción para insertar el catéter en el cuerpo del paciente. Los dientes 50C se enganchan a superficies en relieve correspondientes en el cilindro 46 para conectar de manera retirable la empuñadura 48 al catéter 42.
- 60 65 Se incluyen componentes adicionales en relación con la empuñadura 48 del conjunto 40 de avance de catéter. Se interpone un obturador, una válvula 52, entre la base 48A de empuñadura y el cilindro 46 de catéter para evitar el derramamiento de sangre cuando el catéter se introduce al principio en la vasculatura del paciente. Un alojamiento 54 de seguridad, que incluye un componente 56 de seguridad de aguja en el mismo, está fijado de manera retirable a la empuñadura 48 entre los brazos 50. Específicamente, unos salientes 60 incluidos en las superficies interiores de los brazos 50 de empuñadura se enganchan a rebajes 62 correspondientes (figura 10A) definidos en el alojamiento 54 de seguridad para afianzar de manera retirable el alojamiento de seguridad con la empuñadura 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 tal como se muestra en la figura 2B. Se proporcionan más detalles referentes al funcionamiento de estos componentes

a continuación.

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

El instrumento 10 de inserción incluye además una estructura 70 de soporte para estabilizar la aguja 16 próxima a 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 porción 12B de alojamiento inferior que está conformada para ajustarse estrechamente a la forma redonda de la aguja 16 y el tubo 44 de catéter. La superficie 72 de contacto estabiliza la aguja 16 para evitar una "holgura" excesiva en la aguja, mejorando de esta manera la precisión del usuario cuando accede al principio a la vasculatura del paciente.

Tal como se observa mejor en la figura 2A, el alojamiento 12A superior, el cilindro 14 de aguja y el alojamiento 12B inferior incluyen características 68 de enganche para mantener la fijación del extremo proximal del alojamiento 12 incluso cuando se separan porciones más distales del alojamiento, tratado a continuación. Obsérvese, sin embargo, que pueden emplearse varios tipos, tamaños y números de características de enganche para conseguir esta funcionalidad deseada.

Las figuras 3A-9 representan varias etapas de uso del instrumento 10 de inserción en la colocación del catéter 42 en la vasculatura de un paciente. Por razones de claridad, se representan las varias etapas sin mostrar la inserción real dentro de un paciente. Con el instrumento 10 de inserción en la configuración mostrada en la figura 1A, un usuario que agarra el instrumento 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 conseguido un acceso al vaso adecuado es evidente por una proyección de sangre, esto es, la presencia de sangre entre el diámetro exterior de la aguja 16 y del diámetro interior del tubo 44 de catéter debido a que la sangre sale por 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 secundario debido a que la sangre entra en el alojamiento desde la aguja 16 cuando se accede al vaso.

Después de confirmar que la aguja ha accedido al vaso, se acciona el conjunto 20 de avance de hilo guía, en el que la deslizadera 28 se hace avanzar por el dedo del usuario para hacer avanzar de manera distal el hilo guía 22 (figuras 3A y 3B), dispuesto inicialmente dentro de la aguja 16 hueca. Obsérvese que el hilo guía se hace avanzar de manera distal por la palanca 24, que está fijada operativamente a la deslizadera 28. Obsérvese también que durante el avance distal de la deslizadera 28, los brazos 30 de deslizadera de la misma recorren los raíles 32 en ambos lados del alojamiento 12: primero los raíles 32A de alojamiento inferior y a continuación los raíles 32B de alojamiento superior.

El avance distal del hilo guía continúa hasta que la deslizadera 28 se ha deslizado de manera distal a lo largo de toda su longitud de recorrido, teniendo como resultado que una longitud predeterminada del hilo guía 22 se extienden más allá del extremo distal de la aguja 16, tal como se muestra en las figuras 4A y 4B. En una realización, se evita un avance distal adicional de la deslizadera 28 mediante el contacto de la lengüeta 26 de palanca con una porción distal del cilindro 14 de aguja, tal como se muestra en la figura 4B. Las figuras 5A y 5B muestran que, tras el avance distal completo de la deslizadera 28, los brazos 30 de deslizadera de la misma ya no están enganchados a los raíles 32A de alojamiento inferior, sino sólo a los raíles 32B de alojamiento superior. Esto a su vez permite 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 guía 22 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 la empuñadura 48 se hace avanzar de manera distal por el usuario para provocar que el tubo 44 de catéter se deslice sobre porciones distales de la aguja 16 y el hilo guía 22 y al interior de la vasculatura del paciente a través del sitio de inserción. Las figuras 6A y 6B muestran que, a medida que el catéter se hace avanzar mediante la empuñadura 48, las porciones 12A y 12B de alojamiento se separan fácilmente para permitir que el cilindro 46 de catéter salga del extremo distal del alojamiento 12 y para que el catéter se inserte en la vasculatura del paciente a un ángulo adecuado.

Obsérvese que, tal como se muestra en las figuras 7A y 7B, cuando se retira el catéter desde el interior del alojamiento 12 del instrumento 10 de inserción, el catéter se desliza de manera distal a lo largo de la aguja 16 hasta que la punta de aguja distal se recibe dentro del alojamiento 54 de seguridad y se engancha con el componente 56 de seguridad de aguja. La figura 8 muestra que el instrumento 10 de inserción puede separarse a continuación del catéter 42, dejando la empuñadura 48 aún fijada al cilindro 46 de catéter. Tal como se ha mencionado, la empuñadura 48 incluye la válvula 52 interpuesta entre el cilindro 46 de catéter y la empuñadura 48. Tras retirar la aguja 16 y el alojamiento 54 de seguridad del catéter 42, la válvula 52 ocluye la luz de catéter para evitar el derramamiento involuntario de sangre desde el cilindro 46 de catéter. Tal como se muestra en la figura 9, la empuñadura 48 se retira desde su enganche con el cilindro 46 de catéter mediante tracción, retorcimiento, etc., para desenganchar los dientes 50C de la empuñadura del cilindro. Puede fijarse una pata de extensión al cilindro de catéter y el catéter 42 preparado, según los procedimientos normalizados. A continuación, pueden desecharse el alojamiento 12 y la empuñadura 48 del instrumento 10 de inserción.

Las figuras 10A-10C proporcionan detalles adicionales referentes al alojamiento 54 de seguridad, así como al componente 56 de seguridad de aguja y su interacción con la aguja 16 en aislar el extremo distal de la misma. Tal como se muestra, el alojamiento 54 de seguridad está configurado para permitir que la aguja 16 pase a través del mismo durante el uso del instrumento 10 de inserción, tal como se ha descrito, saliendo del alojamiento a través 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 configurado para soportar el componente 56 de seguridad de aguja de manera que la aguja 16 pase inicialmente a través del alojamiento de seguridad, la tapa y el componente de seguridad de aguja. Obsérvese que la extensión 74 del alojamiento 54 de seguridad en la presente realización se extiende hacia el interior de la válvula 52 para abrir la válvula durante el uso del instrumento 10 de inserción, lo que elimina fricción indeseada entre la válvula y la aguja.

La figura 10C muestra que el componente 56 de seguridad de aguja incluye un cuerpo curvo, o elemento 80 de sujeción a través del que la aguja se extiende inicialmente, y un elemento 82 de fricción. Tal como se observa en la figura 10A, cuando se retira la aguja 16 desde el catéter 42 (figura 8), la punta distal de la aguja se retira de manera proximal a través de la extensión 74 y más allá de la porción distal del componente de seguridad de aguja de manera que la aguja ya no está en contacto con el mismo. Esto permite que el elemento 82 de fricción provoque que el elemento 80 de sujeción se incline ligeramente, sujetando por tanto la aguja 16 en su sitio y evitando que haga un recorrido adicional con respecto al alojamiento 54 de seguridad y aislando la punta de aguja distal dentro del alojamiento para evitar que la aguja se clave inadvertidamente. En el presente ejemplo, el elemento 82 de fricción incluye una junta tórica de dimensión adecuada. Pueden adquirirse juntas tóricas adecuadas de Apple Rubber Products, Lancaster, NY, por ejemplo. Obsérvese que se divultan detalles adicionales referentes al componente de seguridad de aguja, sus principios de funcionamiento y dispositivos similares en los documentos de patente estadounidense números 6.595.955, 6.796.962, 6.902.546, 7.179.244, 7.611.485 y 7.618.395. Evidentemente, pueden emplearse otros dispositivos de seguridad de aguja para aislar el extremo distal de la aguja.

Se hace referencia ahora a las figuras 11A-13B para describir un instrumento 110 de inserción de catéter según una realización. Obsérvese que en esta realización y en las realizaciones sucesivas, varias características son similares a las ya descritas en conexión con la realización anterior. Por tanto, solo se describirán aspectos elegidos de cada realización a continuación.

El instrumento 110 de inserción incluye un alojamiento 112 definido por una porción 112A de alojamiento superior y una porción 112B de alojamiento inferior que juntas encierran parcialmente el catéter 42. Un cilindro 114 de catéter que soporta una aguja 116 que se extiende de manera distal está incluido para su disposición en el alojamiento 112 y posicionado de manera que el tubo 44 de catéter del catéter 42 está dispuesto sobre la aguja. Obsérvese que el encerramiento parcial del catéter por el instrumento de inserción en esta y otras realizaciones permite a un médico manipular el instrumento de inserción con las manos que están más cerca del extremo distal de la aguja que lo que sería posible de otra manera.

Las figuras 13A y 13B proporcionan detalles adicionales referidos al cilindro 114 de aguja, que está fijado a la porción 112A de alojamiento superior. Un soporte 126 de aguja, incluido en un extremo distal del cilindro 114 de aguja, recibe el extremo proximal de la aguja 116 en el mismo. La aguja 116 se afianza dentro del soporte 126 de aguja mediante adhesivo, soldadura u otra manera adecuada. Se incluyen extensiones 128 en lados opuestos del soporte 126 de aguja y están configuradas para recibirse de manera deslizante dentro de las hendiduras 130 correspondientes definidas en los lados de la porción 112B de alojamiento inferior. Tal enganche permite que la porción 112B de alojamiento inferior se deslice de manera distal con respecto a la porción 112A de alojamiento superior.

Un raíl 132 superior está incluido en el cilindro 114 de aguja y está configurado para engancharse a una hendidura 134 correspondiente definida en la porción proximal de la porción 112A de alojamiento superior para afianzar el cilindro de aguja a la porción de alojamiento superior. También está incluido un brazo 136 de enclavamiento con el cilindro 114 de aguja y posicionado para engancharse a la placa 124 trasera cuando la porción 112B de alojamiento inferior se desliza de manera distal para hacer extender el hilo guía desde la aguja 116, evitando de este modo su retracción. Obsérvese que el hilo guía 122 inicialmente se extiende de manera distal desde la placa 124 trasera y a través del soporte 126 de aguja y la aguja 116, tal como se observa mejor en la figura 11D.

Un conjunto 120 de avance de hilo guía está incluido para hacer avanzar de manera selectiva un hilo guía 122, dispuesto inicialmente en la luz de la aguja, de manera distal más allá 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 está fijado el hilo guía 122 en una placa 124 trasera proximal de la misma. Tal como se observará, la porción 112B de alojamiento inferior puede deslizarse de manera distal con respecto a la porción 112A de alojamiento superior para permitir el avance distal selectivo del hilo guía 122.

El instrumento 110 de inserción incluye además un conjunto 140 de avance de catéter para hacer avanzar de manera selectiva el catéter 42 sobre la aguja 116. El conjunto 140 de avance incluye una empuñadura 146 dispuesta inicialmente de manera deslizante entre los alojamientos 112A y 112B superior e inferior y fijado de manera retirable al cilindro 46 del catéter 42. Tal como se observa mejor en las figuras 12A y 12B, la empuñadura 146 incluye dos

- brazos 150 para permitir a un usuario deslizar de manera selectiva la empuñadura para hacer avanzar el catéter 42. La empuñadura 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 desde el catéter 42. Se divultan detalles adicionales referidos al componente de seguridad de aguja en los documentos de patente estadounidense números 6.595.955, 6.796.962, 6.902.546, 7.179.244, 7.611.485 y 7.618.395.
- El instrumento 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 asistir al usuario del instrumento 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 se retire el cilindro 46 de catéter desde el 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 de y configuraciones de estructuras de soporte. El instrumento 110 de inserción incluye además superficies 176 de agarre en ambos lados del alojamiento 112 para ayudar a usar el instrumento durante los procedimientos de inserción de catéter, detallados a continuación.
- Las figuras 14A-14E representan varias etapas de uso del instrumento 110 de inserción para la inserción de un catéter en un paciente. Con el instrumento 110 de inserción en la configuración mostrada en la figura 14A, se consigue acceso vascular con la aguja 116 mediante la inserción de la aguja por parte del usuario en el paciente en el sitio de inserción. Se consigue confirmar que se ha accedido a un vaso observando un retroceso de sangre por medio de una muesca distal en la aguja 116, tal como se ha descrito en la realización anterior, o de otras maneras adecuadas.
- Una vez que la porción distal de la aguja 116 está dispuesta dentro de un vaso del paciente, el hilo guía 122 se extiende más allá del extremo distal de la aguja y al interior del vaso haciendo avanzar de manera distal la porción 112B de alojamiento inferior. Tal avance se consigue en la presente realización colocando unos dedos del usuario en las aletas 172 plegadas de la porción 112B de alojamiento inferior y empujando las aletas de manera distal, extendiendo de esta manera el hilo guía 122. El hilo guía 122 se hace avanzar hasta que se está completamente extendido. El brazo 136 de enclavamiento del cilindro 114 de aguja se engancha a continuación a la placa 124 trasera de la porción 112B de alojamiento inferior y evita la retracción del hilo guía 122.
- En esta etapa, la empuñadura 146 del conjunto 140 de avance de catéter se hace avanzar de manera distal por un usuario que agarre uno o ambos brazos 150 del mismo, para hacer avanzar de manera distal el catéter 42 a través del sitio de inserción y al interior de la vasculatura del paciente. Esto se muestra en la figura 14C, en la que el tubo 44 de catéter se muestra avanzar de manera distal sobre la aguja 116 y el hilo guía 122.
- Tal como se muestra en la figura 14D, el avance distal continuado del catéter 42 provoca que el cilindro 146 de catéter impulse las aletas 172 para que se abran, proporcionando de este modo una abertura adecuada a través de la que el cilindro puede pasar desde el alojamiento 112 de instrumento de inserción. Obsérvese que las aletas 172 están conformadas de manera que el contacto con el cilindro 46 de catéter impulsa cada aleta a plegarse hacia fuera, 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 guía 122 por medio de la presión de los dedos aplicada a las aletas 172 tal como se ha descrito anteriormente.
- La figura 14E muestra que, cuando las aletas ya no están enganchadas 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 las mismas de manera que la empuñadura 146, aún fijada al cilindro 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 de la empuñadura 146 aísla el extremo distal de la aguja 116. La empuñadura 146 a continuación puede retirarse manualmente del cilindro 46 de catéter (figura 14F), y puede completarse la colocación y la preparación del catéter 42. El instrumento 110 de inserción, que incluye la aguja 116 aislada por el componente 156 de seguridad de aguja de la empuñadura 146, puede desecharse de manera segura.
- A continuación se hace referencia a las figuras 15A-18 para describir un instrumento 210 de inserción de catéter según una realización. El instrumento 210 de inserción incluye un alojamiento 212 definido por una porción 212A de alojamiento superior y una porción 212B de alojamiento inferior que juntas encierran parcialmente el catéter 42. Un cilindro 214 de aguja deslizante que soporta una aguja 216 hueca que se extiende de manera distal está fijado de manera que puede deslizarse al alojamiento 212. En particular, el cilindro 214 de aguja incluye pistas 214A que se enganchan de manera deslizante a raíles 218 correspondientes definidos en las porciones 212A, 212B de alojamiento superior e inferior de manera descrita adicionalmente a continuación. Tal como se muestra en la figura 15A, el cilindro 214 de aguja está posicionado de manera distal con respecto al alojamiento 212 de manera que la aguja 216 se extiende a través de un canal 224 de aguja (figura 18) y hacia fuera de un orificio definido en un extremo distal de la porción 212 de alojamiento superior de manera que la aguja está posicionada tal como se muestra en la figura 15A.

Tal como se observa en la figura 15A, el alojamiento 212 del instrumento 210 de inserción encierra una porción del catéter 42. Un hilo guía/dilatador 220 integrado está incluido y dispuesto en 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 de hilo guía distal y una porción 220B de dilatador proximal. Configurado de este modo, el hilo guía/dilatador 220 no solo sirve como hilo guía para dirigir el tubo 44 de catéter a través del sitio de inserción del paciente al interior del vaso accedido, sino que también puede dilatar el sitio de inserción de manera previa a la inserción del catéter a su través. En otra realización, no es necesario usar ningún hilo guía/dilatador. En una realización, se aprecia que el hilo guía/dilatador 220 puede extenderse de manera proximal a través del catéter completo 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 fijada el alojamiento 212 para cubrir y aislar la porción proximal del catéter 42. Por razones de claridad, la bolsa 217 está incluida solo en la figura 15A, pero puede incluirse con instrumentos de inserción de varias configuraciones para proteger y aislar porciones del catéter.

Tal como se observa en las figuras 17A-17C, la aguja 216 incluye una hendidura 226 de aguja que se extiende longitudinalmente y que se extiende desde un punto de partida a lo largo de la longitud de la aguja hasta el extremo distal de la misma. La figura 17B muestra que la hendidura 226 puede ser opcionalmente más ancha en una porción proximal de la misma respecto a porciones de hendidura más distales. Configurada de este modo, la hendidura 226 de aguja permite que el hilo guía/dilatador 220 se inserte en, se deslice respecto a, y se retire de la aguja 216 durante el funcionamiento del instrumento 210 de inserción, descrito a continuación. Obsérvese que en una realización la hendidura de aguja puede extenderse la longitud completa de la aguja.

La figura 18 muestra la manera en la que el hilo guía/dilatador 220 entra en la hendidura 226 de la aguja 216 según una realización, en la que el hilo guía/dilatador se extiende de manera distal a lo largo de un canal 222 de guía definido en la porción 212 de alojamiento superior y al interior de la aguja 216 hueca, que está dispuesta en un canal 224 de aguja, a través de la hendidura de aguja. (El canal 222 de guía también se observa en la figura 15B.) De esta manera, el hilo guía/dilatador 220 puede deslizarse de manera distal a través de la aguja 216 hueca para extenderse más allá de la punta de aguja distal al mismo tiempo que aún puede retirarse de la aguja a través de la hendidura 226 cuando el hilo guía/dilatador y la aguja están separados uno del otro, 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 212 de alojamiento superior y la porción 212B de alojamiento inferior alrededor del orificio a través del que la aguja se extiende. Evidentemente, pueden emplearse otras estructuras de soporte para proporcionar estabilidad a la aguja para asistir en la inserción de la aguja en la vasculatura del paciente. La figura 19 muestra detalles de un enclavamiento 230 para el cilindro 214 de aguja, incluido en la porción 212B de alojamiento inferior, para evitar un movimiento adicional del cilindro de aguja después de haberse retraído, tal como se describe a continuación.

Las figuras 19-24 representan varias etapas de uso del instrumento 210 de inserción para la inserción de un catéter en un paciente. Con el instrumento 210 de inserción en la configuración mostrada en la figura 19, se consigue acceso vascular con la aguja 216 mediante la inserción de la aguja por parte del usuario en el paciente en el sitio de inserción.

Una vez que la porción distal de la aguja 116 está dispuesta dentro de un vaso del paciente, el hilo guía/dilatador 220 se alimenta manualmente a través de la aguja 216 hueca para extenderse más allá del extremo distal de la aguja y al interior del vaso. Tal avance se consigue en la presente realización moviendo de manera distal el alojamiento 212 y catéter 42 juntos al tiempo que se mantiene el cilindro 214 de aguja estacionario. El hilo guía 122 se hace avanzar de manera distal una distancia adecuada que, en la presente realización, incluye avance hasta que un extremo distal del alojamiento 212 llega al sitio de inserción en la piel.

Las figuras 20A y 20B muestran que después de que el hilo guía/dilatador 220 se ha extendido de manera distal al interior del vaso, la aguja 216 se retrae desde el vaso deslizando de manera proximal el cilindro 214 de aguja a lo largo de porciones 218A de raíl dispuestas en la porción 212 de alojamiento superior. El deslizamiento proximal del cilindro 214 de aguja continúa hasta que el cilindro se engancha a las porciones 218B de raíl 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 cilindro 214 de aguja se engancha al enclavamiento 230 (figura 20B) para evitar movimiento distal futuro del cilindro de aguja o aguja 216. En esta posición, la aguja 216 está completamente retraída al interior del alojamiento 212 de instrumento de inserción de manera que el extremo distal de la aguja está aislado de manera segura del usuario (figura 21B). Obsérvese que en una realización un componente de seguridad de aguja puedeadirse al instrumento 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 sido capaz de separarse de la aguja 216 durante su retracción a través de la hendidura 226 de aguja.

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

- Tal como se ha mencionado, en una realización, la porción proximal del catéter 42, que incluye el cilindro 46 y la pata de extensión conectada, está cubierta por una bolsa estéril, que está fijada al alojamiento 212. La bolsa estéril puede retirarse después de insertar completamente el catéter en el vaso del paciente o puede retirarse cuando se retiran las porciones 212A y 212B de alojamiento. En la figura 24, el hilo guía/dilatador 220 se retira a continuación desde el catéter 42 y el catéter preparado y terminado para su uso. El hilo guía/dilatador 220 y otras porciones del instrumento 210 de inserción se desechan.
- 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 aguja incluye un bisel que está configurado de manera que sus superficies cortantes se disponen en un diámetro 318 interior de la aguja 316. De este modo, cuando un hilo guía 320 de tamaño adecuado se extiende de manera distal más allá del extremo 316A distal de la aguja 316, las superficies cortantes de la aguja se bloquean por la proximidad del hilo guía a las mismas, aislando de este modo de manera segura el extremo de aguja de un usuario. Además, despuntar el extremo 316A distal de la aguja 316 de esta manera evita que el extremo de aguja dañe paredes interiores delicadas del vaso después de que la punta de aguja se ha insertado en el mismo. En este momento, un extremo 44A distal del tubo 44 de catéter puede hacerse avanzar de manera distal a continuación sobre la aguja 316 e hilo guía 320. 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 uno o más de los instrumentos de inserción descritos en el presente documento.
- Se hace referencia ahora a las figuras 27 para describir un instrumento 410 de inserción de catéter según una realización. El instrumento 410 de inserción incluye un alojamiento 412 que encierra parcialmente el catéter 42. Una aguja 416 hueca que se extiende de manera distal está dispuesta con el alojamiento 412 de manera que la aguja se extiende hacia fuera del extremo distal del alojamiento 412
- Un conjunto 420 de avance de hilo guía se muestra para hacer avanzar de manera selectiva un hilo guía 422, que incluye una deslizadera 428 que se desliza a lo largo de una pista 430 definida en el alojamiento 412. El hilo guía 422 está fijado a la deslizadera 428 y se extiende de manera proximal dentro del alojamiento 412 hasta que flexiona, formando un acodamiento 422A de hilo guía, hacia el extremo distal del alojamiento y pasa al interior de la aguja 416 hueca a través de un extremo 416A proximal de la misma para el avance distal selectivo más allá del extremo distal de la aguja mediante la actuación de la deslizadera por el usuario. El avance distal del hilo guía 422 hacia fuera del extremo distal de la aguja 416 se detiene cuando el acodamiento 422A de hilo guía se engancha a extremo 416A de aguja proximal.
- Un conjunto 440 de avance de catéter también se muestra para hacer avanzar de manera selectiva el tubo 44 de catéter sobre la aguja 416, que incluye una deslizadera 448 que se desliza a lo largo de la pista 430, y un chasis 450 dispuesto dentro del alojamiento 412 y conectado operativamente a la deslizadera 448. El chasis 450 está enganchado inicialmente con el cilindro 46 de catéter de manera que el deslizamiento distal de la deslizadera 448 provoca que el catéter se haga avanzar de manera distal hacia el extremo de alojamiento distal.
- El instrumento 410 de inserción incluye además una estructura 470 de soporte para estabilizar la aguja 416, que incluye dos puertas 472 fijadas de manera articulada a través de pasadores al extremo distal del alojamiento 412. Las puertas 472 sirven para estabilizar la aguja 416 durante la inserción en el paciente. Después, cuando el tubo 44 de catéter y cilindro 46 de catéter se hacen avanzar de manera distal por la deslizadera 448, las puertas 472 se abren, permitiendo al catéter 42 pasar a través de las puertas y a un usuario separarlo del instrumento 410 de inserción. En la presente realización, una característica de cuña está incluida en la superficie inferior de la deslizadera 428, estando configurada la característica de cuña para empujar las puertas 472 abriendolas cuando la deslizadera se desliza de manera distal, tal como se describe en el presente documento. Una cuña de este tipo u otra característica adecuada pueden incluirse en otras realizaciones también descritas en el presente documento.
- Después de separarse del instrumento 410 de inserción, el catéter 42 a continuación puede hacerse avanzar y colocarse según se necesite dentro del paciente por el usuario. Obsérvese que, aunque no se muestra ninguno, un componente de seguridad de aguja puede incluirse para aislar la punta distal de la aguja 416. En una realización, el deslizamiento distal de la deslizadera 428 de hilo guía puede abrir parcialmente las puertas 472 como preparación para el avance del catéter.
- La figura 28 muestra el instrumento 410 de inserción que incluye una estructura 480 de soporte según otra realización, en el que dos puertas 482 en forma de medio cono están conectadas de manera articulada al alojamiento 412 (por medio de articulaciones activas u otro diseño de conexión adecuado) y configuradas para estabilizar la aguja 416. El chasis del instrumento 410 de inserción en la figura 28 también es más largo respecto al de la figura 27. De este modo, se aprecia que varias estructuras de soporte y configuraciones diferentes pueden emplearse para estabilizar la aguja en o cerca de su punto de salida desde el alojamiento de instrumento de inserción.
- Se hace referencia ahora a las figuras 29A y 29B para describir un instrumento 510 de inserción de catéter según una realización. El instrumento 510 de inserción incluye un alojamiento 512 que encierra parcialmente el catéter 42. Una

aguja 516 hueca se extiende de manera distal desde un cilindro 514 de aguja que tapa un extremo proximal del alojamiento 512 de manera que la aguja se extiende hacia fuera del extremo distal del alojamiento 512.

5 Un conjunto 520 de avance de hilo guía se muestra para hacer avanzar de manera selectiva un hilo guía 522, que incluye una deslizadera 528 que se desliza a lo largo de una pista 530 definida en el alojamiento 512. El hilo guía 522 está fijado a la deslizadera 528 y se extiende de manera proximal dentro del alojamiento 512 y hacia fuera a través de un manguito 524 flexible de conexión, fijado al extremo proximal del alojamiento 512, a través de un orificio superior de dos orificios 514A definidos en el cilindro 514 de aguja. Cerca del extremo proximal del manguito 524 flexible de conexión, el hilo guía 522 flexiona para formar un acodamiento 522A en forma de U de hilo guía y se extiende de manera distal de vuelta al interior del alojamiento 512 para pasar dentro de la aguja 516 hueca a través de un orificio inferior de dos orificios 514A de cilindro de aguja para su eventual avance distal hacia fuera del extremo distal de la aguja cuando la deslizadera 528 se acciona selectivamente por un usuario. Un avance distal de este tipo del hilo guía 522 hacia fuera del extremo distal de la aguja 416 se detiene cuando el acodamiento 522A de hilo guía hace tope con los orificios 514A definidos en el cilindro 514 de aguja.

10 15 Un conjunto 540 de avance de catéter también se muestra para hacer avanzar de manera selectiva el tubo 44 de catéter sobre la aguja 516, que incluye una deslizadera 548 que se desliza a lo largo de la pista 530, y un chasis 550 dispuesto dentro del alojamiento 512 y conectado operativamente a la deslizadera. El chasis 550 puede estar enganchado inicialmente al cilindro 46 de catéter de manera que el deslizamiento distal la deslizadera 548 provoca que el catéter se haga avanzar de manera distal hacia el extremo de alojamiento distal. En la presente realización, un abultamiento 522B está incluido en el hilo guía 522 de manera que, cuando el hilo guía se hace avanzar de manera distal mediante la actuación de la deslizadera 528 (de avance de hilo guía) por el usuario, el abultamiento se hace avanzar y se engancha a una porción interna de la deslizadera 548 (de avance de catéter). Esto a su vez provoca que la deslizadera 548 también se haga avanzar, dando como resultado el avance distal del catéter 42. De este modo, el catéter puede hacerse avanzar directamente a través de la deslizadera 548, o indirectamente a través de la deslizadera 528, en una realización.

20 30 35 40 El instrumento 510 de inserción incluye además una estructura 570 de soporte para estabilizar la aguja 516, que incluye un obturador 572 que incluye un orificio 574 de obturador definido en el mismo a través del que se extiende la aguja 516. El obturador 572 está fijado a través de la pista 530 a la deslizadera 528 y ocubre el extremo distal del alojamiento 512, sirviendo de este modo para estabilizar la aguja 516 que pasa a su través durante la inserción de la aguja en el paciente. Después, cuando el hilo guía 522 se hace avanzar de manera distal por la deslizadera 528, el obturador 572 también avanza de manera distal hacia fuera del alojamiento 512, abriendo de este modo el extremo de alojamiento distal y permitiendo al catéter 42 pasar a su través. El catéter 42 puede separarse a continuación del instrumento 510 de inserción por el usuario y hacerse avanzar hasta la posición final por el usuario. Obsérvese que, aunque no se muestra ninguno, un componente de seguridad de aguja puede incluirse para aislar la punta distal de la aguja 516. Obsérvese también que después de que se retira el obturador 572 desde su posición inicial en el alojamiento 512, el tubo 44 de catéter y la aguja 516, que ya no están limitados por el orificio de obturador de estructura 574 de soporte, pueden volver a situarse axialmente hacia el centro del alojamiento, en una realización. Esto sigue siendo cierto también para las realizaciones de las figuras 30 y 31.

45 Se hace referencia ahora a la figura 30 para describir un instrumento 610 de inserción de catéter según una realización. El instrumento 610 de inserción incluye un alojamiento 612 que encierra parcialmente el catéter 42. Una aguja 616 hueca se extiende de manera distal desde un cilindro 614 de aguja que tapa un extremo proximal del alojamiento 612 de manera que la aguja se extiende hacia fuera del extremo distal del alojamiento 612. La aguja 616 incluye una hendidura 616A proximal que se extiende longitudinalmente y que se extiende desde el extremo proximal de la aguja 616 a un extremo 616B distal de la hendidura.

50 55 60 Un conjunto 620 de avance de hilo guía se muestra para hacer avanzar de manera selectiva un hilo guía 622, que incluye una deslizadera 628 que se desliza a lo largo de una pista 630 definida en el alojamiento 612. El hilo guía 622 está fijado a la deslizadera 628 y se extiende de manera proximal dentro del alojamiento 612 hasta que flexiona, formando un acodamiento 622A de hilo guía en forma de U, hacia el extremo distal del alojamiento y pasa al interior de la aguja 616 hueca a través de la hendidura 616A proximal de la misma para el avance distal selectivo más allá del extremo distal de la aguja mediante la actuación de la deslizadera por el usuario. Obsérvese que el avance distal de la deslizadera 628 provoca que la deslizadera se separe del alojamiento 612 mientras que aún está fijada al hilo guía 622. El avance distal del hilo guía 622 hacia fuera del extremo distal de la aguja 616 se detiene cuando el acodamiento 622A de hilo guía se engancha al extremo 616B distal de la hendidura 616A proximal de la aguja.

65 60 Un conjunto 640 de avance de catéter también se muestra para hacer avanzar de manera selectiva el tubo 44 de catéter sobre la aguja 616, que incluye un chasis 650 dispuesto en el alojamiento 612 y conectado operativamente a la deslizadera 628 de manera que la actuación de la deslizadera hace avanzar de manera distal ambos el hilo guía 622 y el chasis 650. El chasis 650 no está enganchado inicialmente al cilindro 46 de catéter, pero se engancha al cilindro después de una cantidad de avance distal. Esto a su vez provoca que el catéter 42 se haga avanzar de manera distal hacia el extremo de alojamiento distal.

65 El instrumento 610 de inserción incluye además una estructura 670 de soporte para estabilizar la aguja 616, que

- 5 incluye un obturador 672 que incluye un orificio 674 de obturador definido en el mismo a través del que se extiende la aguja 616. El obturador 672 está fijado a través de la pista 630 a la deslizadera 628 y ocluye el extremo distal del alojamiento 612, sirviendo de este modo para estabilizar la aguja 616 que pasa a su través durante la inserción de la aguja en el paciente. Después, cuando el hilo guía 622 se hace avanzar de manera distal por la deslizadera 628, el obturador 672 también avanza de manera distal hacia fuera del alojamiento 612, abriendo de este modo el extremo de alojamiento distal y permitiendo al catéter 42 pasar a su través. El catéter 42 puede separarse a continuación del instrumento 610 de inserción por el usuario y hacerse avanzar hasta la posición final por el usuario. Obsérvese que, en una realización, el chasis 650 puede incluir un componente de seguridad de aguja para aislar el extremo distal de la aguja 616.
- 10 10 Se hace referencia ahora a la figura 31 para describir un instrumento 710 de inserción de catéter según una realización. El instrumento 710 de inserción incluye un alojamiento 712 que encierra parcialmente el catéter 42. Una aguja 716 hueca se extiende de manera distal desde un cilindro 714 de aguja que tapa un extremo proximal del alojamiento 712 de manera que la aguja se extiende hacia fuera del extremo distal del alojamiento 712.
- 15 15 Un conjunto 720 de avance se muestra para hacer avanzar de manera selectiva un hilo guía 722 y catéter 42. El conjunto 720 de avance incluye una rueda 730, que puede girarse selectivamente por un usuario, que está fijada a través de un filamento 726 u otro componente adecuado a un chasis 750. El hilo guía 722 está fijado al chasis 750 y se extiende de manera proximal dentro del alojamiento 712 y hacia fuera a través de un manguito 724 flexible de conexión, fijado al extremo proximal del alojamiento 712, a través de uno de dos orificios definidos en el cilindro 514 de aguja (similares a los orificios 514A en el cilindro 514 de aguja de las figuras 29A, 29B). Cerca del extremo proximal del manguito 724 flexible de conexión, el hilo guía 722 flexiona para formar un acodamiento 722A de hilo guía en forma de U y se extiende de manera distal de vuelta al interior del alojamiento 712 para pasar dentro de la aguja 716 hueca a través del otro de los dos orificios definidos en el cilindro 714 de aguja para su eventual avance distal hacia fuera del extremo distal de la aguja cuando la rueda 730 se acciona selectivamente por un usuario. El avance distal de este tipo del hilo guía 722 hacia fuera del extremo distal de la aguja 716 se detiene cuando el acodamiento 722A de hilo guía hace tope con los orificios mencionados anteriormente definidos en el cilindro 714 de aguja.
- 20 20 El conjunto 720 de avance hace avanzar de manera selectiva el tubo 44 de catéter sobre la aguja 716 e incluye el chasis mencionado anteriormente 750 dispuesto dentro del alojamiento 712 y conectado operativamente a la rueda 730 a través del filamento 726 de manera que la rotación de la rueda hace avanzar de manera distal el chasis 750. El hilo guía 722, un extremo proximal del cual está fijado al chasis 750, también se hace avanzar de manera distal a través de la aguja, tal como se ha descrito anteriormente. Obsérvese que en una realización la rueda 730, gracias al filamento 726 no rígido que conecta la rueda al chasis 750, garantiza que el hilo guía 722 solo se hace avanzar de manera distal, y no puede retraerse de manera proximal.
- 25 25 El avance distal del chasis 750 provoca que el chasis, que no está enganchado inicialmente al cilindro 46 de catéter, se enganche al cilindro después de una cantidad de avance distal. Esto a su vez provoca que el catéter 42 se haga avanzar de manera distal hacia el extremo de alojamiento distal.
- 30 30 40 El instrumento 710 de inserción incluye además una estructura 770 de soporte para estabilizar la aguja 716, que incluye una puerta 772 fijada 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 la inserción en el paciente. Después, cuando el tubo 44 de catéter y el cilindro 46 de catéter se hacen avanzar de manera distal por la rueda 730 y el chasis 750, la puerta 772 se abre por el cilindro, permitiendo que un usuario separe el catéter 42 del instrumento 710 de inserción. El catéter 42 puede hacerse avanzar a continuación para su colocación final en el paciente por el usuario. Obsérvese que, aunque no se muestra ninguno, un componente de seguridad de aguja puede incluirse para aislar la punta distal de la aguja 716.
- 35 35 45 50 Se hace referencia ahora a las figuras 32A-32I para describir un instrumento 810 de inserción de catéter según una realización. El instrumento 810 de inserción incluye un alojamiento 812 que encierra al menos parcialmente el catéter 42. Una aguja 816 hueca se extiende de manera distal desde un cilindro 814 de aguja incluido en el alojamiento 812 de manera que la aguja se extiende inicialmente hacia fuera del extremo distal del alojamiento 812. La aguja 816 incluye una hendidura 816A distal, similar a la hendidura de aguja 226 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 de manera extraíble en la misma. El catéter 42 está dispuesto sobre el hilo guía/dilatador 822.
- 55 55 60 El cilindro 814 de aguja incluye además un sistema 818 de retracción de aguja para retraer selectivamente la aguja 816 hacia dentro del alojamiento 812 para aislar la punta distal de la aguja del usuario de una manera segura. El sistema 818 de retracción incluye un resorte 819 u otro dispositivo de retracción adecuado acoplado operativamente a la aguja 816 para realizar la retracción de la aguja.
- 65 65 70 Un conjunto 820 de avance se muestra para hacer avanzar de manera selectiva el hilo guía/dilatador 822 así como el catéter 42. El conjunto 820 de avance incluye una deslizadera 828 que recorre una pista 830 definida en el alojamiento 812. La deslizadera 828 está fijada operativamente a una barra 824 de trinquete dispuesta de manera que puede deslizarse en el 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 disparador 880 de retracción del sistema 818 de retracción de aguja, tal como se describirá. El cilindro 46 del catéter 42 dispuesto dentro del alojamiento 812 tiene fijado de manera retirable una tapa 834 que incluye una espiga 836 para engancharse a los dientes 826 superiores de la barra 824 de trinquete.

- 5 El instrumento 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 desde el alojamiento.
- 10 Las figuras 32A-32I representan varias etapas de uso del instrumento 810 de inserción para la inserción de un catéter en un paciente. Con el instrumento 810 de inserción en la configuración mostrada en la figura 32A, se consigue acceso vascular con la aguja 816 mediante la inserción de la aguja por parte del usuario en el paciente en el sitio de inserción. Un retroceso de sangre puede observarse a través de la hendidura 816A distal de la aguja 816 para confirmar un posicionamiento correcto del extremo distal de la aguja dentro del vaso del paciente. Tal como se muestra en la figura 15 32B, la deslizadera 828 se desliza de manera distal para hacer avanzar el hilo guía/dilatador 822, cuya porción distal está dispuesta de manera previa dentro de la aguja 816 a través de la hendidura 816A distal, de manera distal hacia fuera del extremo distal de la aguja y al interior del 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 la deslizadera 828. En particular, uno 20 próximo de los dientes 826 superiores de la barra 824 de trinquete se engancha a la espiga 836 de la tapa 834 ajustada sobre el cilindro 46 de catéter. De este modo, cuando la deslizadera 828 y la barra 824 de trinquete se mueven de manera distal, el catéter 42 y el hilo guía/dilatador 822 dispuestos en el mismo también se mueven de manera distal, tal como se muestra en la figura 32B. Un movimiento de trinquete similar también ocurre en los pasos sucesivos.
- 25 El deslizamiento de la deslizadera 828 en la etapa mostrada en la figura 32B también provoca que el diente 826A inferior de la barra 824 de trinquete se enganche al disparador 880 de retracción del sistema 818 de retracción de aguja. Esto a su vez permite que el resorte 819 se expande y retrae la aguja 816 y el sistema 818 de retracción hacia dentro del alojamiento 812 de manera que la punta distal de la aguja se aísla del usuario dentro del alojamiento.
- 30 La figura 32C muestra el retorno de la deslizadera 828 a su posición inicial que provoca que la barra 824 de trinquete también retorne a su posición inicial. Dado que la espiga 836 de la tapa 834 fijada al cilindro 46 de catéter está angulada de manera distal, sin embargo, los dientes 826 de la barra de trinquete se deslizan más allá sin retraer el catéter 42 de manera que el catéter permanece en su lugar.
- 35 En la figura 32D, la deslizadera 828 se hace avanzar de nuevo de manera distal, lo que provoca que un diente 826 superior próximo de la barra 824 de trinquete se enganche a la espiga 836 de la tapa y haga avanzar adicionalmente el hilo guía/dilatador 822 de manera distal al interior del vaso. Dado que está dispuesto sobre el hilo guía/dilatador 822, el catéter 42 también se hace avanzar en esta o en una etapa sucesiva al interior del vaso, dependiendo de la longitud de catéter, distancia al sitio de inserción, etc. La deslizadera 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 40 activarse automáticamente por un sistema adecuado incluido en el instrumento 810 de inserción.
- 45 En la figura 32F, la deslizadera 828 y barra 824 de trinquete se hacen avanzar de manera distal de nuevo, dando como resultado un avance distal adicional del hilo guía/dilatador 822 y el catéter 42 hacia fuera del alojamiento 812. La deslizadera 828 se retrae posteriormente a su posición inicial, tal como se muestra en la figura 32G. En la figura 32H, la deslizadera 828 y la barra 824 de trinquete se hacen avanzar de manera distal por última vez, dando como resultado un avance distal casi completo del hilo guía/dilatador 822 y el catéter 42 fijado del alojamiento 812 del instrumento 810 de inserción. En esta etapa, el cilindro 46 del catéter 42 puede agarrarse y el catéter retirarse del instrumento 810 de inserción, que puede desecharse a continuación. El posicionamiento final del catéter 43 en el vaso puede realizarse a continuación manualmente por el usuario. La tapa 834 también se retira del cilindro 46 de catéter.
- 50 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 ha expuesto anteriormente en conexión con las figuras 1A-10C, según una realización. Tal como se muestra, un alojamiento 954 de seguridad que incluye una puerta articulada está incluido para su montaje sobre la aguja 16. Dos componentes 956 de seguridad de aguja están 55 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 que la aguja 16 pasa y una pluralidad de brazos 960. Los brazos 960 se extienden desde la base 958 y convergen entre sí de manera cónica de manera que un extremo de cada brazo hace tope con la superficie de aguja. Los brazos 960 están configurados para engancharse a la muesca 18 definida en la porción distal de la aguja 16 y evitar el movimiento adicional de la aguja 16 con respecto al componente 956 de seguridad de aguja. En particular, cada brazo 960 se engancha comprimiendo a la superficie exterior de la aguja 16 de manera que cuando uno de los brazos se encuentra con la muesca de aguja 18, el brazo descenderá al interior de la muesca ligeramente para bloquear la aguja 16 en su sitio con respecto al componente 956 de seguridad de aguja. Dos componentes 956 de seguridad de aguja están 60 dispuestos en el alojamiento 954 de seguridad para evitar un movimiento adicional de la aguja en cualquier dirección, de manera distal o de manera proximal. De este modo, el extremo 16A distal de la aguja 16 se aísla de manera segura dentro del alojamiento 954 de seguridad, tal como se observa en las figuras 33A-33C. Obsérvese que el componente 65

de seguridad de aguja descrito en el presente documento es útil para aislar una aguja incluso cuando el hilo guía 22 aún se extiende a través de la misma, como se observa en la figura 33C, por ejemplo.

- 5 En otras realizaciones, puede emplearse sólo un componente de seguridad de aguja tal como se ha descrito anteriormente. De este modo, el componente de seguridad de aguja descrito en el presente documento sirve como un ejemplo de una variedad de componentes de seguridad de aguja que pueden emplearse en conexión con la presente divulgación.
- 10 Se aprecia que en una realización el instrumento de inserción puede incluir una cubierta estéril o bolsa estéril que está dispuesta sobre una porción distal del catéter que se extiende de manera distal desde el alojamiento de instrumento de inserción para aislar el catéter. La aguja, dispuesta de manera previa en el catéter y retraíble al interior del alojamiento de instrumento de inserción, puede extenderse de la bolsa para obtener acceso vascular. A continuación, la bolsa puede comprimirse hacia el alojamiento a medida que el catéter se hace avanzar al interior de la vasculatura, desecharse posteriormente una vez que el catéter está insertado completamente. En una realización, la bolsa puede incluir un ala de agarre u otro dispositivo que ayuda a agarrar el catéter o la aguja a través de la bolsa durante la inserción. Además obsérvese que los instrumentos de inserción descritos en el presente documento pueden incluir una tapa u otro dispositivo protector que está fijado de manera retirable al instrumento de inserción antes de su uso para preservar la esterilidad de la aguja y el catéter.
- 15 20 Se hace referencia ahora 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. Por tanto, solo se exponen diferencias elegidas a continuación.
- 25 30 35 La figura 34 muestra que en la presente realización el hilo guía 22 se enrolla en bucle sobre sí mismo para definir sustancialmente una configuración en forma de U. Las figuras 36A y 36B muestran la manera en la que está dispuesto el hilo guía 22 en el alojamiento 12 del dispositivo de inserción de catéter 10. En particular, estas figuras muestran que un extremo proximal del hilo guía 22 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 guía 22 se extiende de manera proximal y retirable en 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 guía 22 se enrolla en bucle sobre sí misma 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 limitan el hilo guía 22 flexible dentro de la configuración en bucle, sustancialmente en forma de U. La porción intermedia enrollada en bucle sobre sí misma del hilo guía 22 se extiende a continuación hacia el extremo distal del dispositivo 10 a lo largo de un canal 986, que puede observarse mejor en la figura 38, definido en una superficie interior de la porción 12B de alojamiento inferior del alojamiento 12 antes de que pase al interior de la aguja 16 hueca. El extremo distal libre del hilo guía 22 reside inicialmente dentro de la aguja 16.
- 40 45 Por tanto, el hilo guía 22, dispuesto tal como se describió justo anteriormente, está posicionado para su avance selectivo por el conjunto 20 de avance de hilo guía de manera que el extremo distal libre del mismo puede extenderse de manera distal desde la punta distal abierta de la aguja 16. Este avance selectivo del hilo guía 22 se consigue en la presente realización a través de movimiento distal de la deslizadera 28 de avance de hilo guía incluida en el alojamiento de dispositivo 12. El movimiento distal de la deslizadera 28 de avance de hilo guía provoca un movimiento de deslizamiento distal correspondiente de la palanca 24 de hilo guía. Las superficies 980 de guía de la palanca 24 de hilo guía empujan el acodamiento del hilo guía 22 de manera distal a medida que la palanca avanza. Obsérvese que el hilo guía 22 es suficientemente rígido para hacerse avanzar por la palanca 24 de hilo guía sin pandear. Asimismo, las superficies 980 de guía y el hilo guía 22 están configurados para permitir retraer el hilo guía 22 de vuelta al interior del alojamiento 12 de instrumento de inserción cuando la deslizadera 28 de avance de hilo guía u otro mecanismo adecuado se desliza de manera proximal.
- 50 55 60 Este movimiento de empuje de la palanca 24 de hilo guía deslizable provoca que el extremo distal del hilo guía 22 se extienda de manera distal desde la punta distal abierta de la aguja 16. Debido a su extremo proximal anclado en el punto 982 de anclaje y su configuración flexionada o en forma de bucle en U, el hilo guía 22 se hace avanzar de manera distal a una velocidad de aproximadamente el doble que la velocidad de deslizamiento de la deslizadera 28 de avance de hilo guía y aproximadamente el doble que la velocidad de avance del hilo guía en la configuración de dispositivo de las figuras 1A-9, que da como resultado una extensión de la longitud de hilo guía de aproximadamente el doble comparada con la longitud de movimiento de la deslizadera 28 de avance de hilo guía. Esto además conduce deseablemente a una extensión de hilo guía relativamente más larga dentro de la vena u otro vaso del paciente para guiar de manera más adecuada el catéter 42 al interior del cuerpo del paciente. De este modo, el hilo guía y el conjunto de avance descritos en el presente documento funcionan como un tipo de sistema de "polea de inversión" para el avance distal del hilo guía. Obsérvese que otras configuraciones de bucle del hilo guía pueden incluirse con el dispositivo 10 además de las mostradas y descritas en el presente documento. Asimismo, también son posibles razones diferentes de extensión de hilo guía respecto al movimiento del conjunto de avance en otras realizaciones.
- 65 Obsérvese que el conducto en bucle y la empuñadura de avance de hilo guía sólo son ejemplos de estructuras que pueden realizar adecuadamente la funcionalidad deseada descrita en el presente documento. En efecto, otras estructuras pueden emplearse para lograr los principios descritos en conexión con la presente realización. Asimismo,

aunque mostrado y descrito anteriormente para fijarse al alojamiento de dispositivo de inserción de catéter, el extremo proximal del hilo guía puede fijarse a otras estructuras en/sobre el dispositivo, tales como el cilindro 14 de aguja, por ejemplo. La mayor parte de la longitud del hilo guía en una realización incluye una aleación metálica de níquel y titanio habitualmente denominada nitinol, que es suficientemente rígida y puede disponerse en la configuración en forma de U sin retener una memoria de esa posición cuando se hace avanzar el hilo guía. Obsérvese que también pueden emplearse otros materiales de hilo guía adecuados.

Las figuras 39A y 39B representan varios detalles respecto al elemento 80 de sujeción, descrito adicionalmente con anterioridad, del componente 56 de seguridad de aguja para proteger la punta distal de la aguja 16 una vez que la inserción del catéter se ha completado. Tal como se muestra, el elemento 80 de sujeción (que también se menciona en el presente documento como pieza de sujeción) incluye una placa 992 delantera que define un orificio 992A y una placa 994 trasera en horquilla. Una protuberancia 996 se extiende desde una de las horquillas de la placa 994 trasera. Un elemento 998 de paso de aguja en hendidura también está incluido en una disposición separada de la placa 992 delantera y define un orificio 998A en alineación coaxial con el orificio 992A de la placa delantera.

Un elemento 1000 de fricción, también referido en el presente documento como pieza de fricción, también está incluido con el elemento 80 de sujeción en la presente realización, concretamente, un elemento elastomérico anular, o junta tórica 1002, tal como se observa en las figuras 40A y 40B. Tal como se muestra, la junta tórica 1002 está configurada para rodearse alrededor de tanto una porción de la aguja 16 como la placa 994 trasera en horquilla. La protuberancia 996 se emplea para ayudar a mantener la junta tórica 1002 en su sitio tal como se muestra en las figuras 40A y 40B. Con la junta tórica 1002 posicionada de esta manera, la junta tórica imparte una fuerza de empuje relativamente constante al elemento 80 de sujeción, 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 tomar formas diferentes que una junta tórica mientras se realizan la misma funcionalidad. Por ejemplo, también pueden emplearse un cilindro o una longitud de material elastomérico que rodea una porción del elemento de sujeción y la aguja.

Las figuras 40C y 40D muestran el elemento 80 de sujeción dispuesto en el chasis 1008, que a su vez está dispuesto en el alojamiento 54 de seguridad. Tal como se muestra, el chasis 1008 define dos superficies 1010 limitantes sobre las que descansan inicialmente porciones correspondientes de la placa 992 delantera del elemento de sujeción cuando la aguja 16 se extiende inicialmente a través del chasis y el elemento de sujeción. Un anillo 1008A de retención a través del que la aguja 16 pasa de manera deslizante permite el enganche de la aguja con el chasis 1008.

El elemento 80 de sujeción está dispuesto inicialmente de manera deslizante con la aguja 16 en el estado mostrado en las figuras 40A-40D (que muestran el elemento de sujeción antes de que haya protegido la punta distal de la aguja) de manera que se permite un movimiento de deslizamiento relativo entre la aguja y el elemento de sujeción. El paso de la aguja 16 a través del orificio 998A del elemento de paso de aguja 998 limita inicialmente el movimiento de inclinación del elemento 80 de sujeción.

La aguja 16 también pasa a través del orificio 992A de la placa 992 delantera de manera que la aguja está colocada entre las horquillas de la placa 994 trasera en horquilla. Tal como se ha mencionado, la junta tórica 1002 está dispuesta alrededor de la aguja 16 y la placa 994 trasera para proporcionar una fuerza de arrastre cuando el chasis 1008 y elemento 80 de sujeción (ambos alojados en el alojamiento 54 de seguridad) (figura 34) se deslizan de manera distal a lo largo de la longitud de la aguja 16 durante el uso del dispositivo 10. La fuerza de arrastre proporcionada por la junta tórica 1002 durante tal deslizamiento distal a su vez imparte un movimiento de rotación en el elemento 80 de sujeción (gracias a fuerzas proporcionadas a través del contacto del elemento de sujeción con la junta tórica) para empujar el elemento de sujeción para rotar en un movimiento en sentido horario, desde la perspectiva del dibujo mostrado en la figura 40C.

Tal rotación en sentido horario del elemento 80 de sujeción se evita por la característica 998 de paso de aguja mientras que la aguja 16 se extiende a través del elemento de sujeción. Una vez que el alojamiento 54 de seguridad que contiene el chasis 1008 y el elemento 80 de sujeción se ha deslizado de manera distal una distancia suficiente de manera que el elemento 998 de paso de aguja se desliza más allá de y fuera del extremo distal de la aguja 16, sin embargo, el elemento de sujeción ya no está limitado y la fuerza de arrastre impartida por la junta tórica 1002 provoca que el elemento de sujeción 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 sujeción y, por extensión, el chasis 1008, con respecto a la aguja 16, gracias a la sujeción física entre la superficie exterior de la aguja 16 con el perímetro del orificio 992A de placa delantera que, de este modo, actúa como superficie de sujeción. Con la punta distal de la aguja 16 dispuesta de manera segura en el chasis 1008 bloqueado, el usuario está protegido de este modo de pinchazos accidentales con la aguja.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la junta tórica 1002 imparte una fuerza de empuje relativamente constante para inclinar el elemento 80 de sujeción, que mantiene el elemento de sujeción inclinado (después del retirado de la punta de aguja distal al interior del chasis como se ha descrito anteriormente) para bloquear de manera más segura el chasis 1008 sobre la punta distal de la aguja 16. Esta fuerza de empuje constante es beneficiosa, por ejemplo, en casos en los que la aguja 16 se empuja hacia delante y hacia atrás con respecto al alojamiento 54 de seguridad/chasis 1008 después de que se ha bloqueado sobre la punta de aguja distal para garantizar que el elemento de sujeción no

vuelve a una orientación en la que la característica 998 de paso de aguja puede engancharse de nuevo a la aguja 16 y desbloquear el componente 56 de seguridad de aguja. Obsérvese que la junta tórica 1002 puede emplearse con agujas y elementos de sujeción más grandes o más pequeños que los mostrados y descritos en el presente documento.

- 5 La junta tórica 1002 en las realizaciones anteriores es suficientemente elástica para estirarse sobre las estructuras mencionadas anteriormente mientras que imparte la fuerza deseada, tal como se ha explicado anteriormente. En una realización, el material de junta tórica 1002 incluye uno cualquiera o más de caucho natural o sintético, elastómeros, polímeros, termoplásticos, siliconas, etc. En una realización, el material de junta tórica se elige para proporcionar resistencia al desgarro suficiente, capacidad para impartir la fricción deseada y compatibilidad química. El tamaño de la junta tórica puede variar según el tamaño y la configuración del elemento de sujeción y la aguja. En otras realizaciones, la junta tórica puede incluir otras formas, materiales y posiciones de colocación proporcionando aún la funcionalidad pretendida.
- 10
- 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 de manera distal el catéter 42 además de haga avanzar el hilo guía 22 tal como se ha descrito anteriormente. En la presente realización, la característica de avance de catéter incluye una lengüeta 1014 de avance dispuesto en la porción 24A proximal de la palanca 24 de hilo guía y dispuesto para engancharse físicamente a la tapa 58 del alojamiento 54 de seguridad cuando la palanca 24 de hilo guía se mueve de manera distal a través del deslizamiento distal por el usuario de la deslizadera 28 (figura 34). Tal enganche se muestra en la figura 41B. Movimiento distal adicional de la palanca 24 de hilo guía da como resultado el avance distal de la vaina 54 de seguridad y el catéter 42 indirectamente pero operativamente fijado a la misma (figura 34). La deslizadera 28 en la presente realización puede deslizarse para hacer avanzar de manera distal 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 de manera distal sobre la punta distal de la aguja 16. Además el avance distal del catéter 42 puede conseguirse haciendo deslizar de manera distal la empuñadura 48 según se necesite (figura 34). En otra realización, la deslizadera 28 está configurada para hacer avanzar de manera distal el catéter la distancia distal completa necesaria, a través de la lengüeta 1014 de avance.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40 De este modo, además a avanzar de manera distal el hilo guía 22 hacia fuera a través de la aguja 16, la palanca 24 de hilo guía también puede hacer avanzar el catéter 42 de manera distal a lo largo de la aguja 16 y al interior de un vaso del paciente, tal como se describió adicionalmente con anterioridad. Obsérvese que la forma y configuración particulares de la lengüeta 1014 de avance, junto con su manera de engancharse con y la magnitud del recorrido impartido al alojamiento de seguridad y/o el catéter puede variar respecto a lo que se muestra y se describe en el presente documento.
- 45 Las realizaciones de la invención pueden ejecutarse en otras formas específicas sin apartarse del espíritu de la presente divulgación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los respectos solamente como ilustrativas y no como restrictivas. El alcance de las realizaciones está indicado, por tanto, por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior. Cualquier cambio que se encuentra dentro del significado y el rango de equivalencia de las reivindicaciones está englobado en su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Instrumento de inserción para insertar un catéter en el cuerpo de un paciente, que comprende:
 5 un alojamiento (12) en el que está dispuesta inicialmente al menos una porción del catéter;
 una aguja (16) al menos parcialmente hueca que se extiende de manera distal desde el alojamiento (12), estando al menos una porción del catéter (42) dispuesta de manera previa sobre la aguja;
 10 un hilo guía (22) que incluye un extremo proximal anclado a una porción del instrumento de inserción y un extremo distal;
 un conjunto (40) de avance para hacer avanzar de manera selectiva el extremo distal del hilo guía hacia fuera
 15 del alojamiento; y
 20 un componente (56) de seguridad de aguja para proteger un extremo distal de la aguja, incluyendo el componente de seguridad de aguja al menos un elemento (80) de sujeción y al menos un elemento (1002) de fricción que provoca que el al menos un elemento (80) de sujeción se enganche a una porción de la aguja y evite el movimiento relativo con la misma, incluyendo el al menos un elemento (1002) de fricción un elemento elastomérico que rodea al menos una porción de la aguja y el al menos un elemento de sujeción.
2. Instrumento de inserción según la reivindicación 1, en el que el elemento elastomérico incluyen una junta tórica.
- 25 3. Instrumento de inserción según la reivindicación 2, en el que el al menos un elemento de fricción incluye una única junta tórica.
4. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el hilo guía (22) incluye además una porción intermedia que define sustancial e inicialmente una forma de U dentro del alojamiento
 30 del instrumento de inserción.
5. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto (40) de avance incluye una empuñadura (48) que puede deslizarse para el avance selectivo del hilo guía (22) y en el que el conjunto (40) de avance hace avanzar el hilo guía (22) de manera distal desde el alojamiento a una velocidad
 35 mayor que la velocidad de movimiento de deslizamiento de la empuñadura.
6. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto (40) de avance está configurado además para hacer avanzar de manera selectiva y distal el catéter sobre el hilo guía (22).
- 40 7. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el al menos un elemento (80) de sujeción puede deslizarse inicialmente a lo largo de la aguja (16) y en el que el al menos un elemento (1002) de fricción provoca que el al menos un elemento (80) de sujeción se incline cuando el componente (50) de seguridad de aguja se desliza próximo al extremo distal de la aguja, y/o
 45 en el que el al menos un elemento (80) de sujeción incluye además un elemento (998) de paso de aguja a través del que la aguja pasa inicialmente, y en el que se permite que el al menos un elemento de sujeción se incline una vez que la aguja ya no pasa a través del elemento (998) de paso de aguja.
- 50 8. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el al menos un elemento de sujeción incluye una placa (992) delantera y una placa (994) trasera, rodeando la junta tórica la placa (994) trasera, y/o
 en el que el componente de seguridad de aguja está dispuesto dentro de un chasis (1008), el chasis a su vez
 55 está dispuesto dentro de un alojamiento (54) de seguridad, estando el alojamiento (54) de seguridad incluido de manera retirable con el catéter.
9. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que un extremo distal del hilo guía (22) está dispuesto de manera previa dentro de la aguja (16).
- 60 10. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el hilo guía (22) está recibido al menos inicialmente dentro de al menos una pista definida en el alojamiento para limitar la posición del hilo guía (22).
- 65 11. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto (40) de avance incluye una palanca de hilo guía que puede deslizarse que incluye al menos una superficie de guía para hacer avanzar de manera distal el hilo guía,

en el que la al menos una superficie de guía de la palanca (24) de hilo guía preferiblemente guía el acodamiento en forma de U del hilo guía durante el avance distal del hilo guía.

- 5 12. Instrumento de inserción según la reivindicación 11, en el que la palanca (24) de hilo guía puede moverse de manera selectiva mediante una deslizadera (28) fijada de manera que puede deslizarse al alojamiento,
- 10 en el que el movimiento de la palanca (24) de hilo guía a una primera distancia da como resultado preferiblemente el avance distal del hilo guía (22) a una segunda distancia, siendo la segunda distancia aproximadamente el doble que la primera distancia.
- 15 13. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto (40) de avance también hace avanzar de manera distal y selectiva el catéter a través de una entrada por parte del usuario,
- 20 14. Instrumento de inserción según la reivindicación 13, en el que el conjunto (40) de avance incluye una palanca (24) de hilo guía para hacer avanzar de manera distal el hilo guía, incluyendo la palanca (24) de hilo guía además una lengüeta que se engancha a un alojamiento de seguridad incluido con el catéter para hacer avanzar de manera distal el catéter.
- 25 15. Instrumento de inserción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (16) es ecogénica.

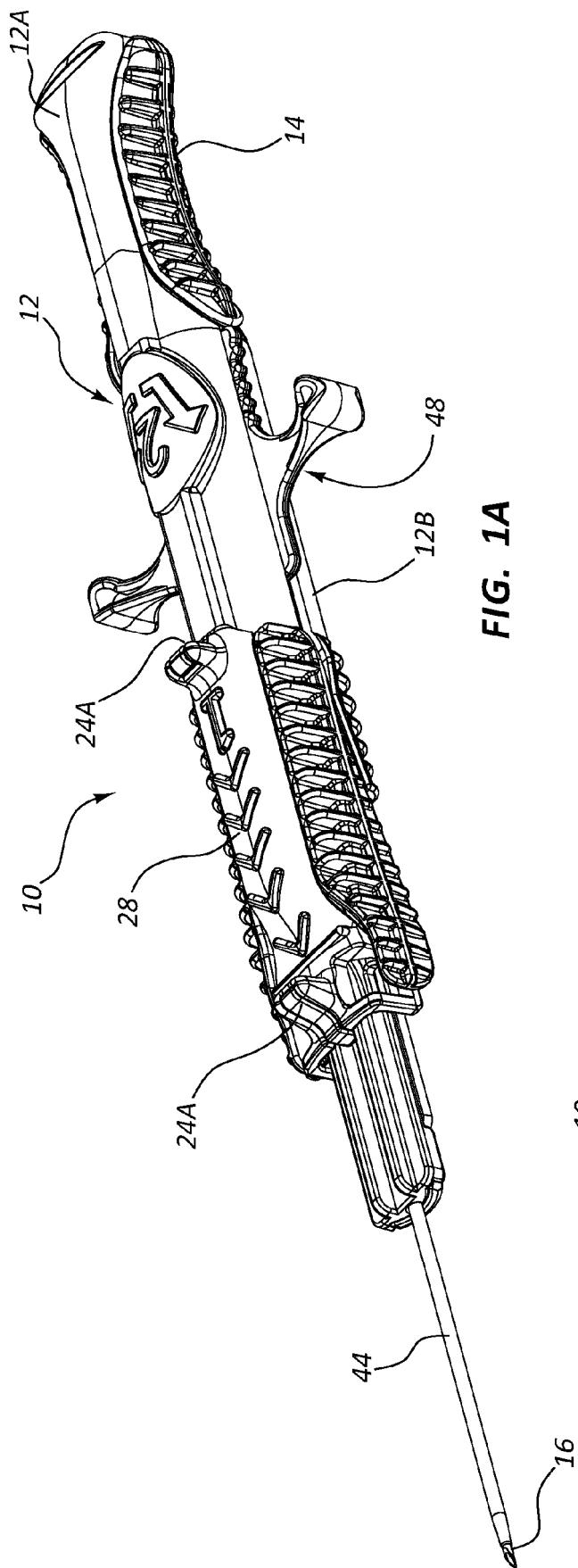


FIG. 1A

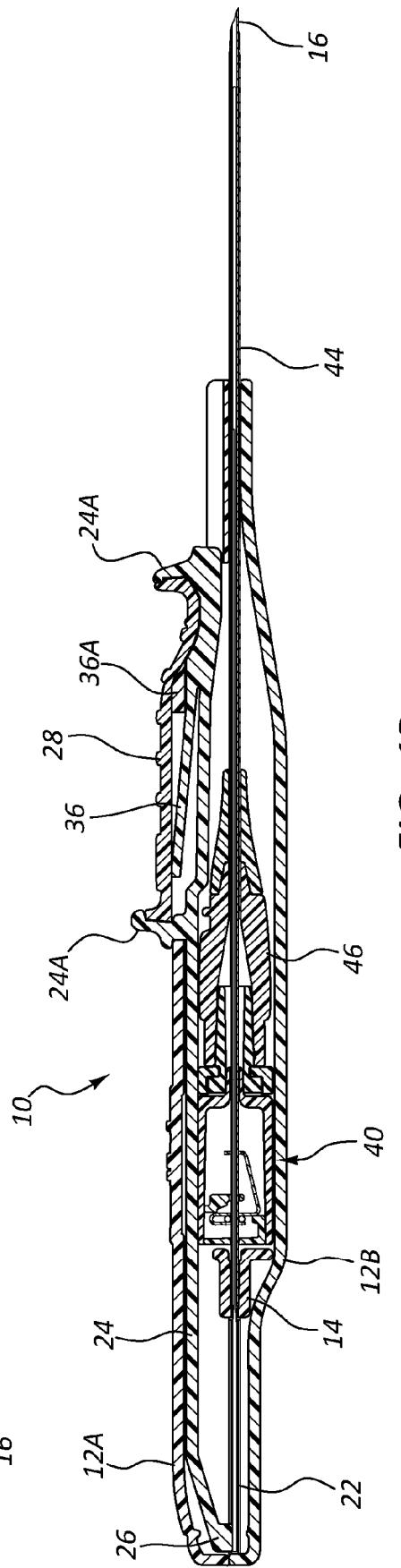


FIG. 1B

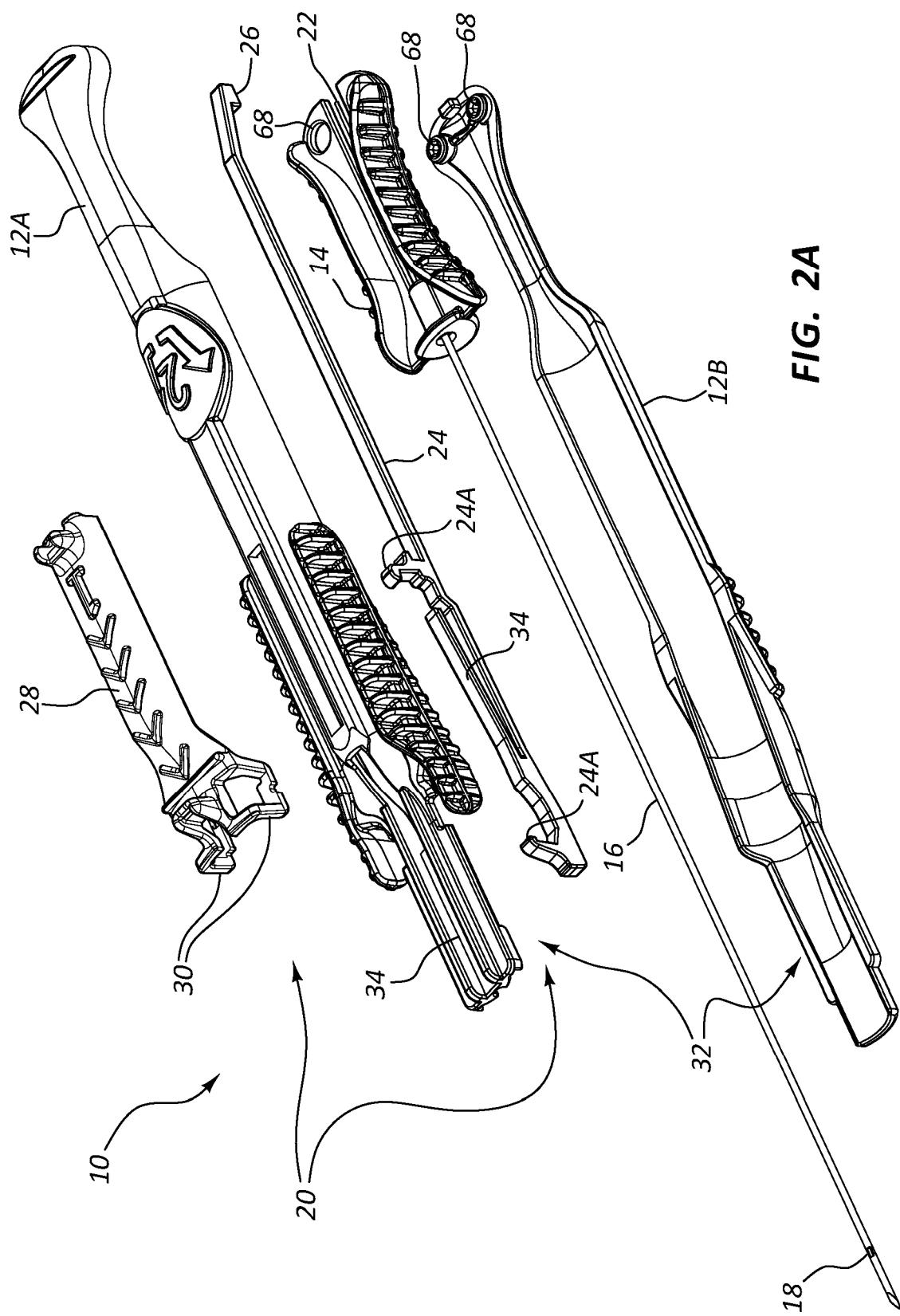


FIG. 2A

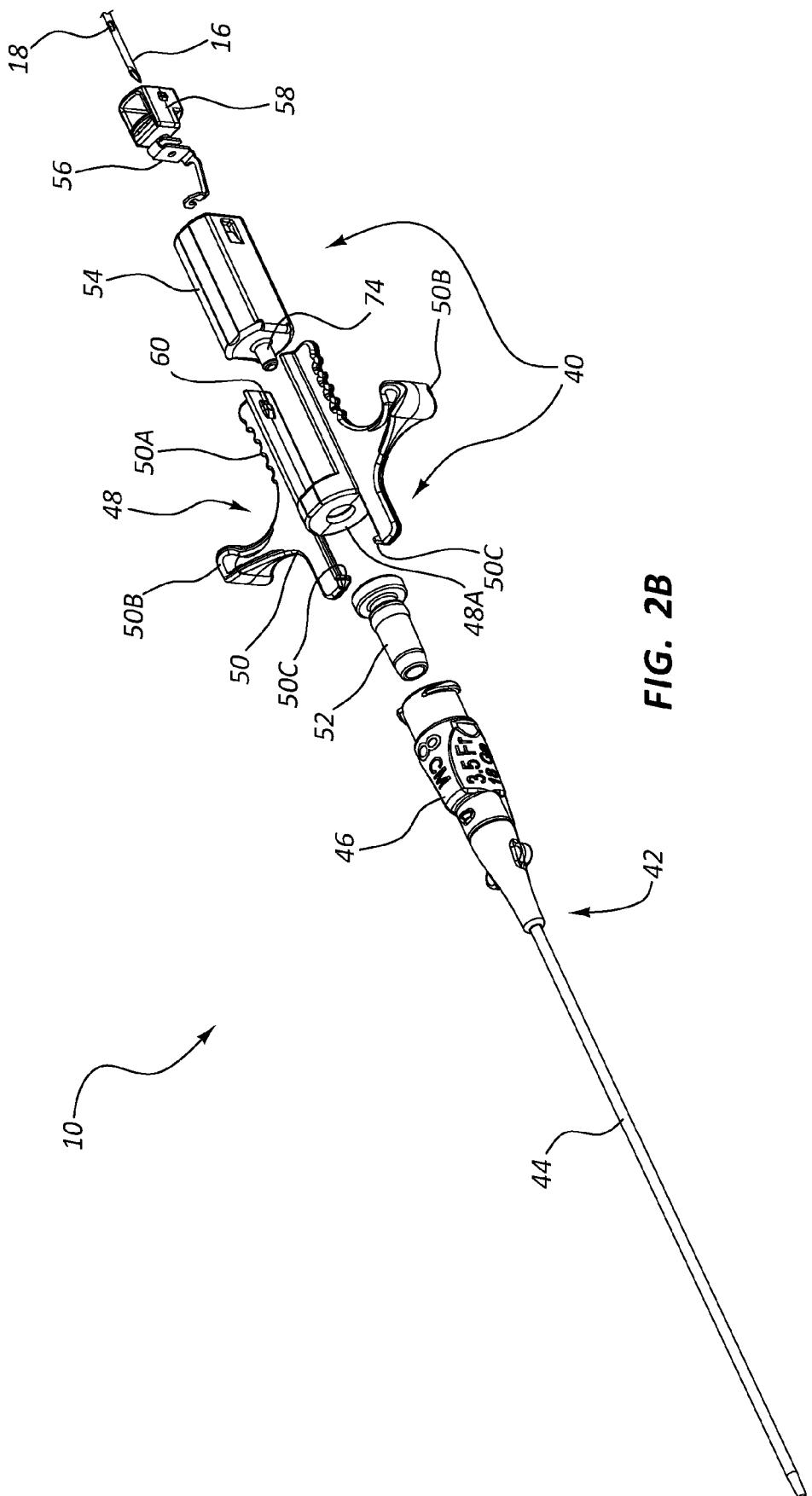


FIG. 2B

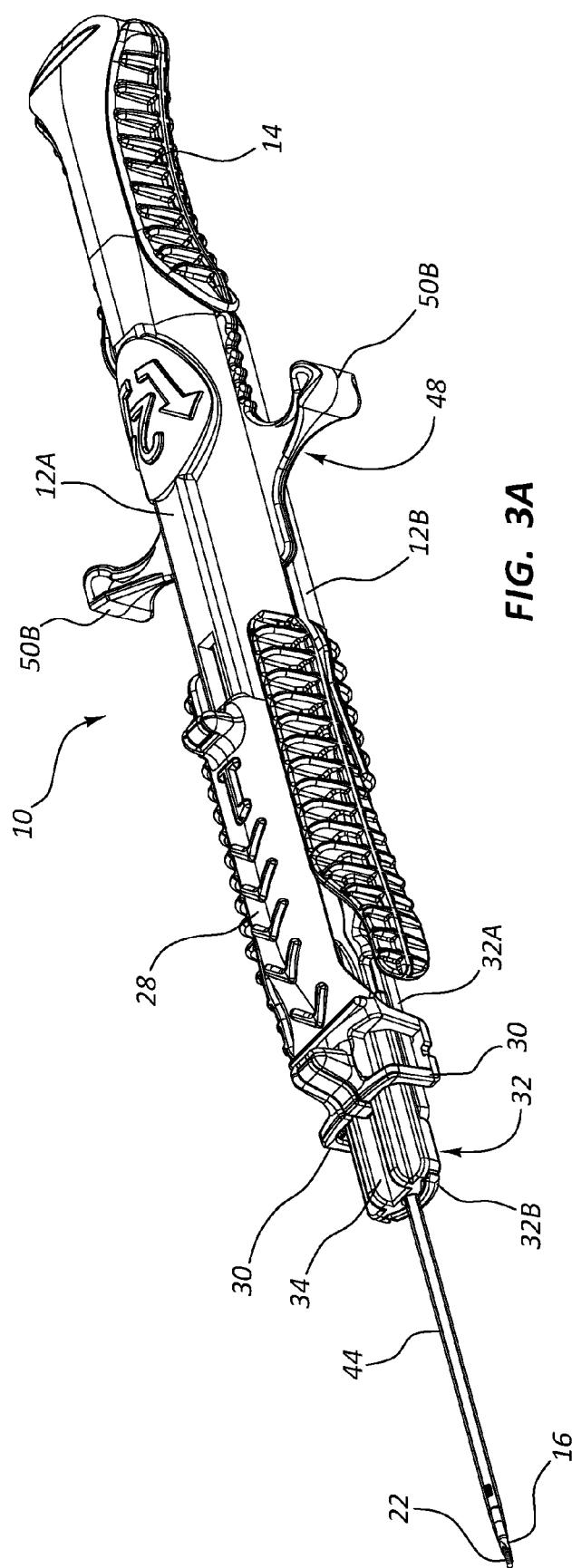


FIG. 3A

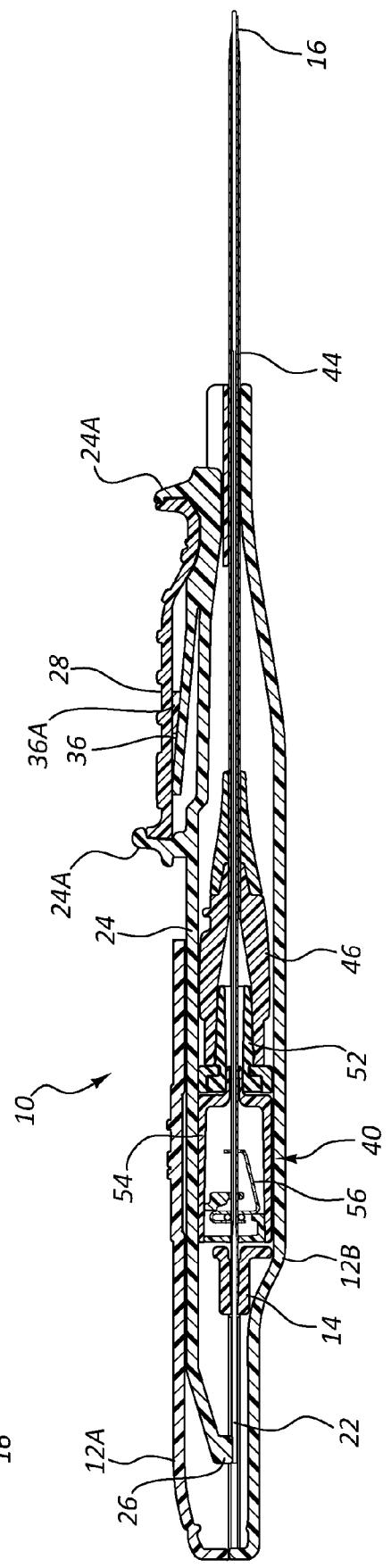


FIG. 3B

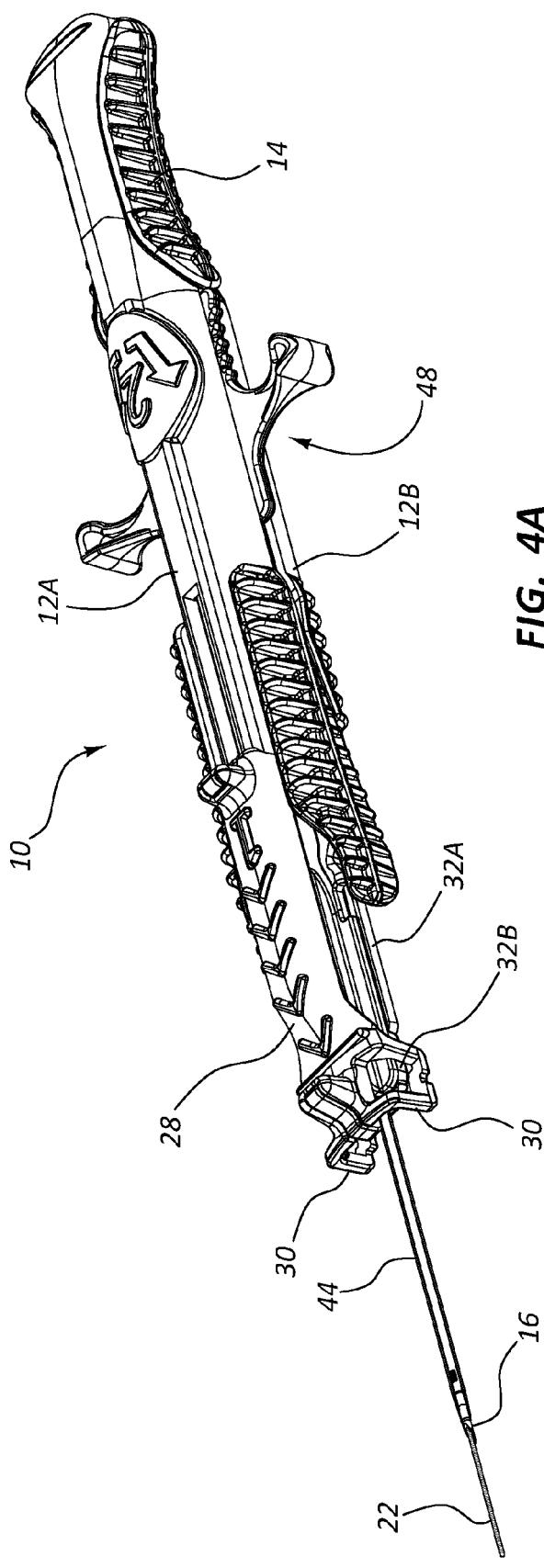


FIG. 4A

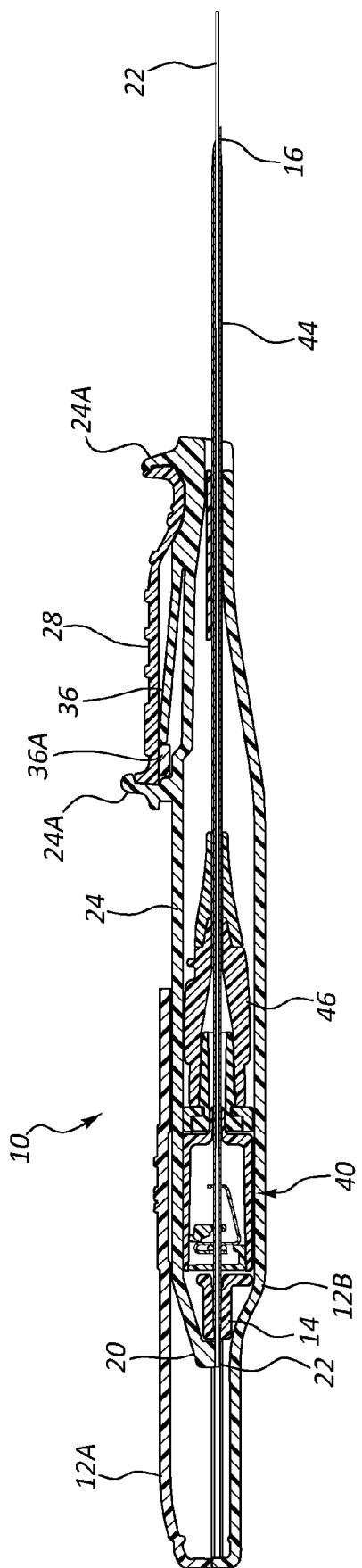
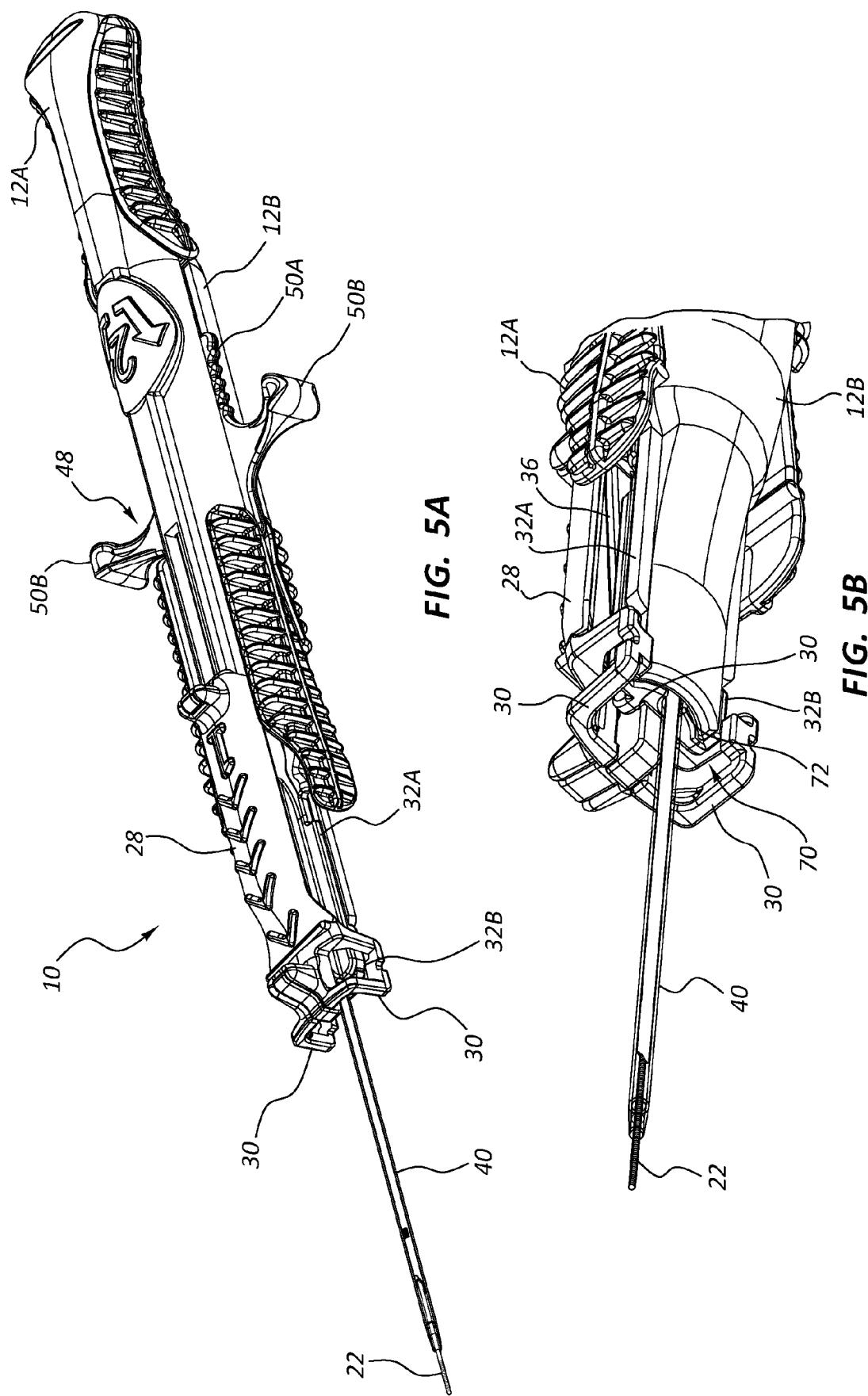


FIG. 4B



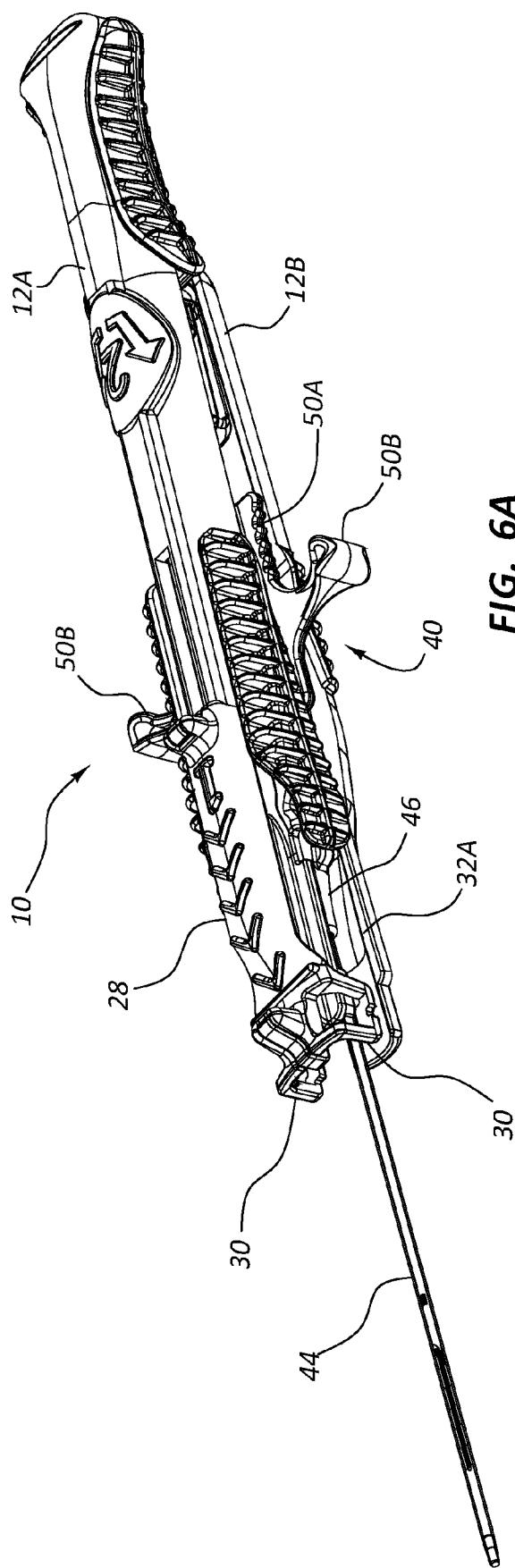


FIG. 6A

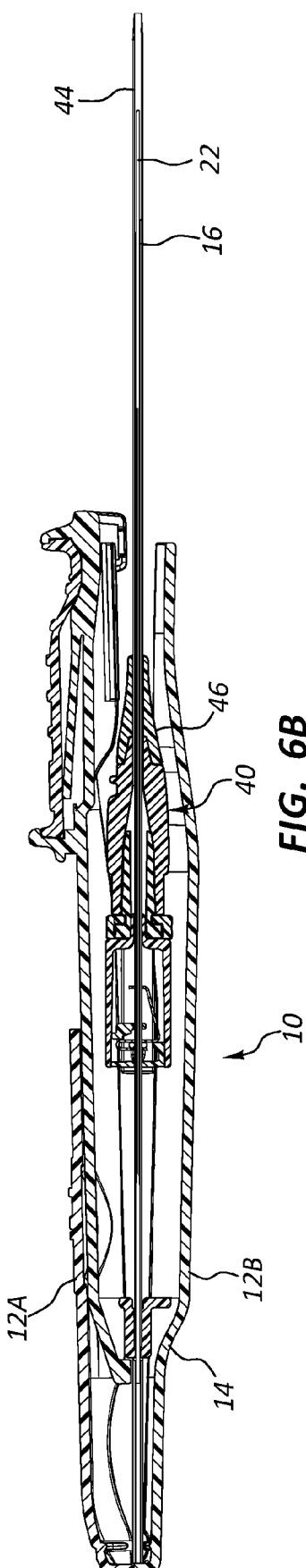


FIG. 6B

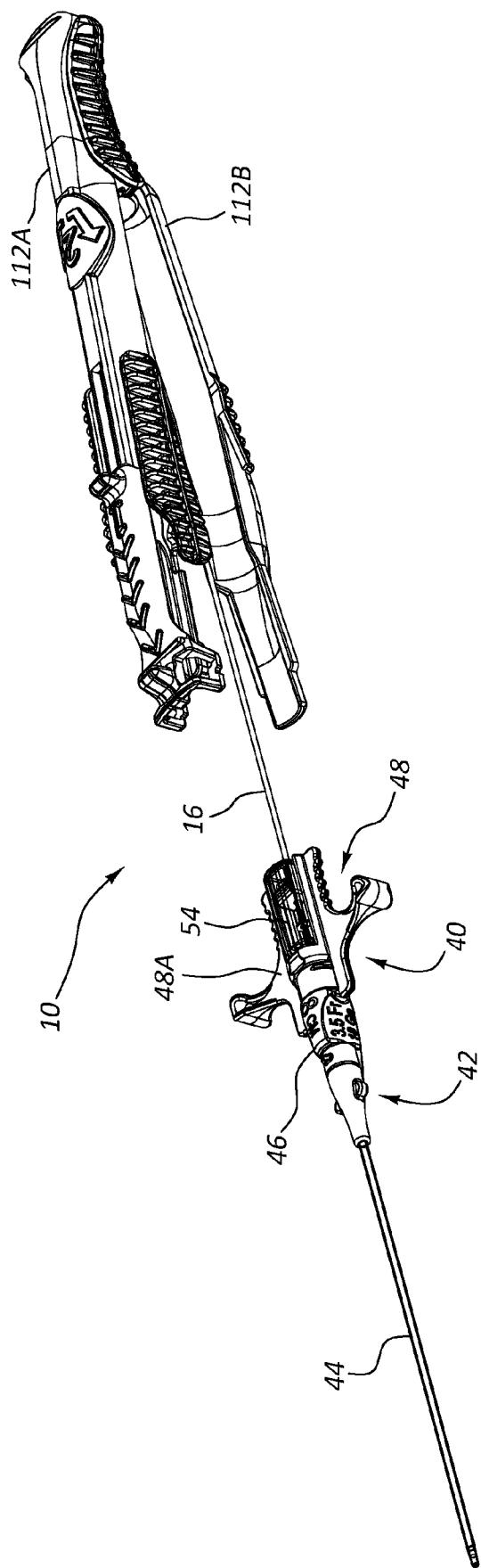


FIG. 7A

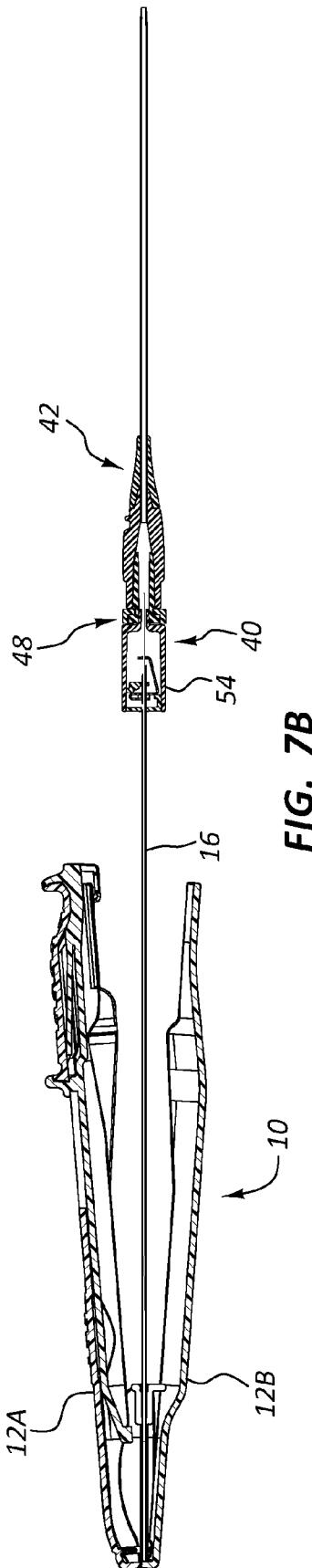
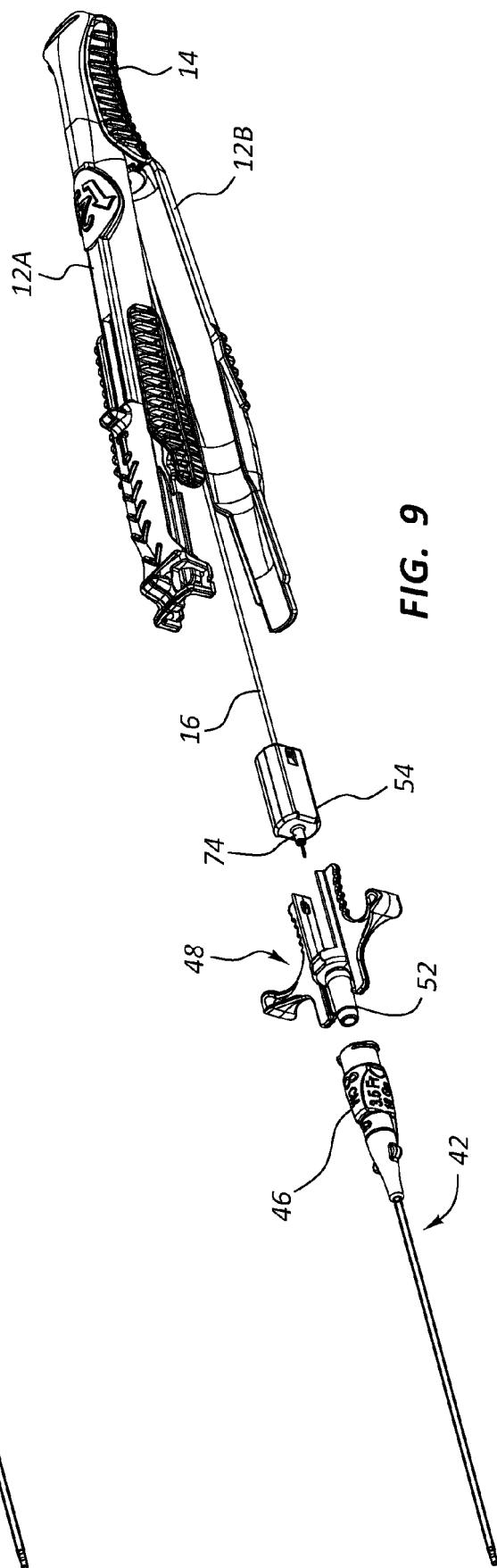
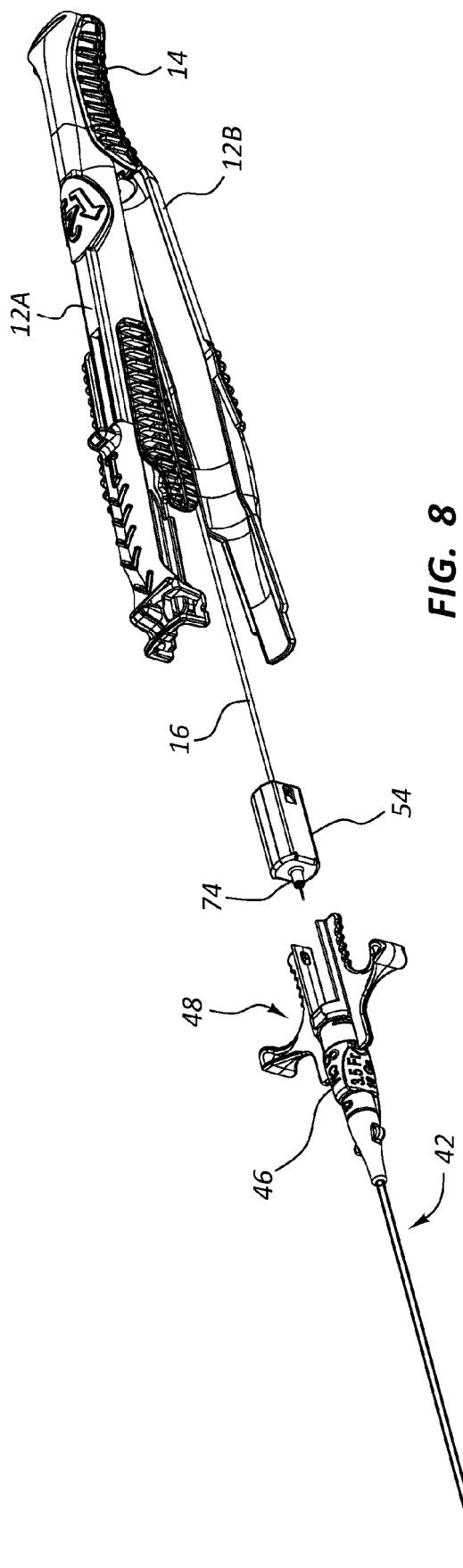


FIG. 7B



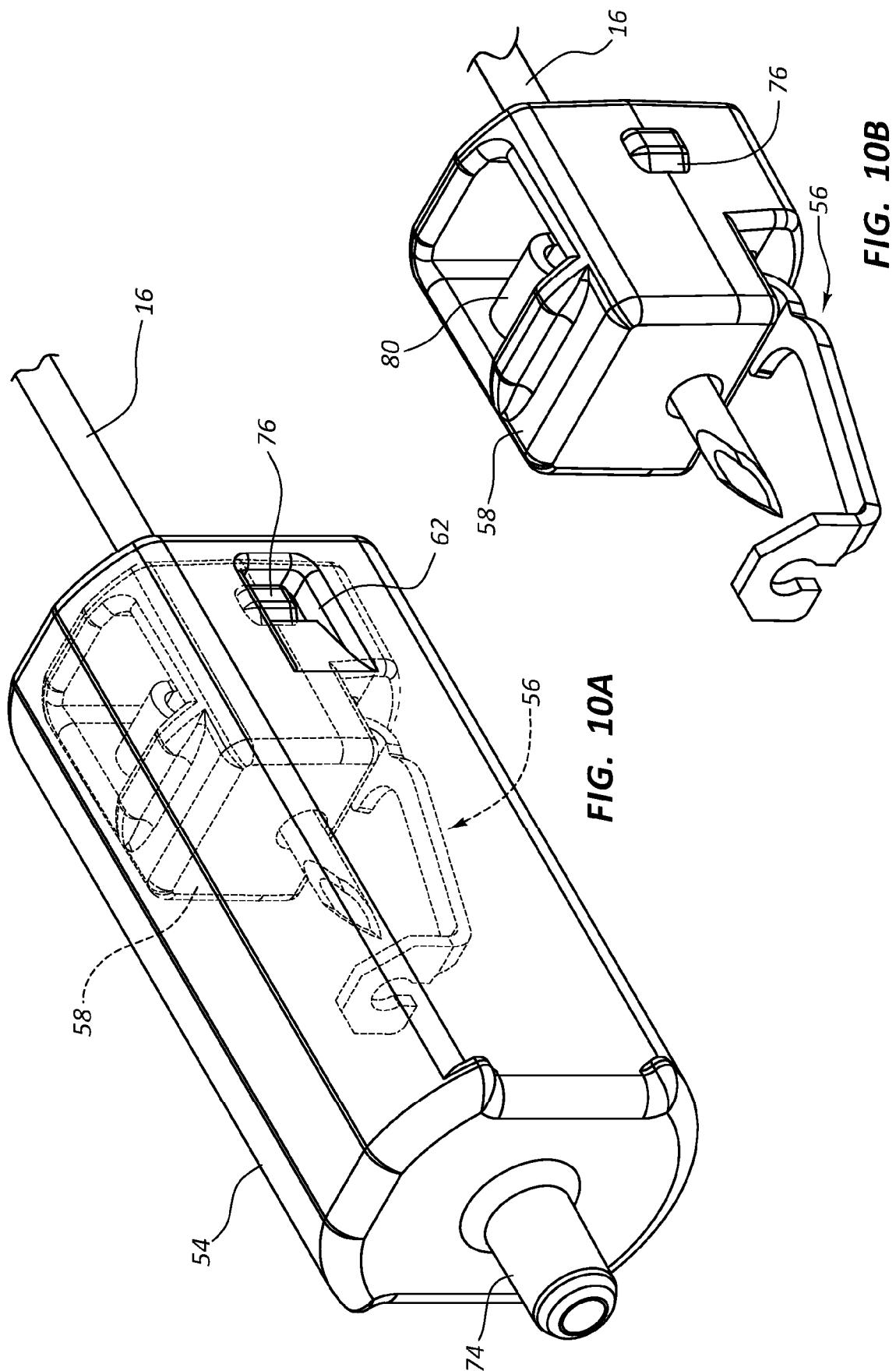


FIG. 10A

FIG. 10B

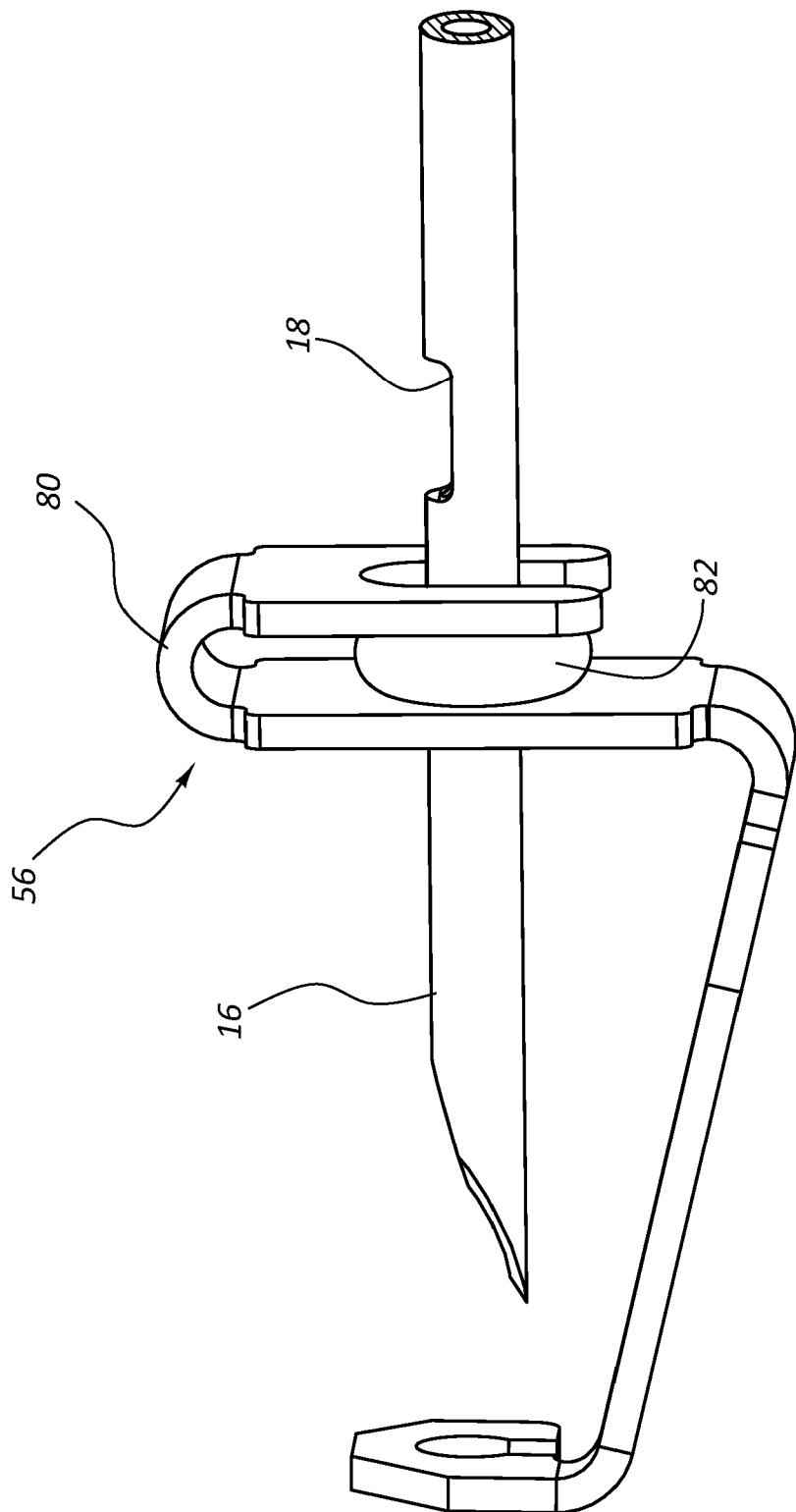


FIG. 10C

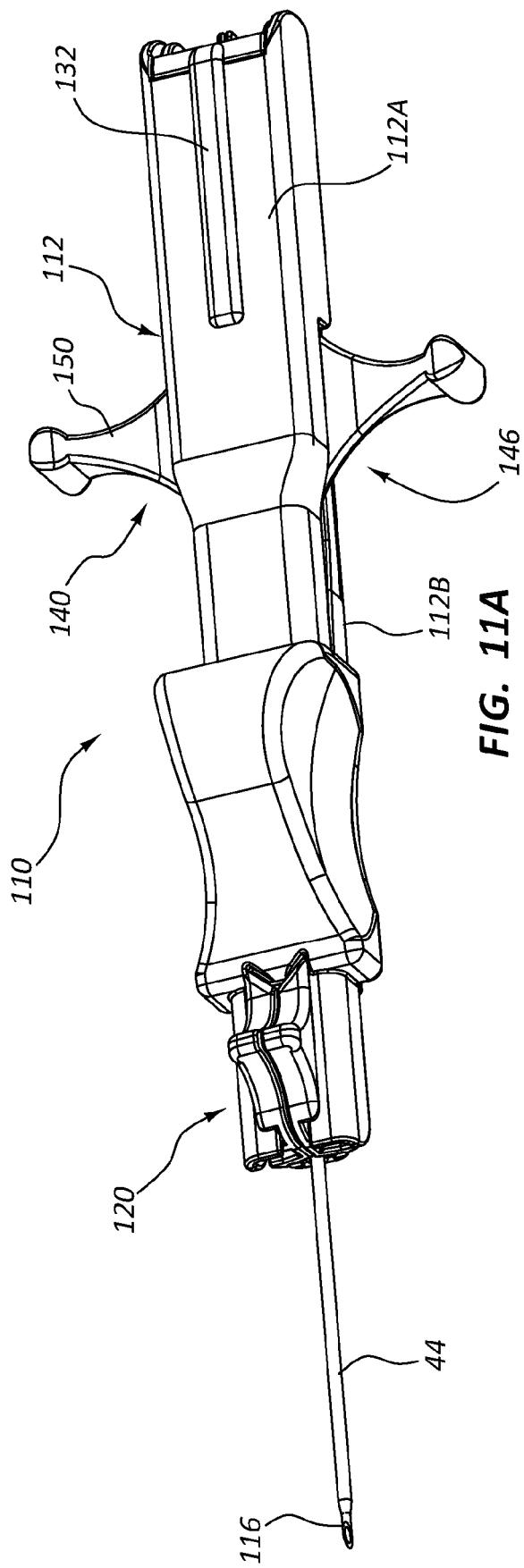


FIG. 11A

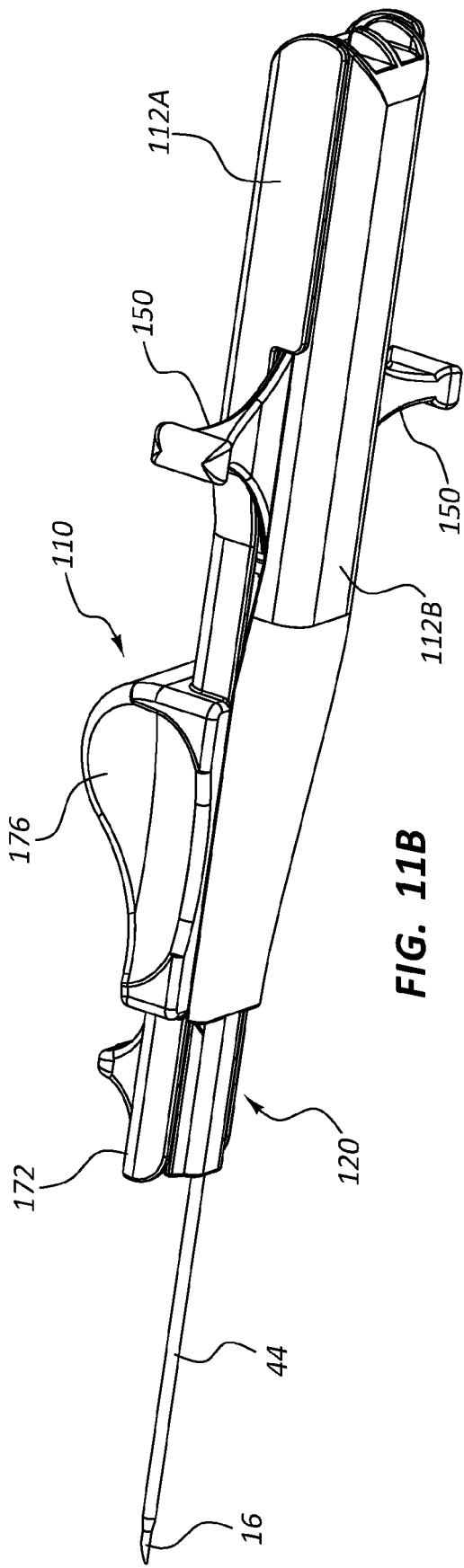


FIG. 11B

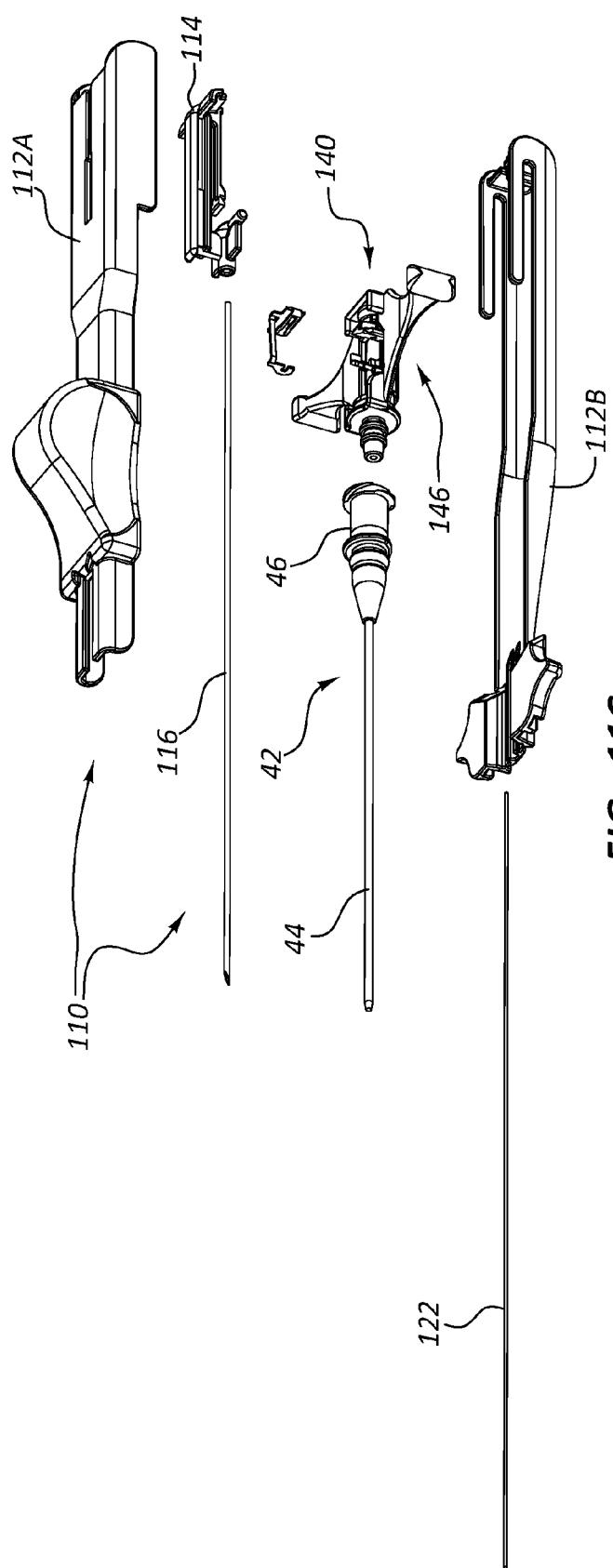


FIG. 11C

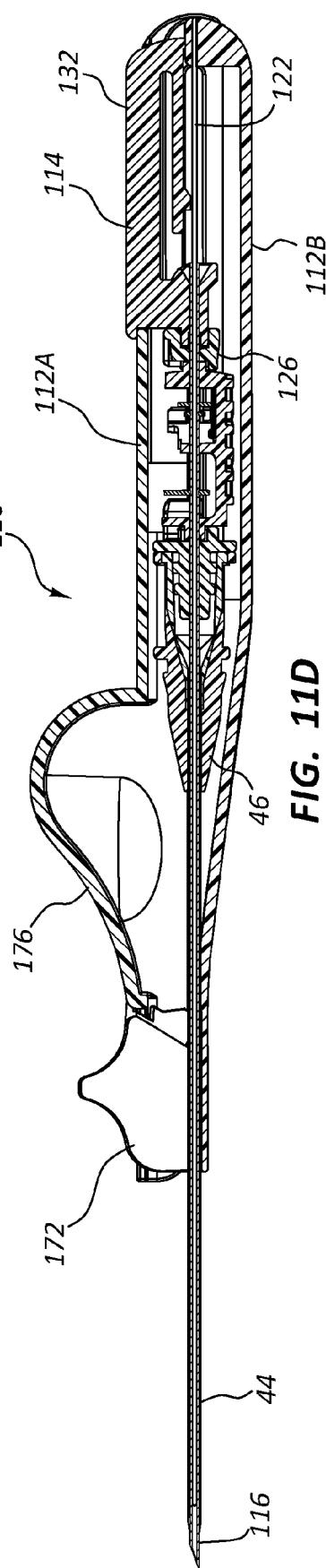
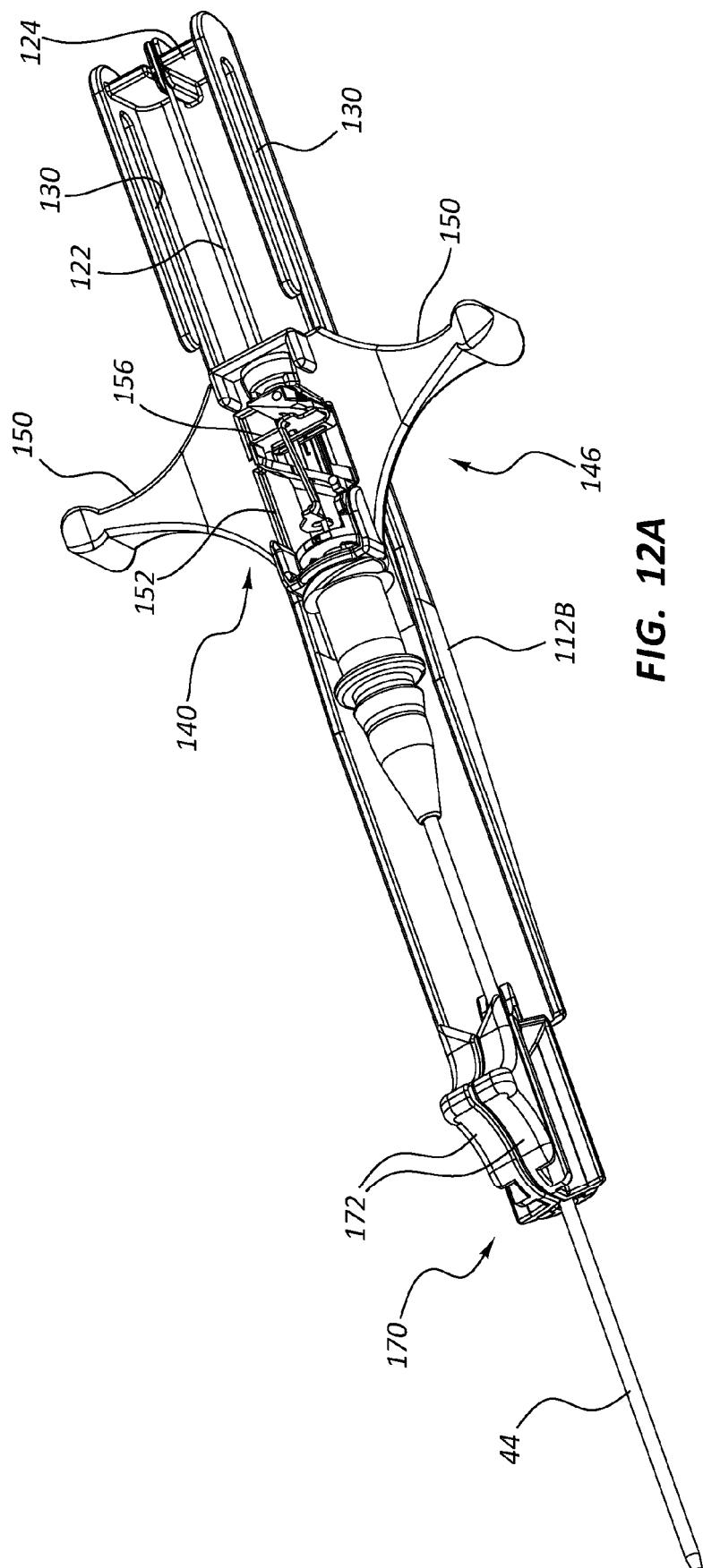


FIG. 11D



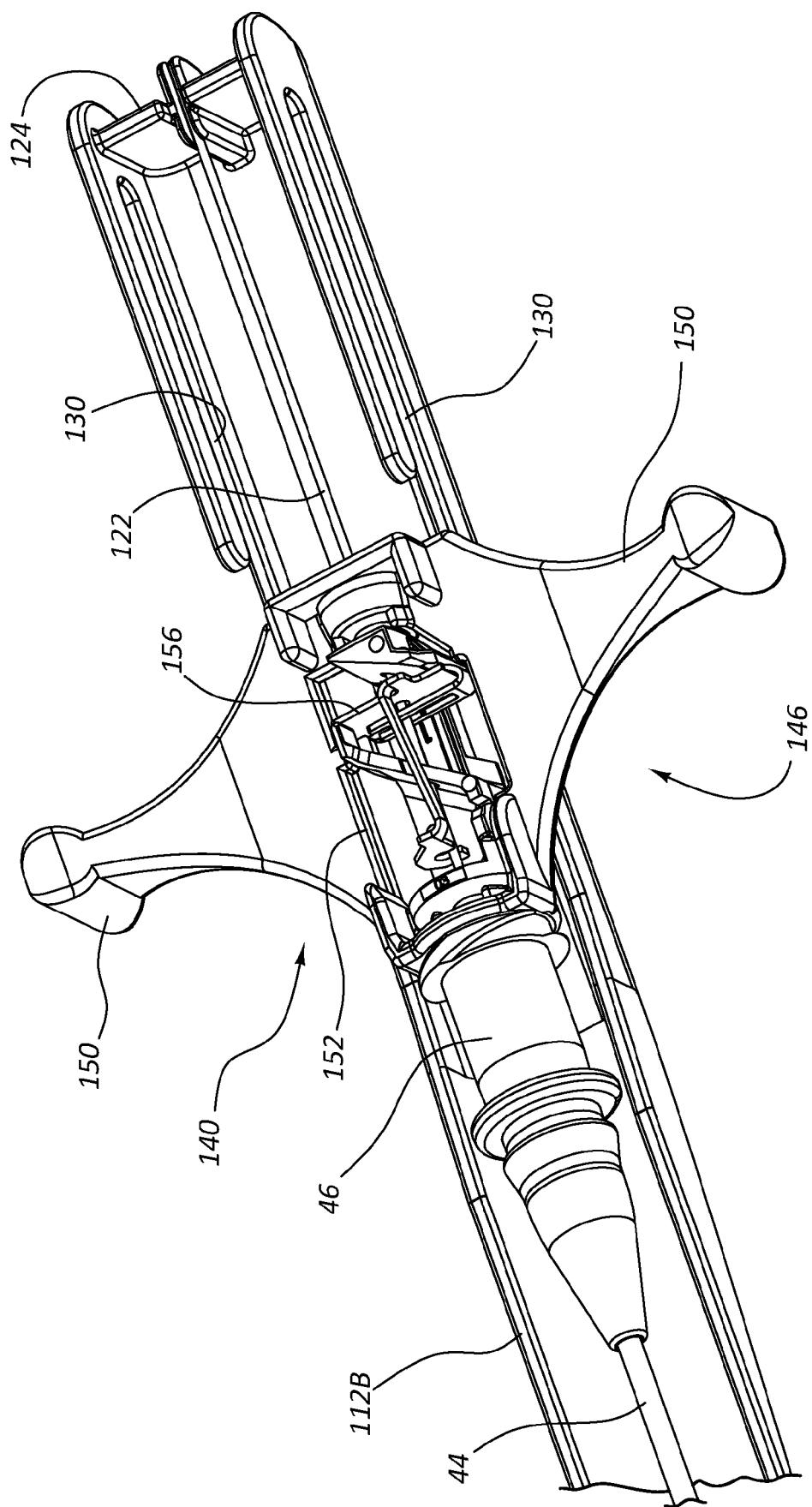


FIG. 12B

FIG. 13A

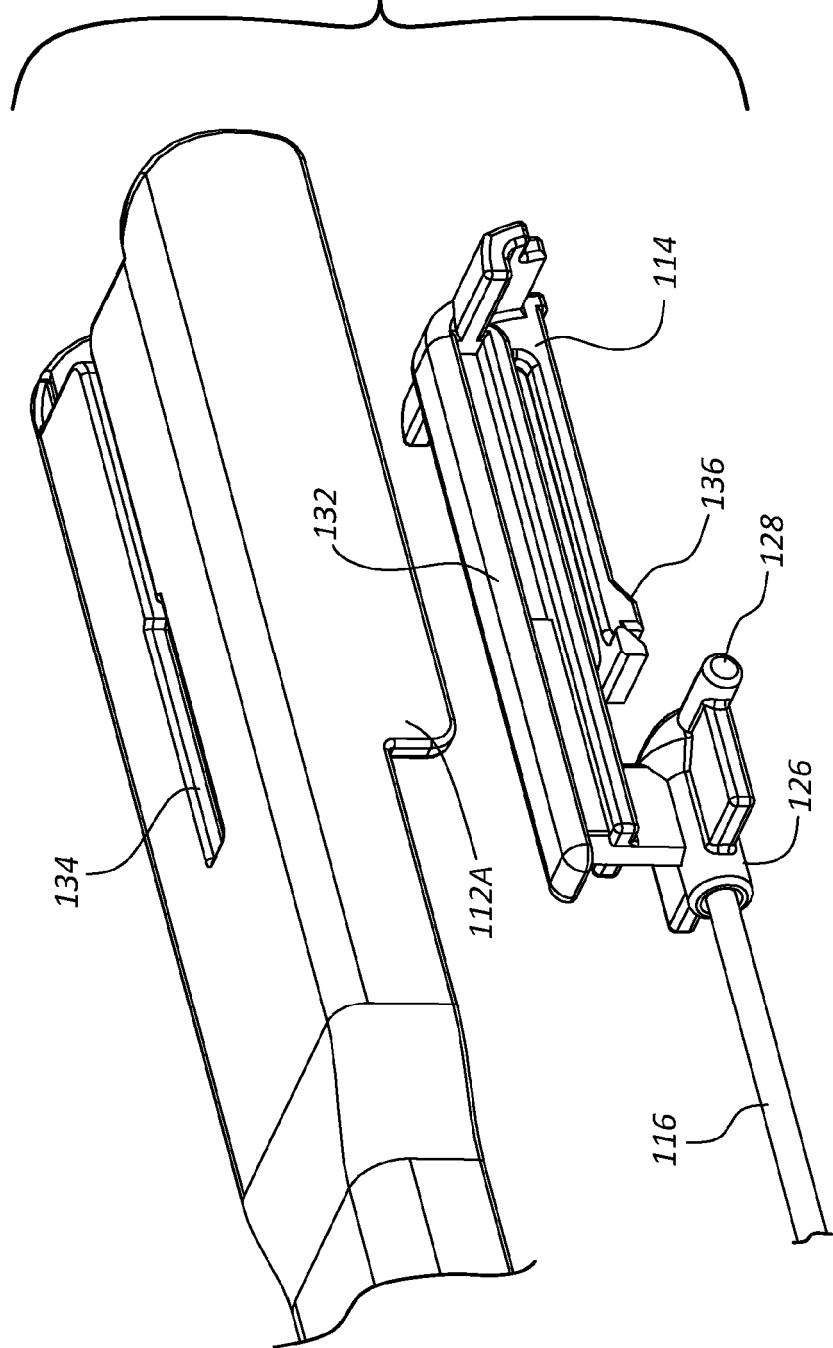
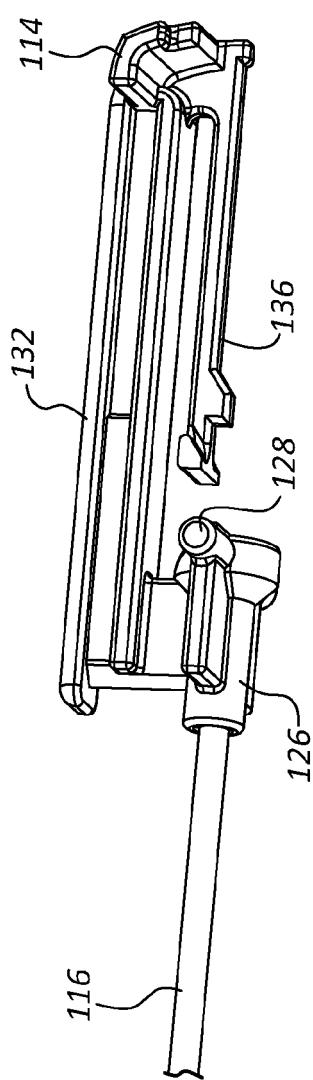


FIG. 13B



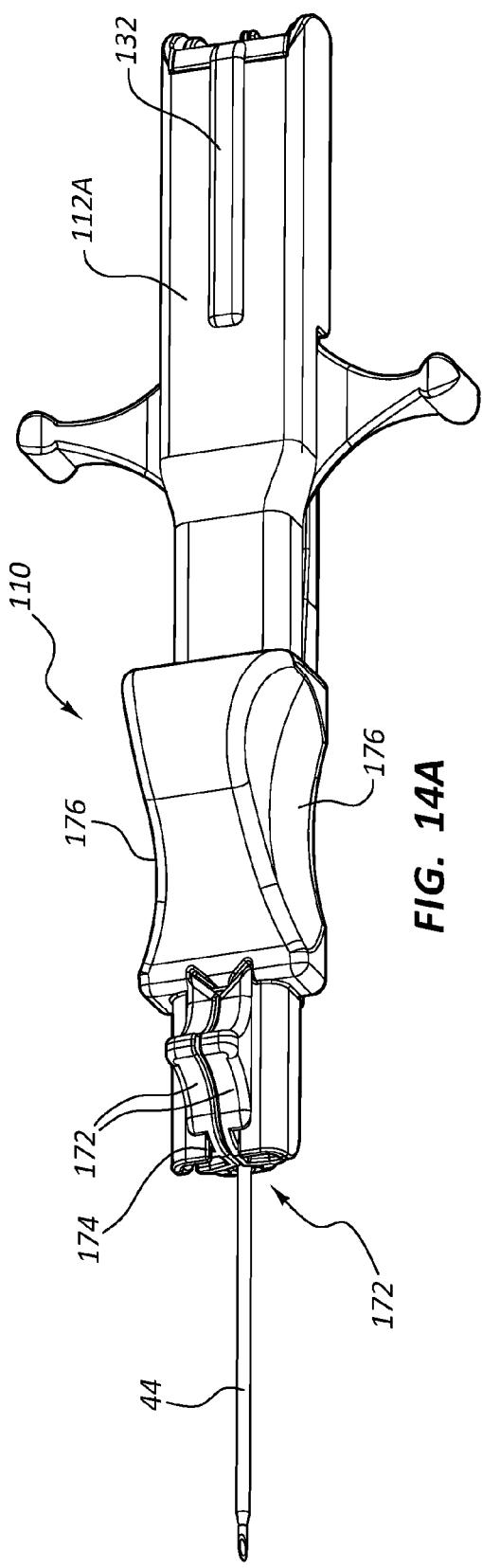


FIG. 14A

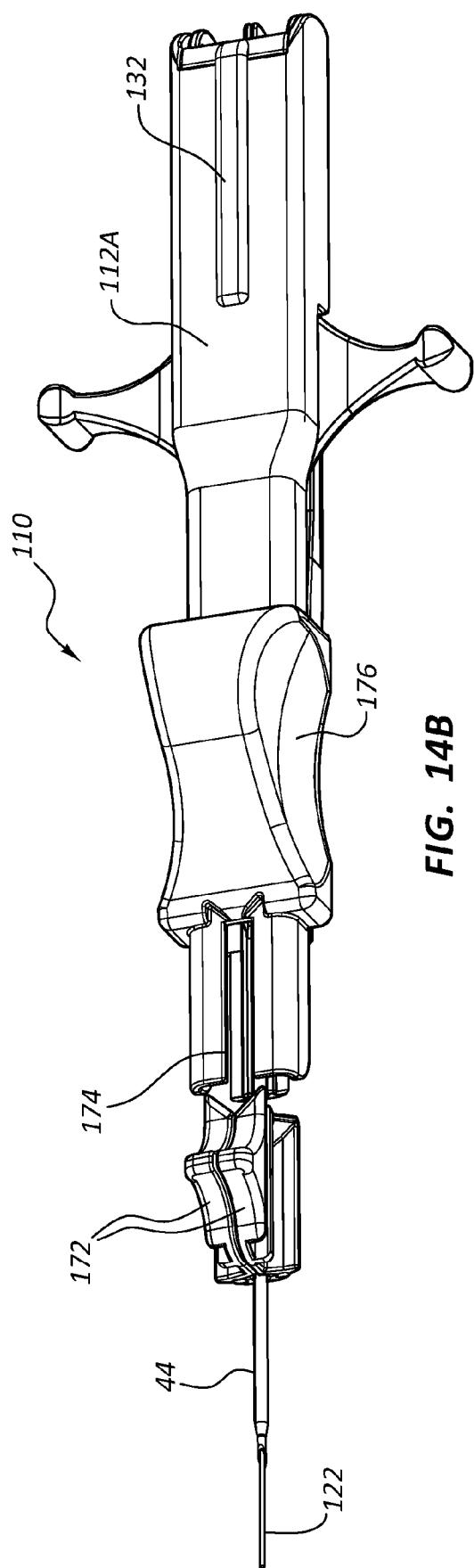
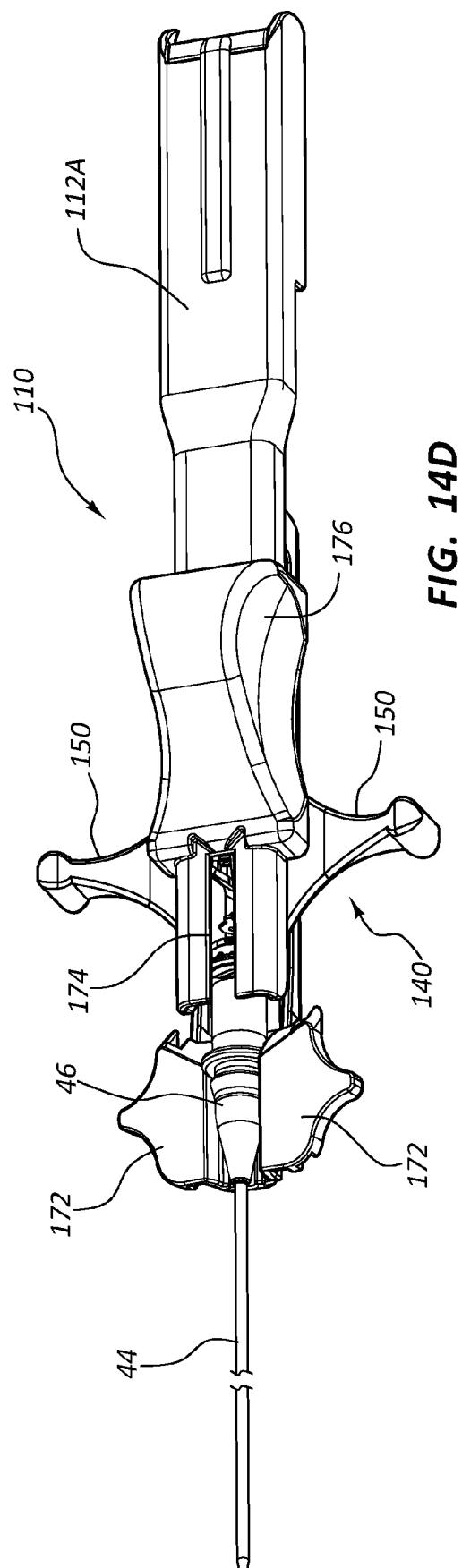
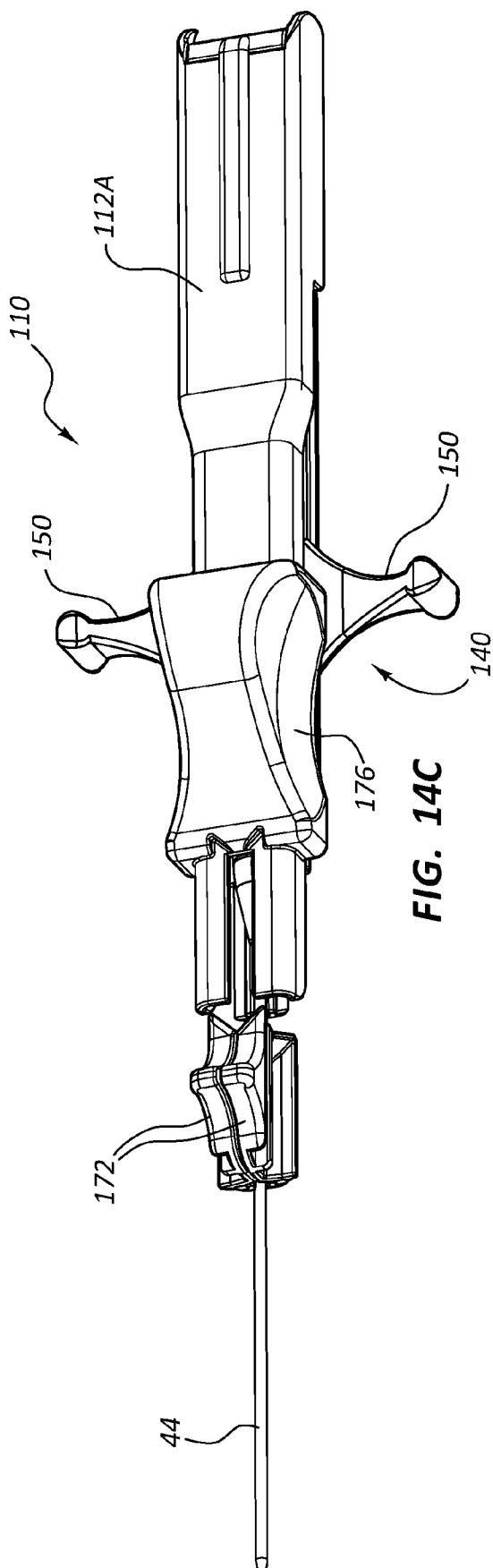
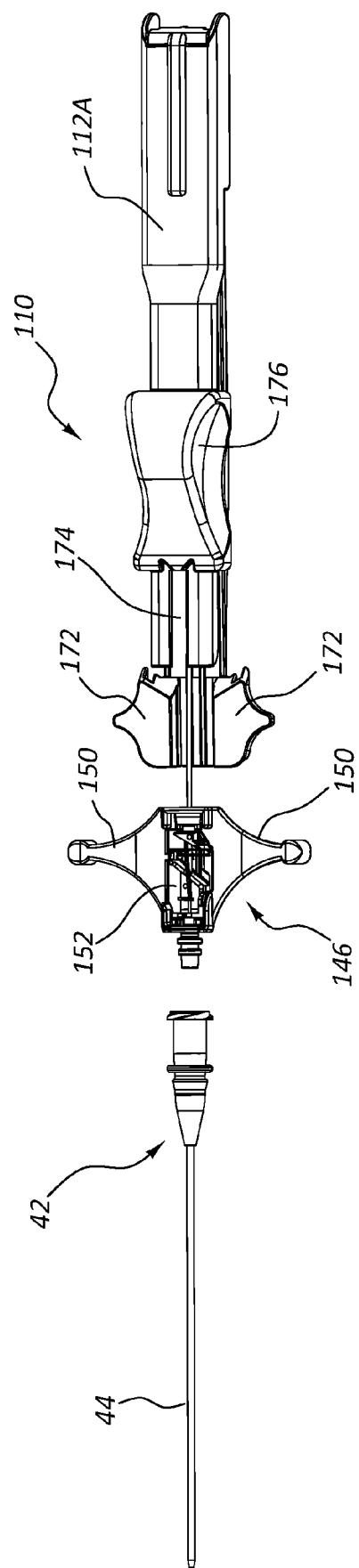
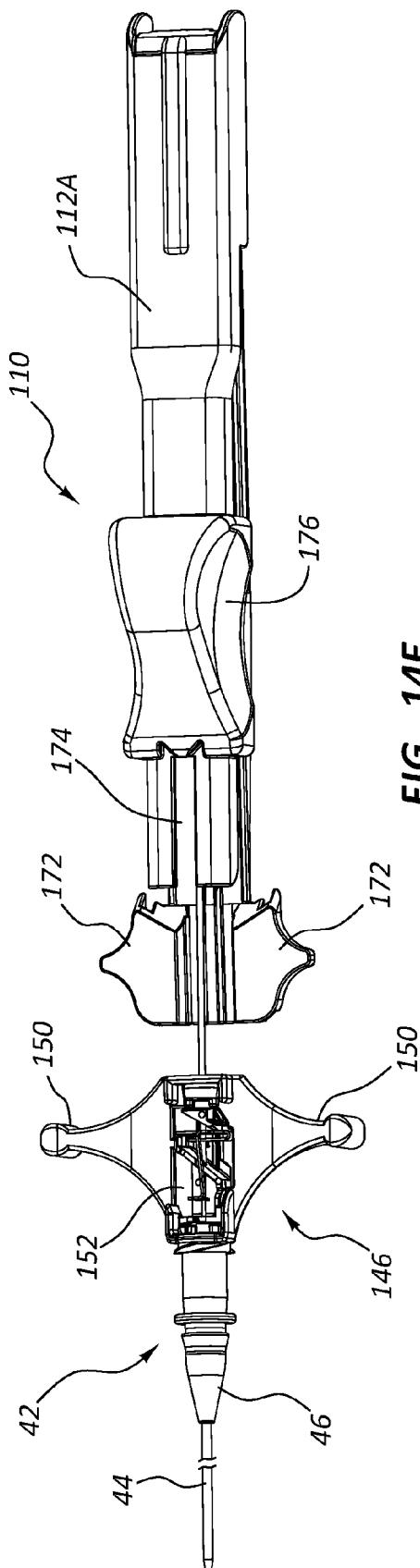


FIG. 14B





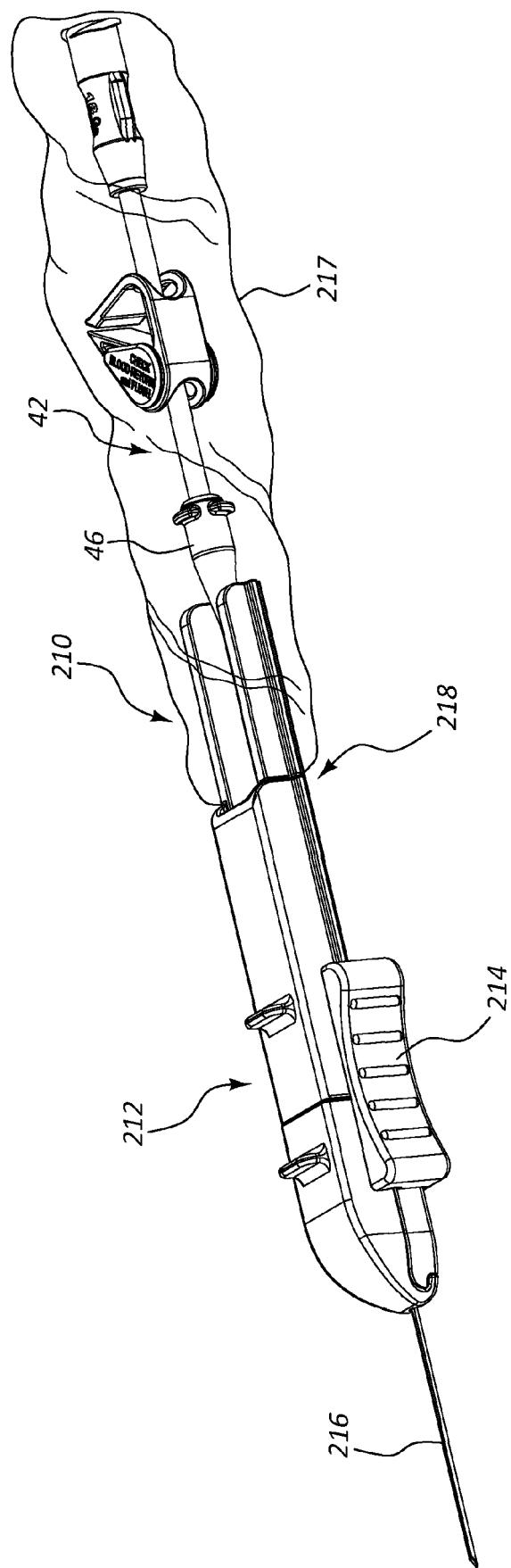
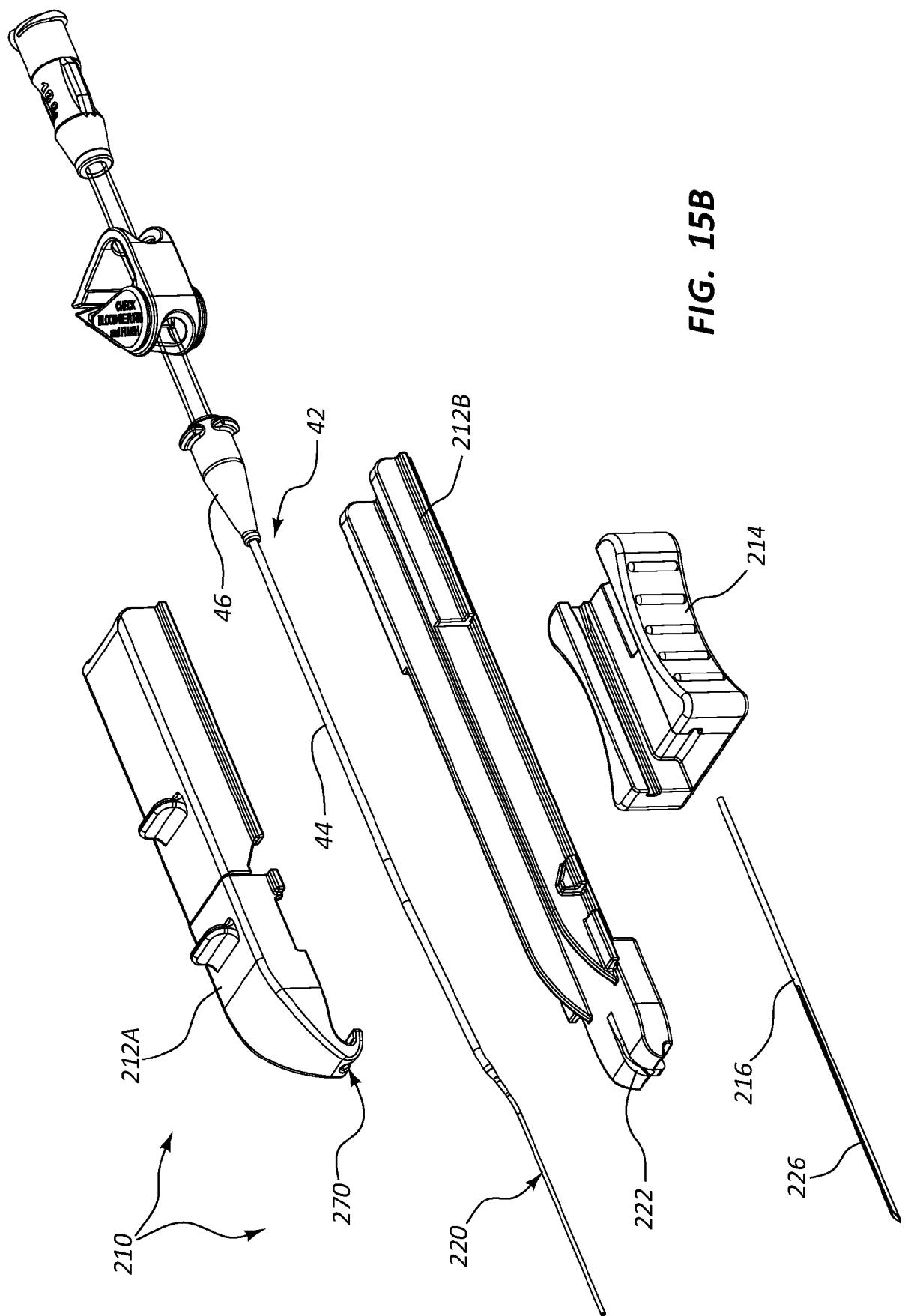


FIG. 15A



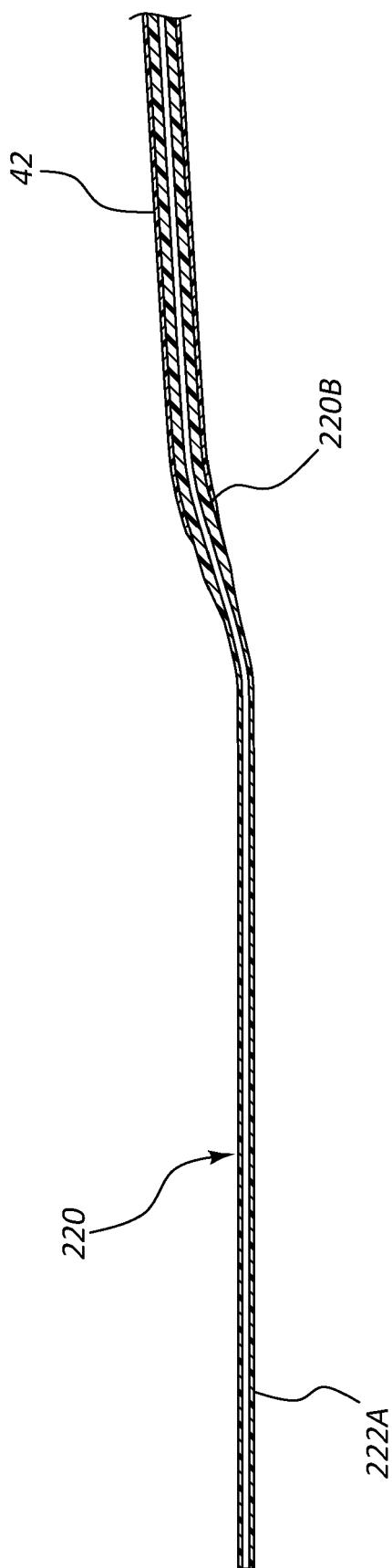


FIG. 16

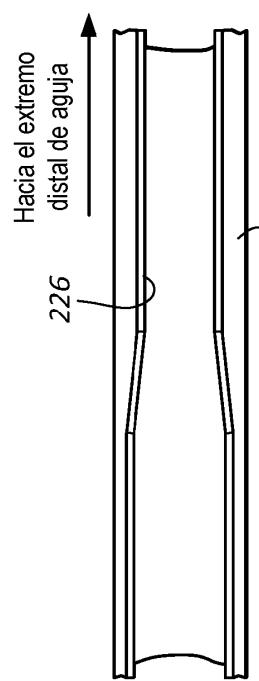


FIG. 17B

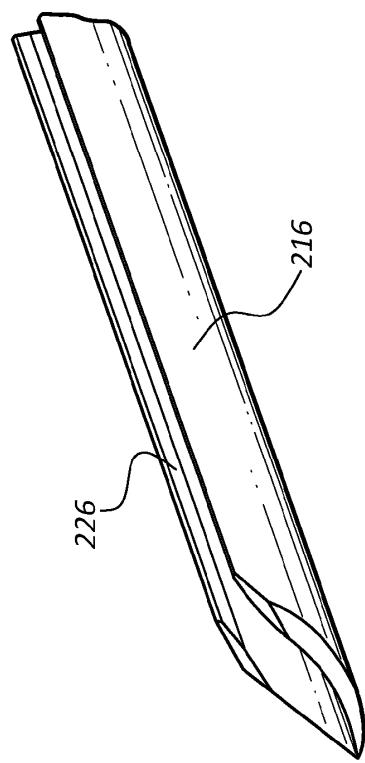


FIG. 17A

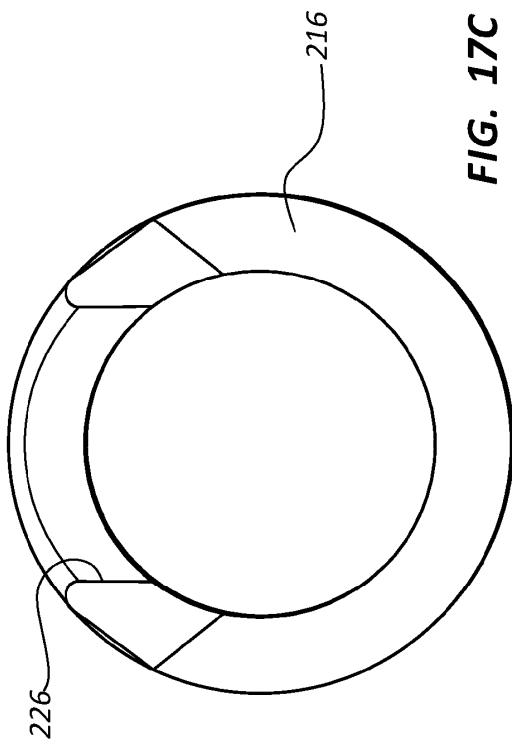


FIG. 17C

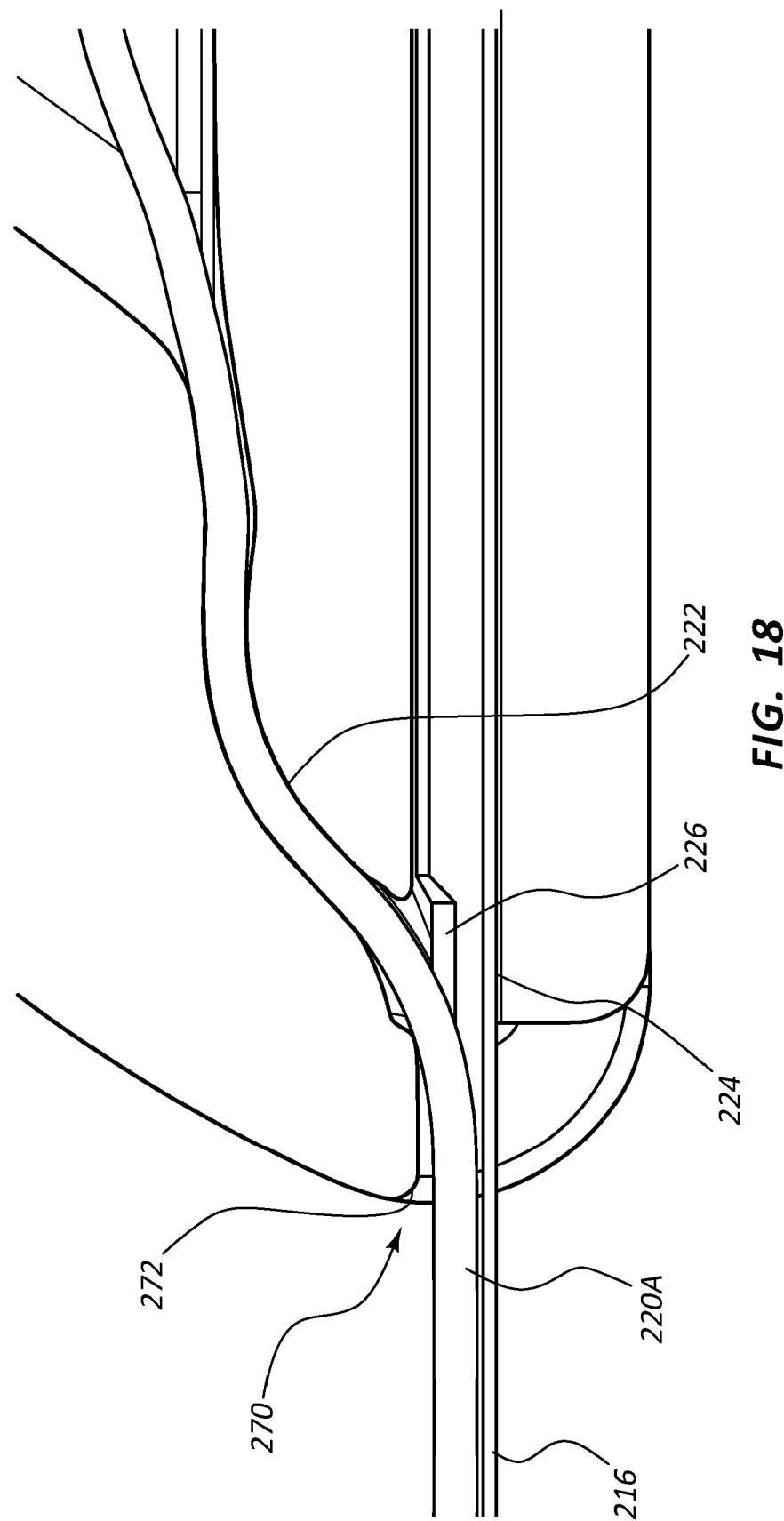
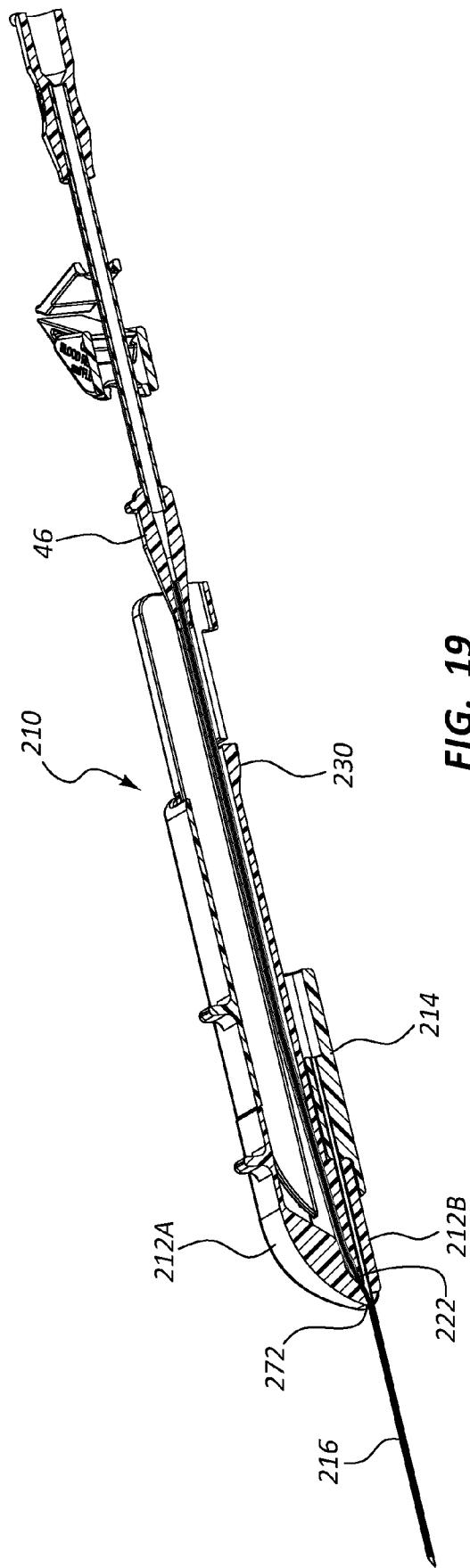


FIG. 18



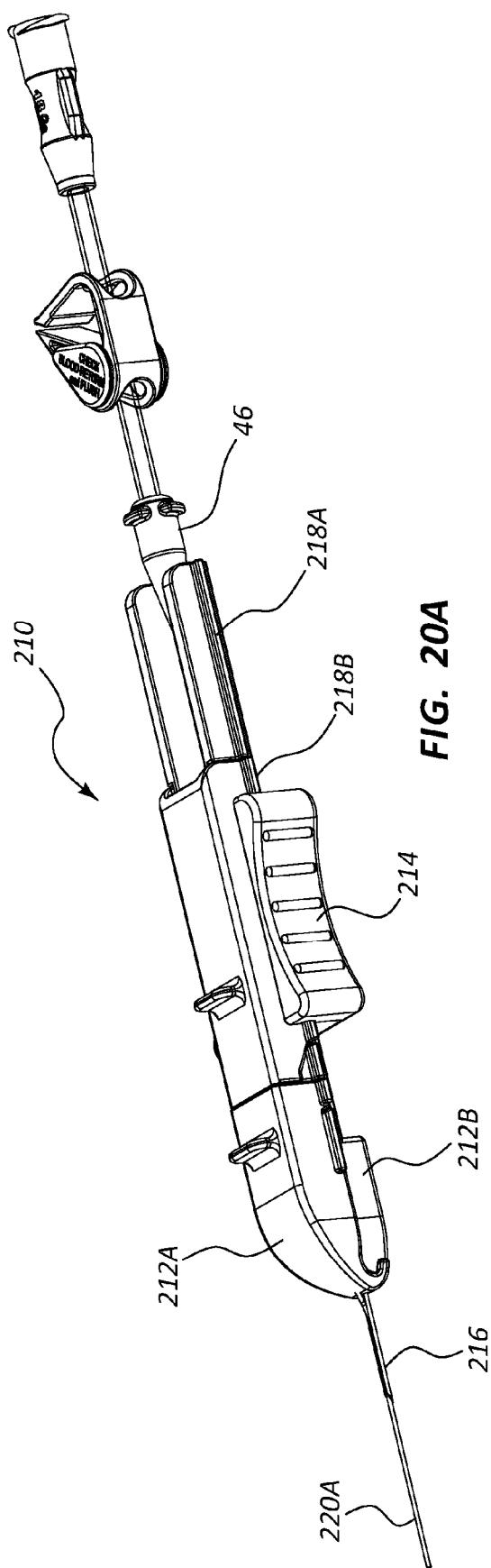


FIG. 20A

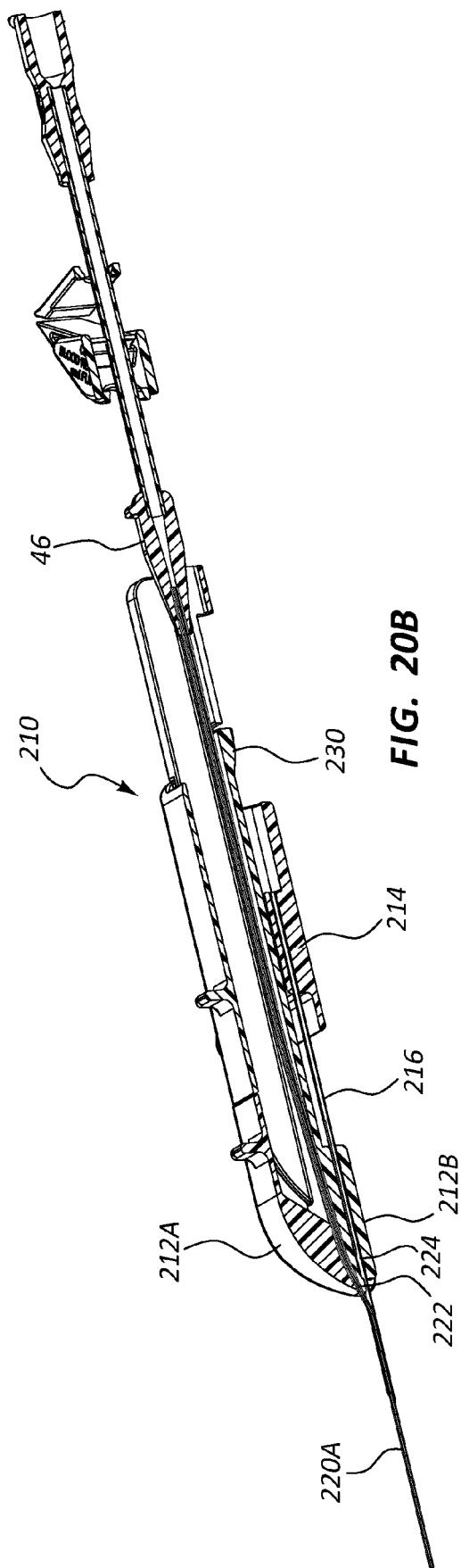


FIG. 20B

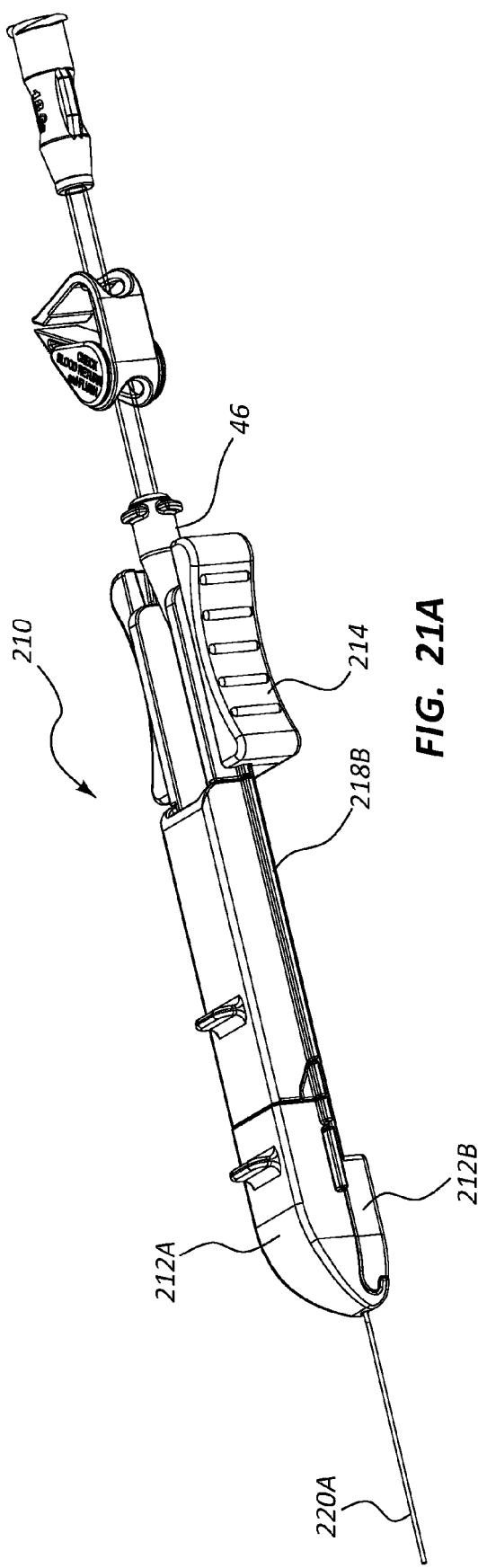


FIG. 21A

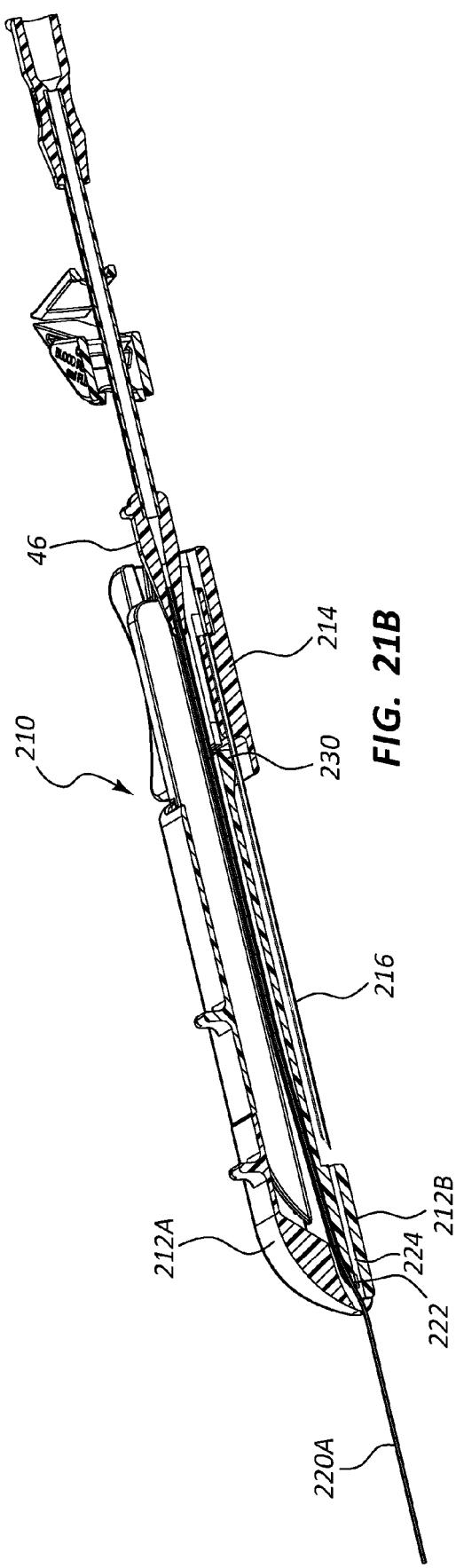
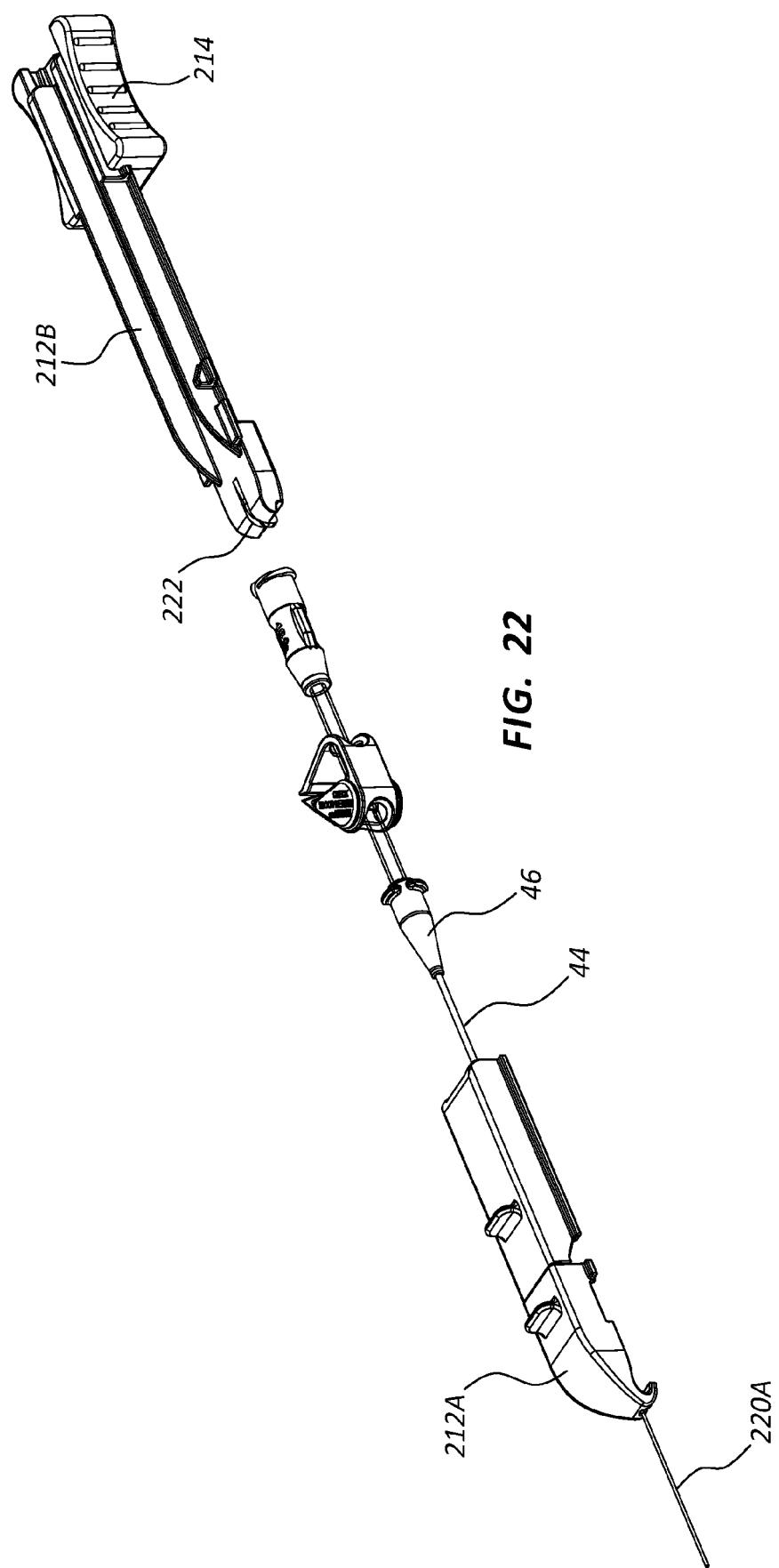
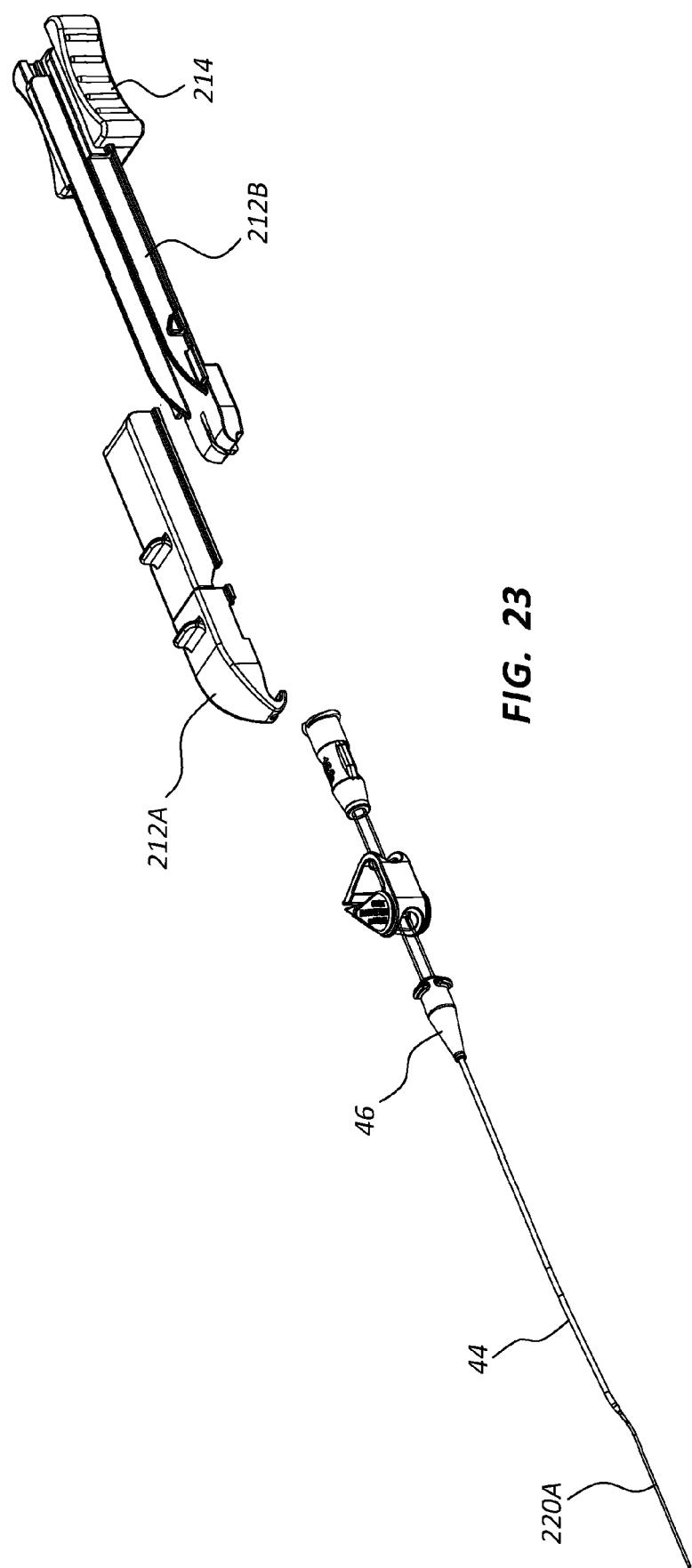
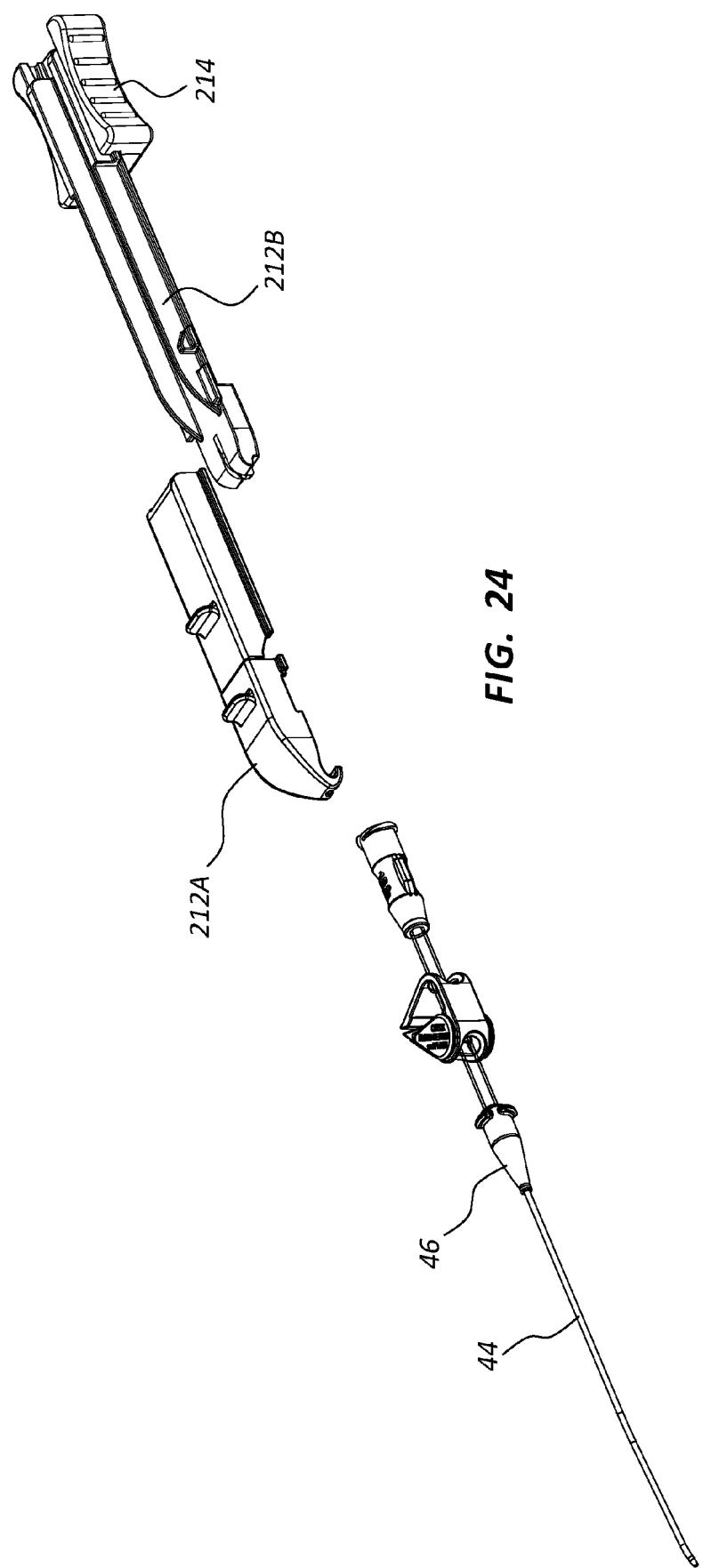
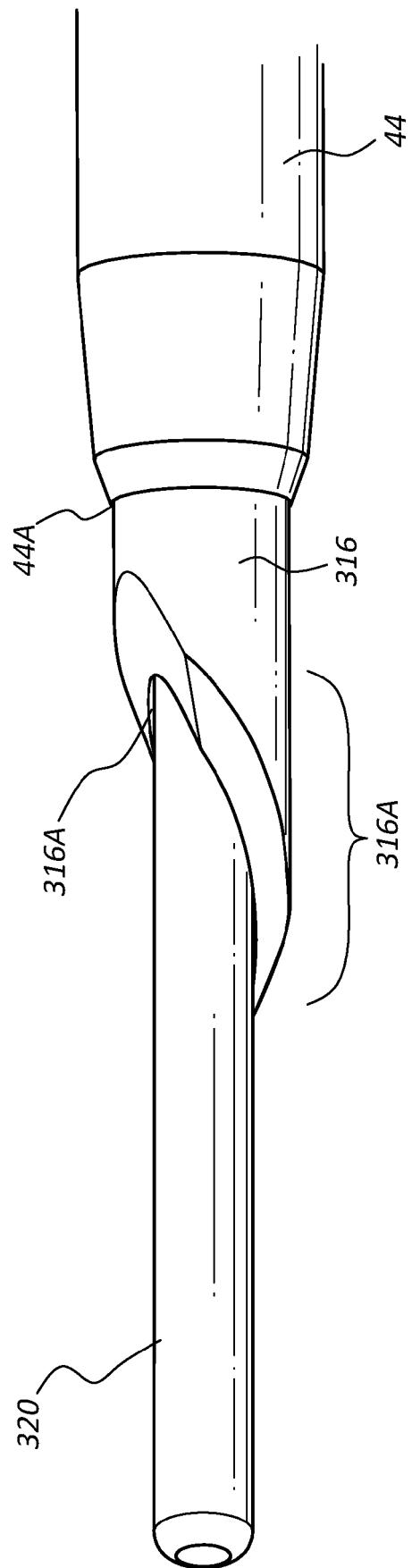
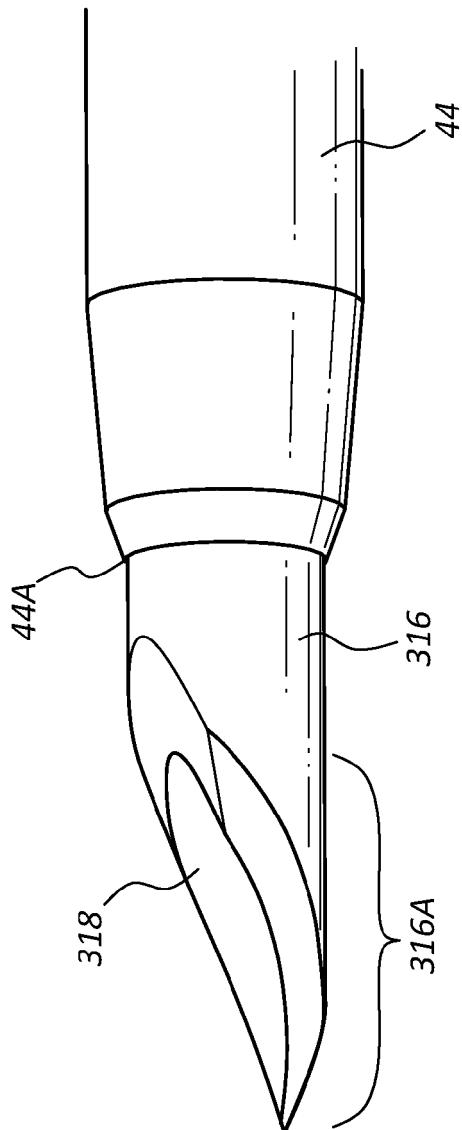


FIG. 21B









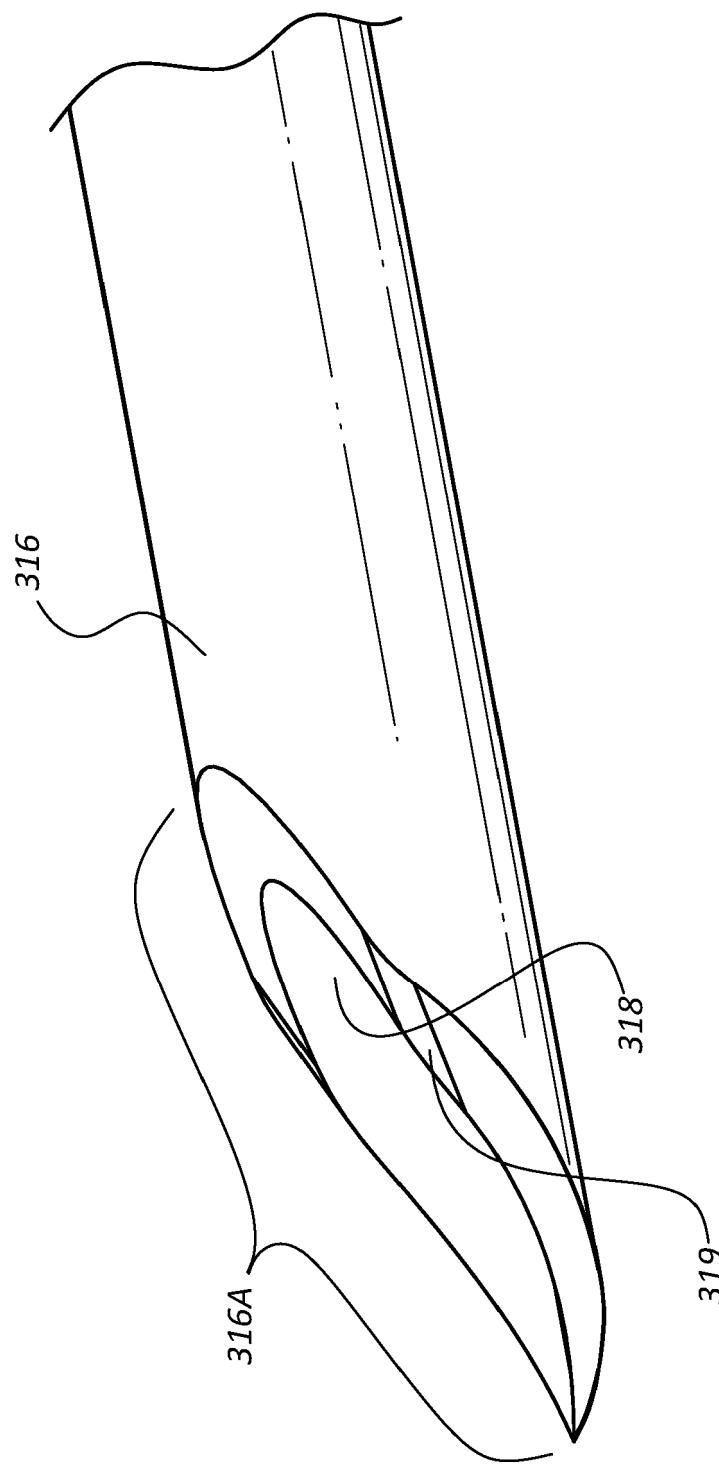


FIG. 26

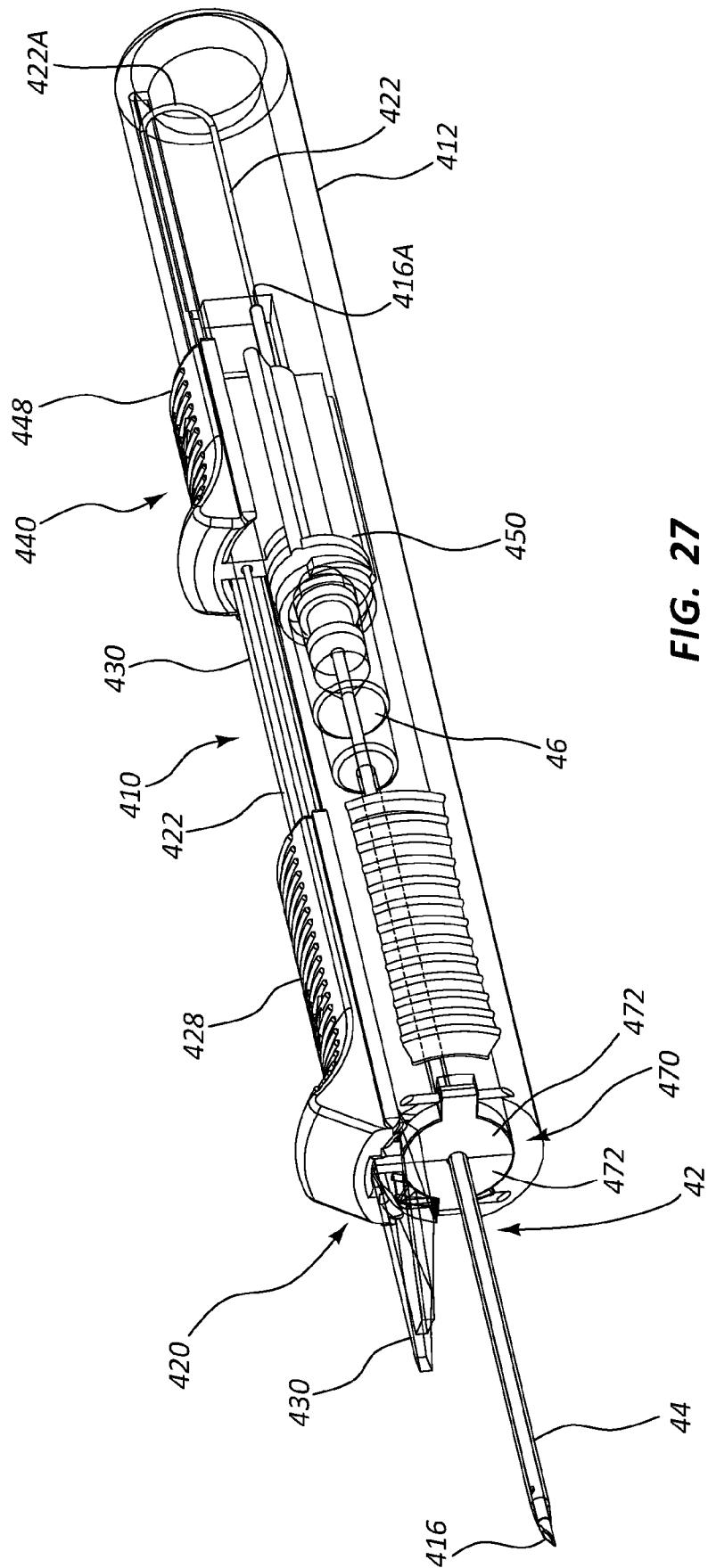


FIG. 27

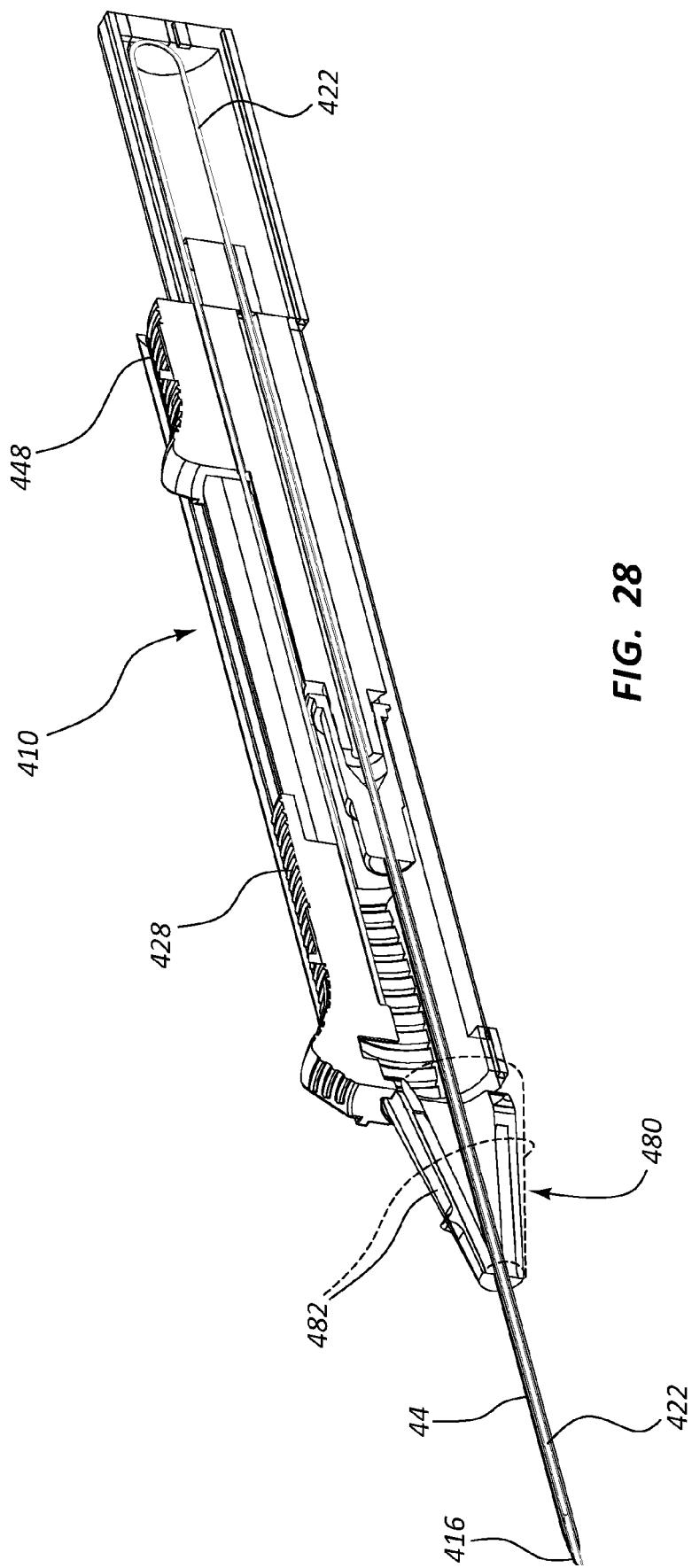
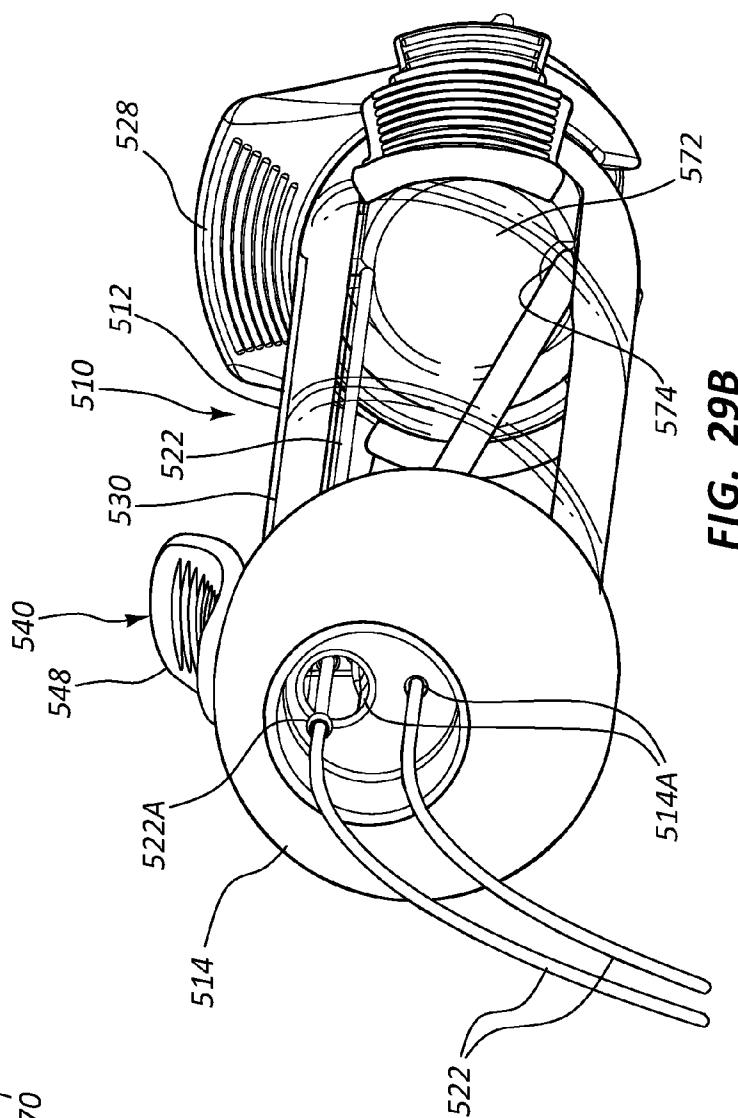
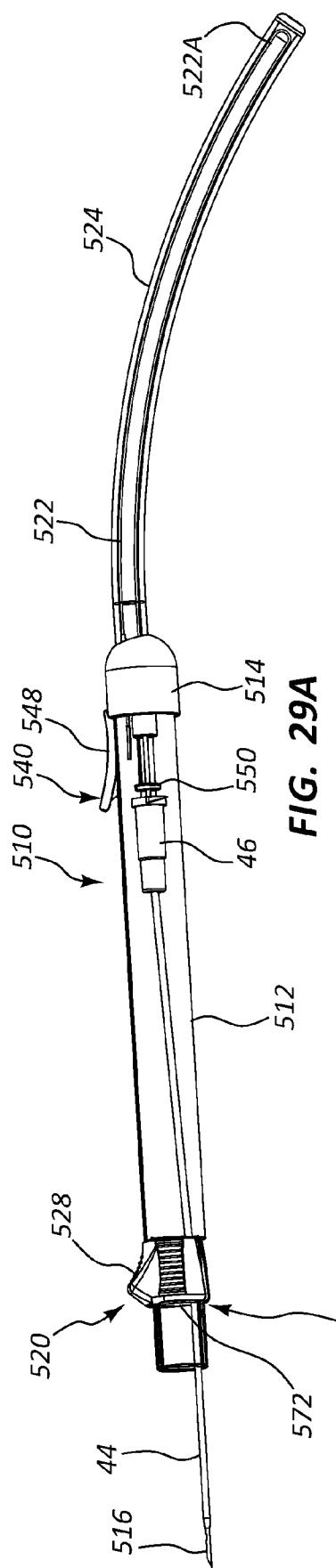


FIG. 28



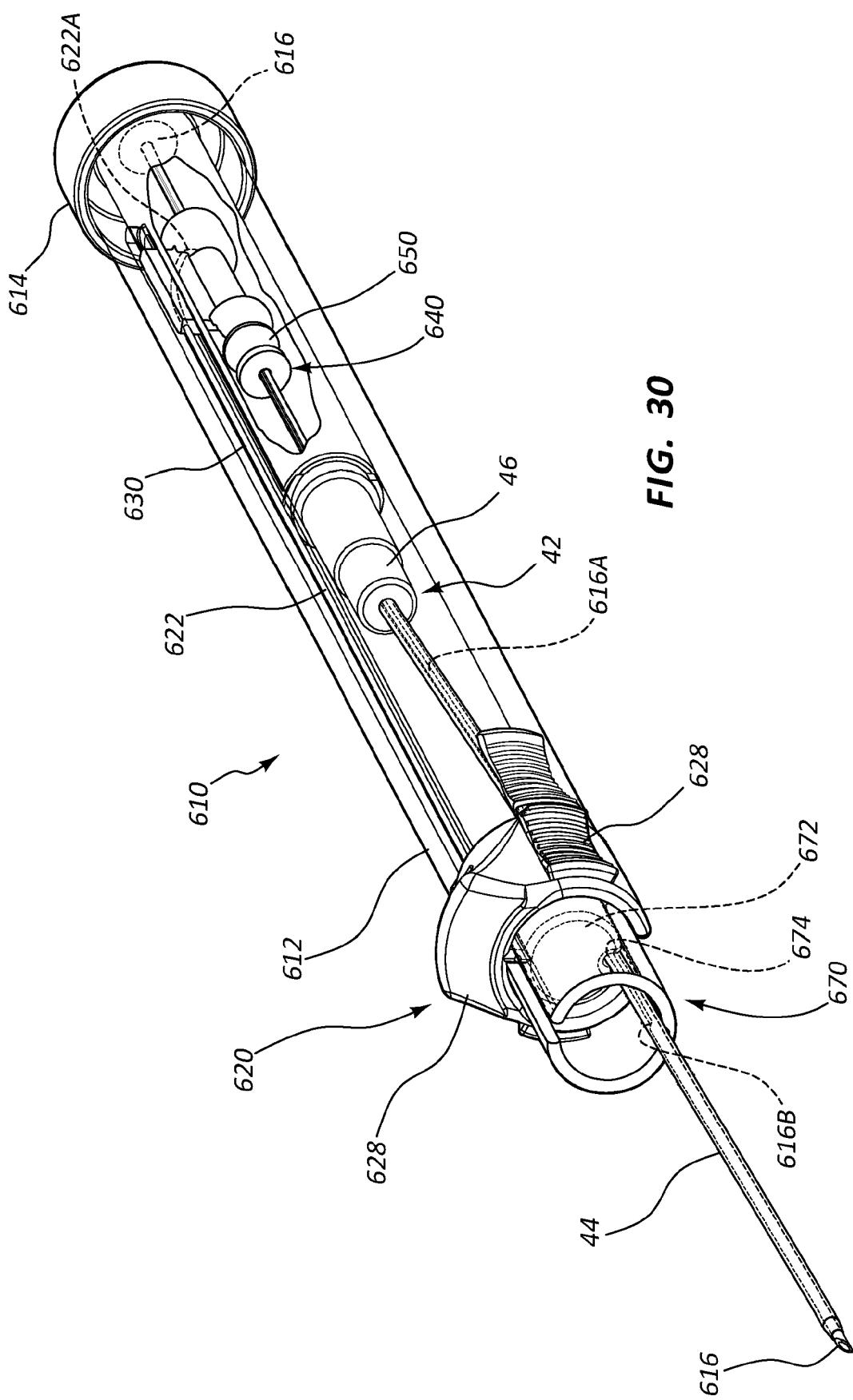
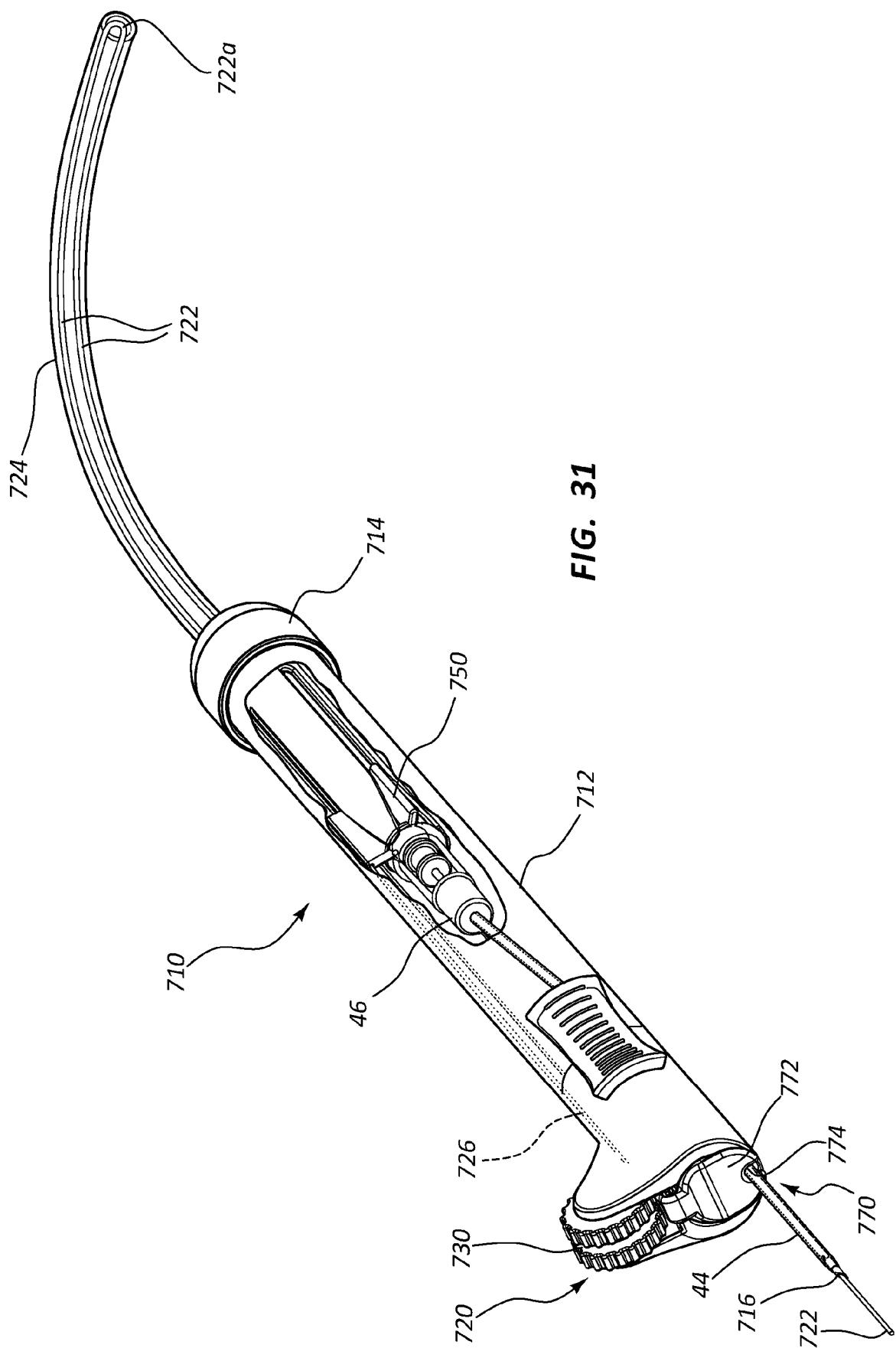
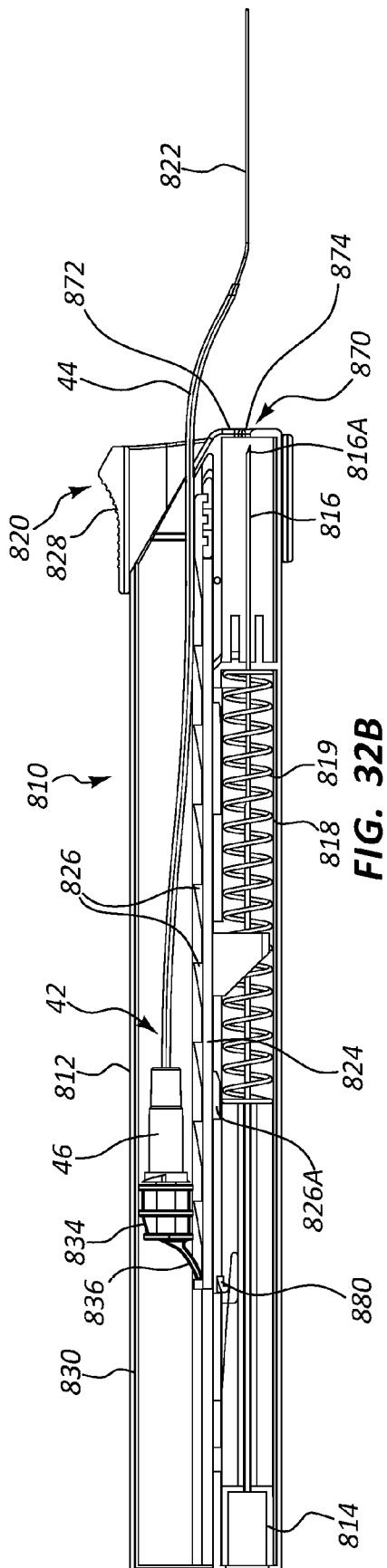
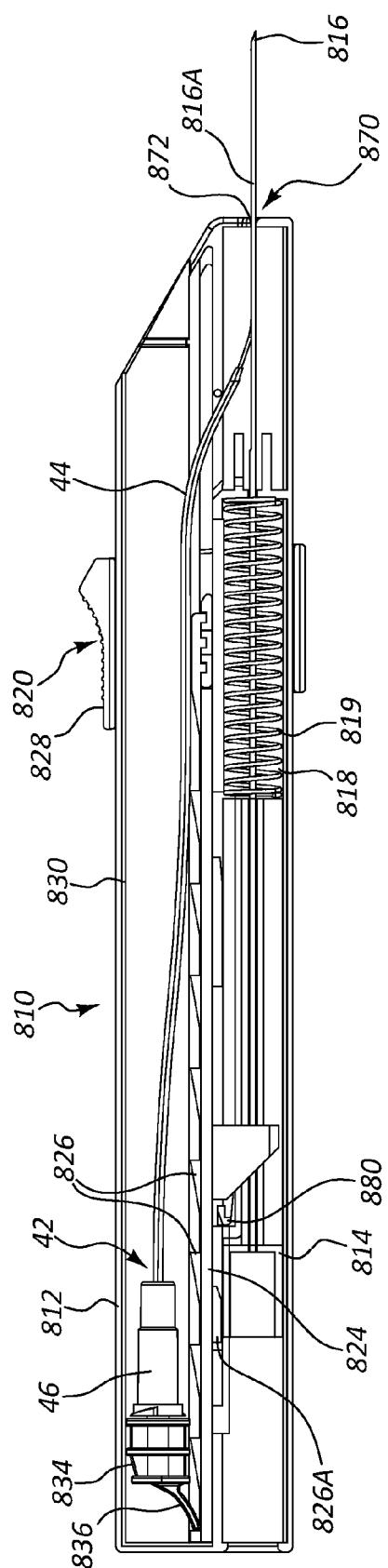
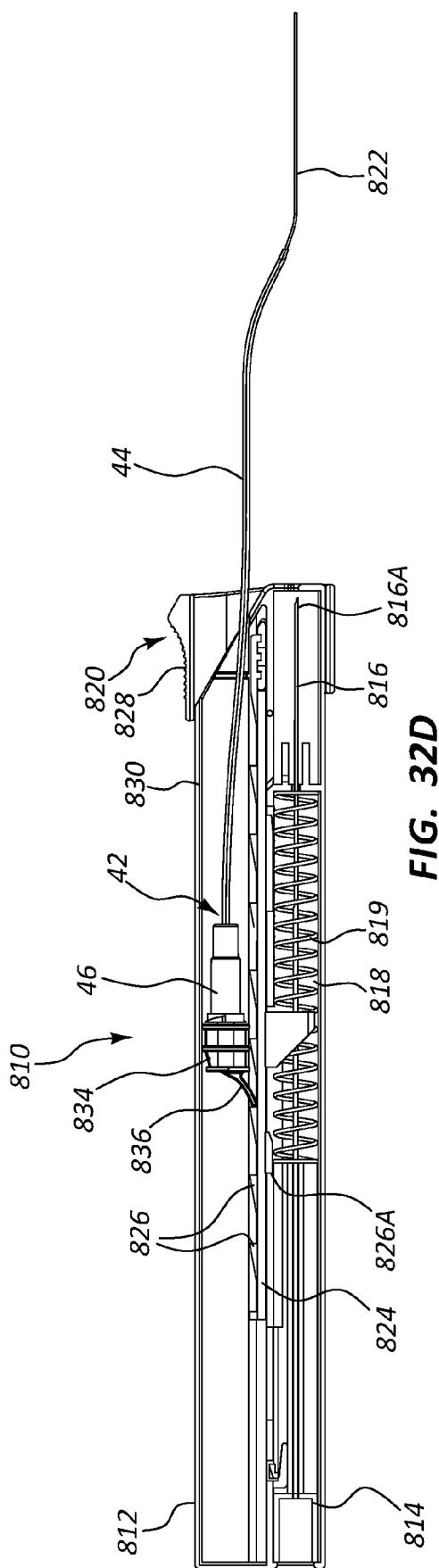
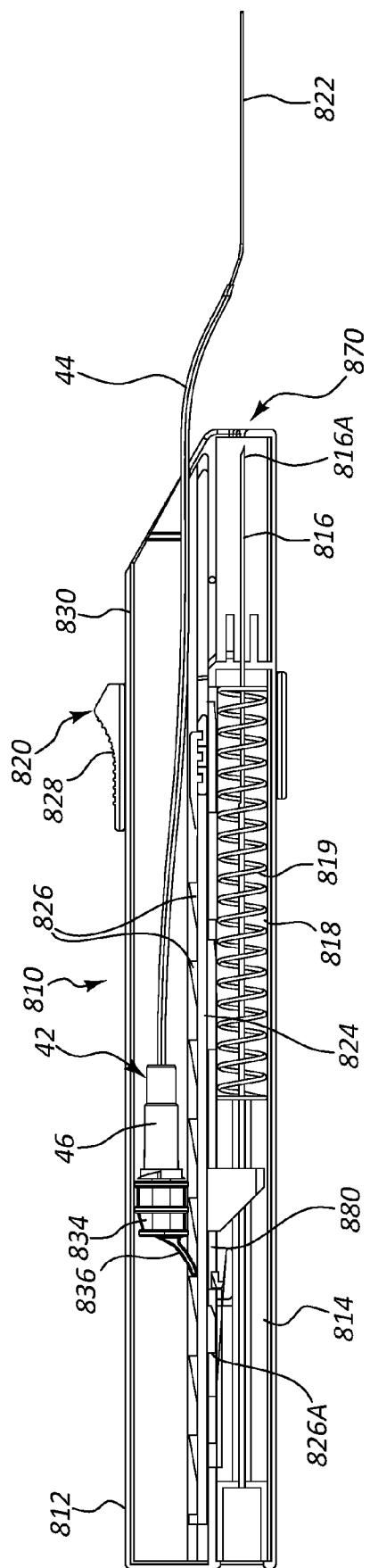


FIG. 30







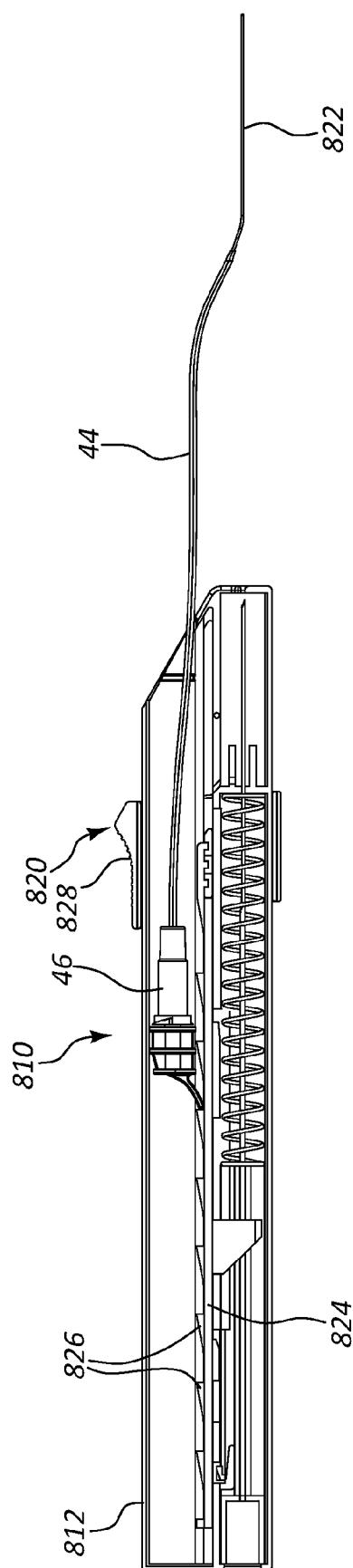


FIG. 32E

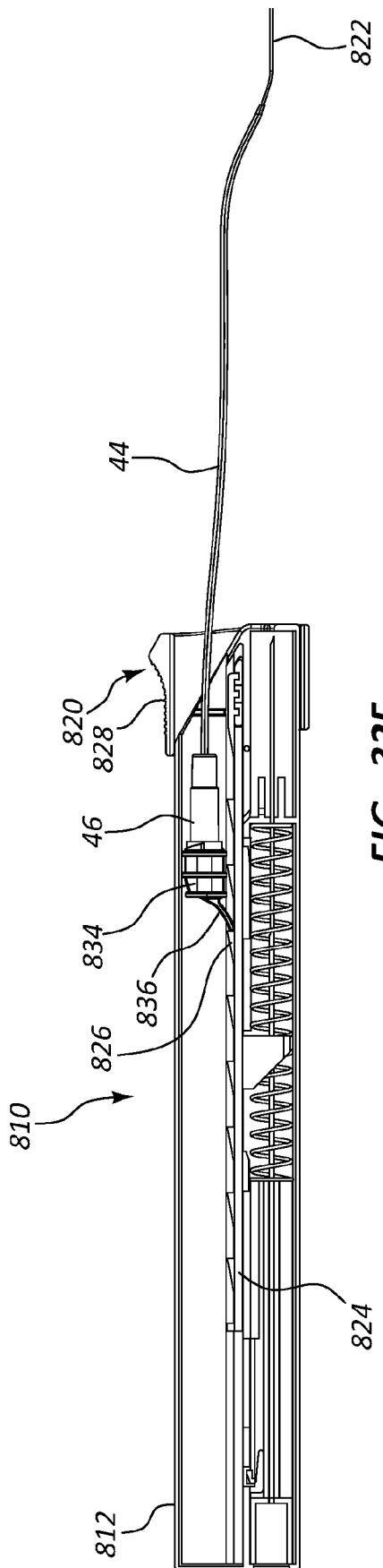


FIG. 32F

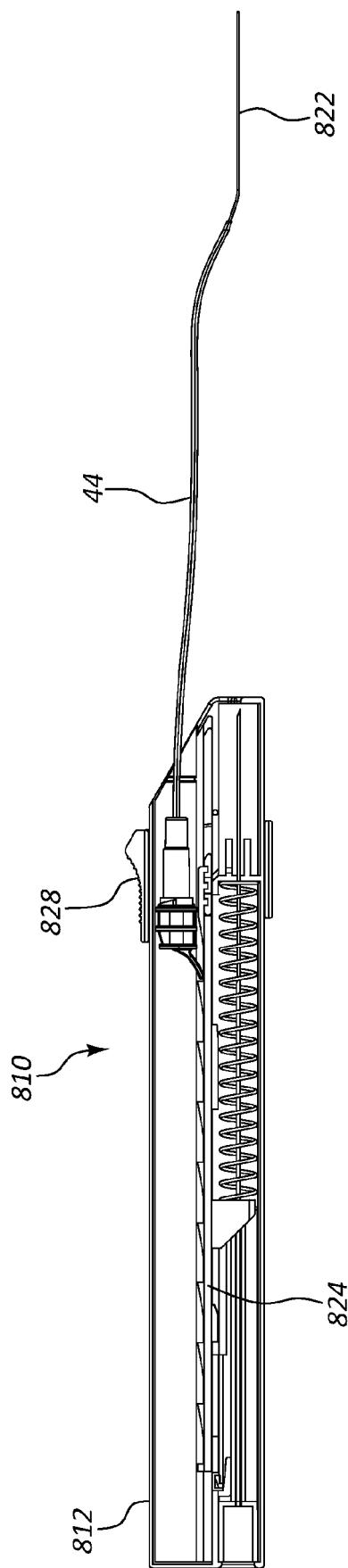


FIG. 32G

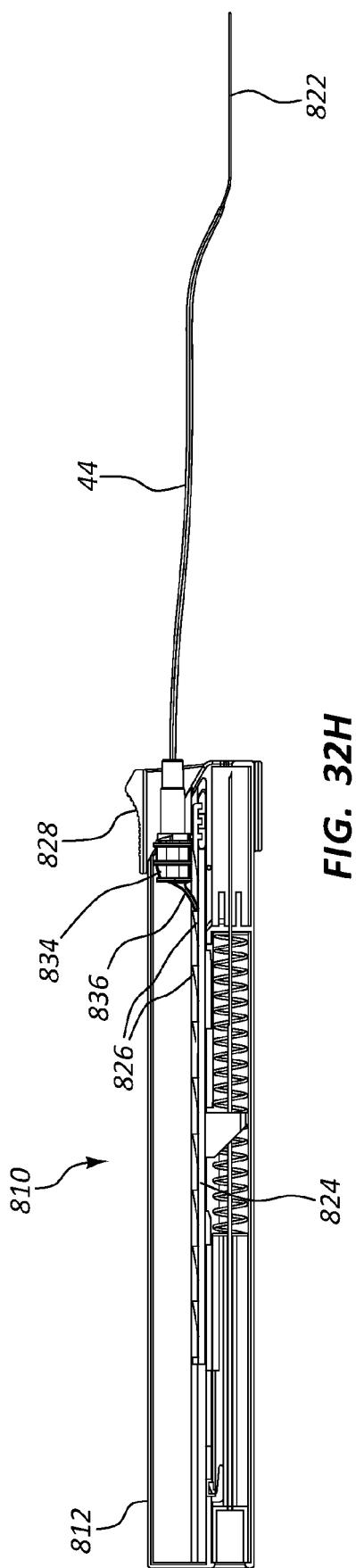
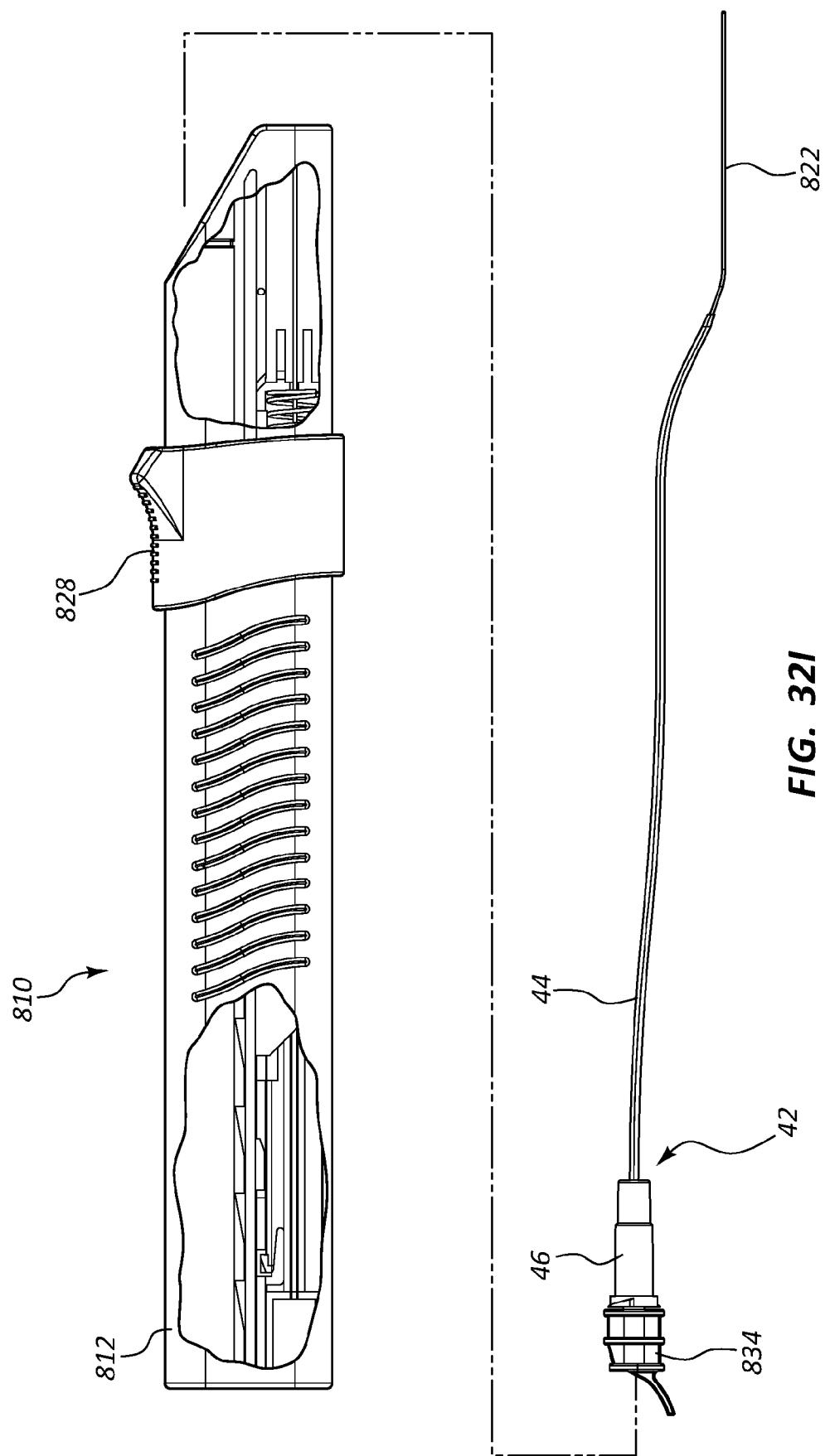


FIG. 32H



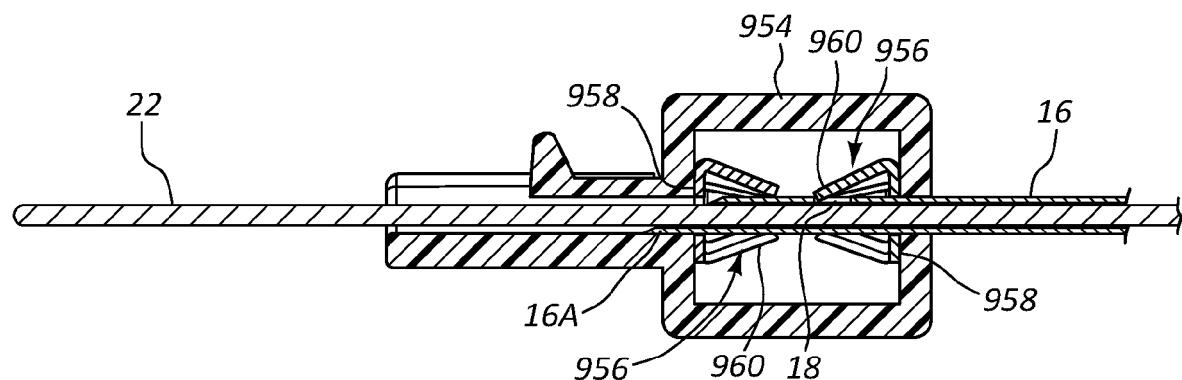


FIG. 33A

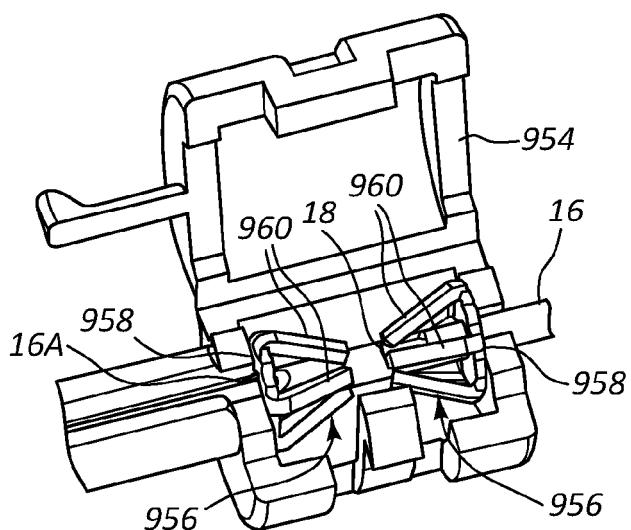


FIG. 33B

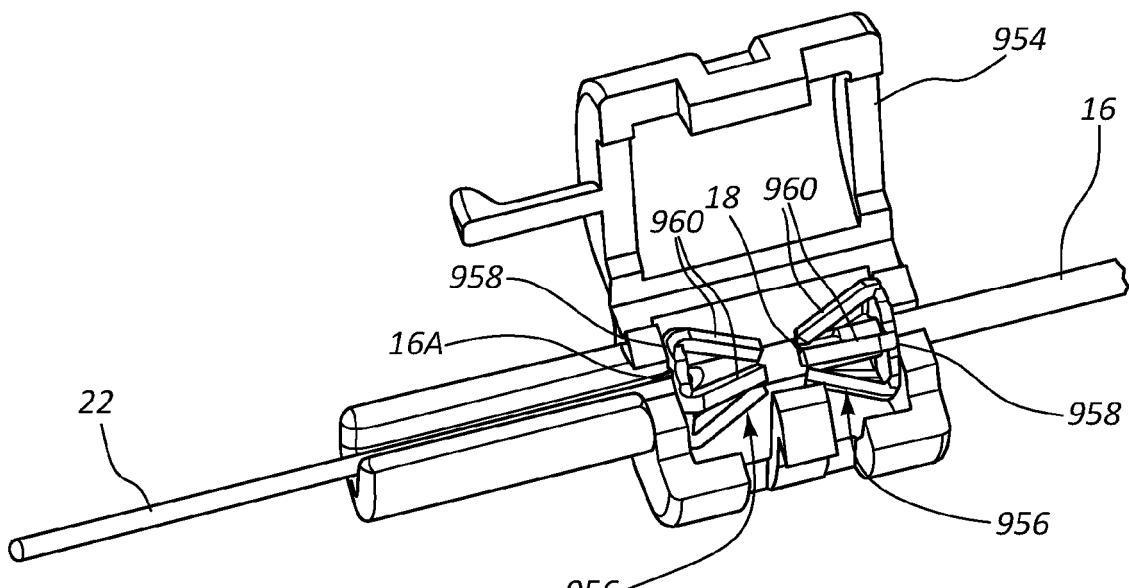
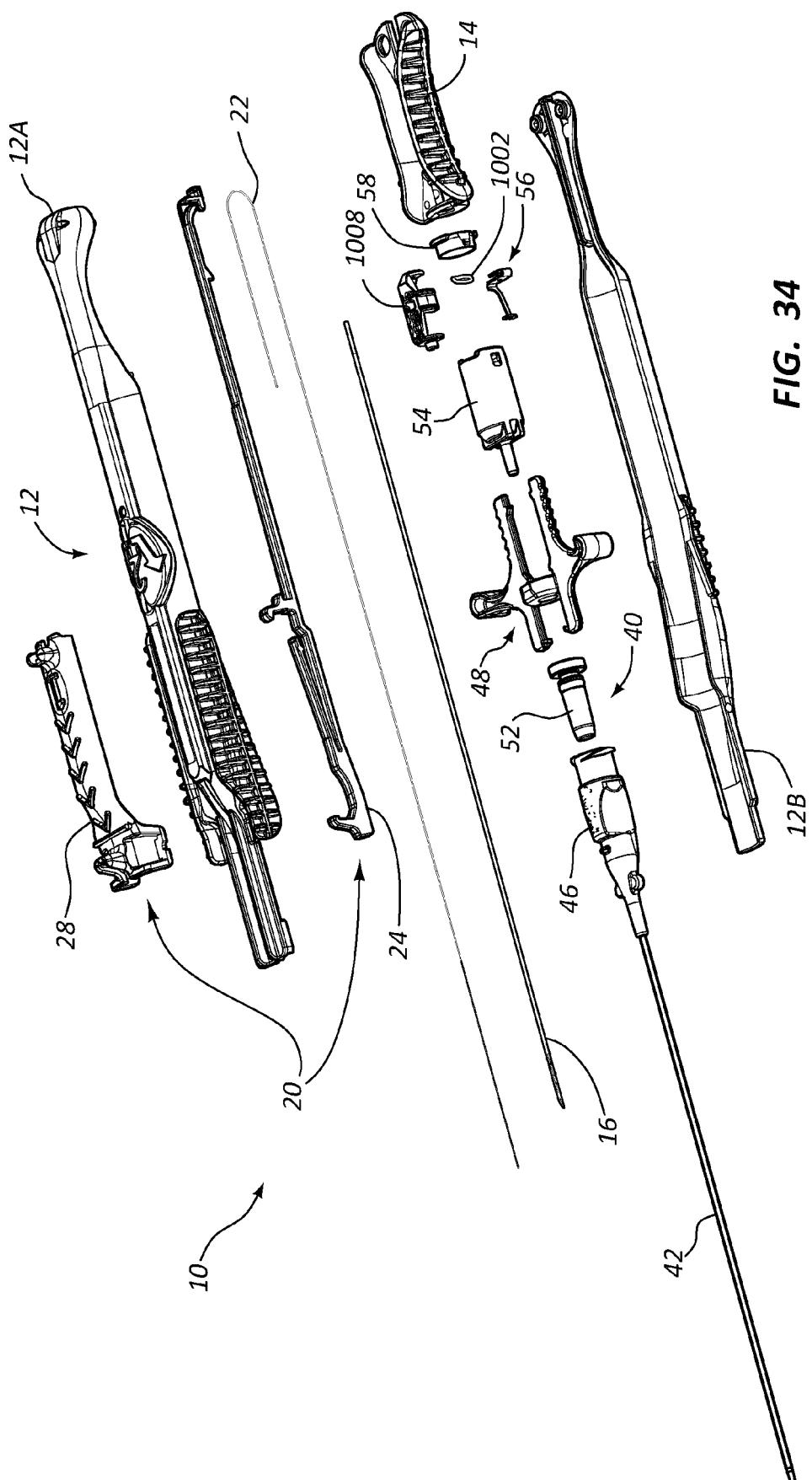
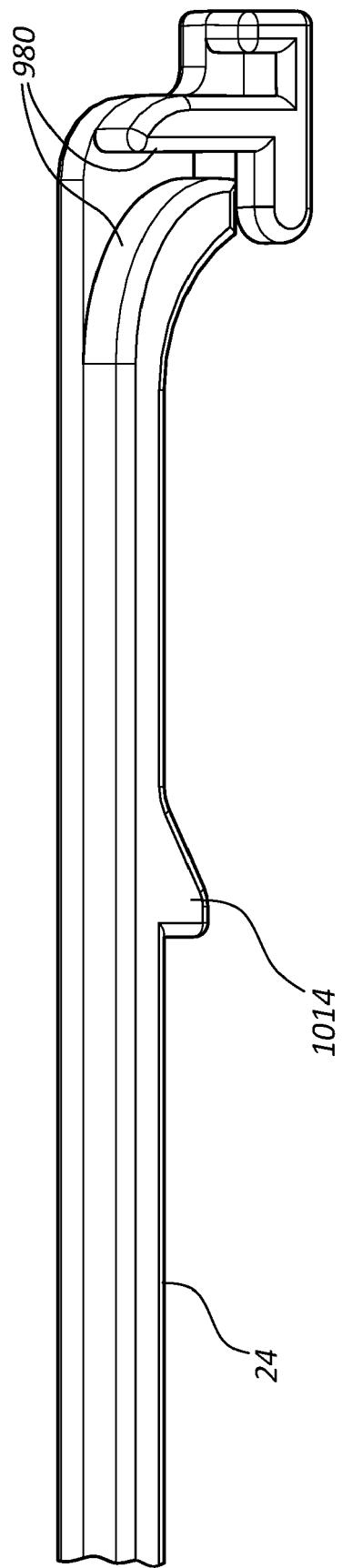


FIG. 33C





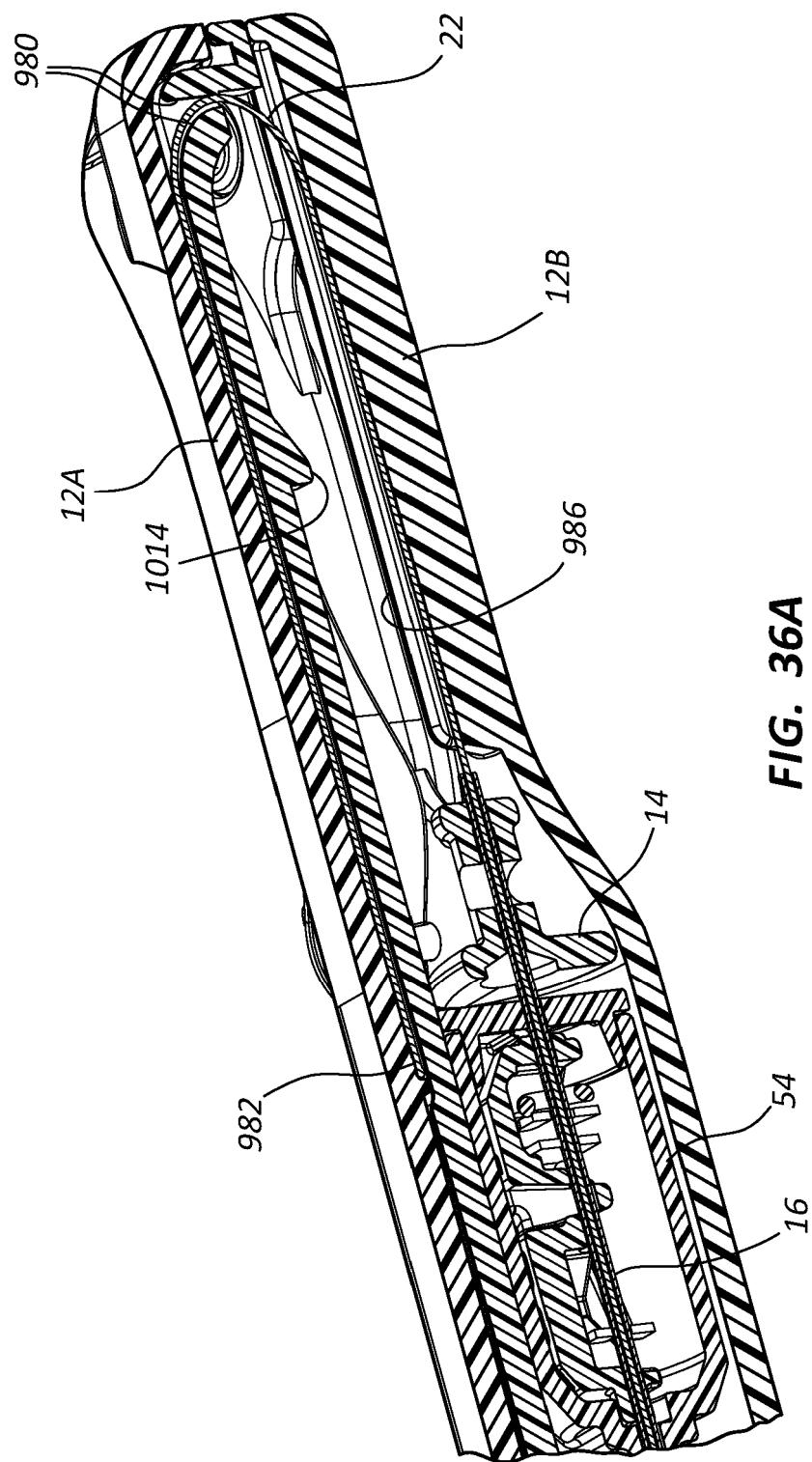


FIG. 36A

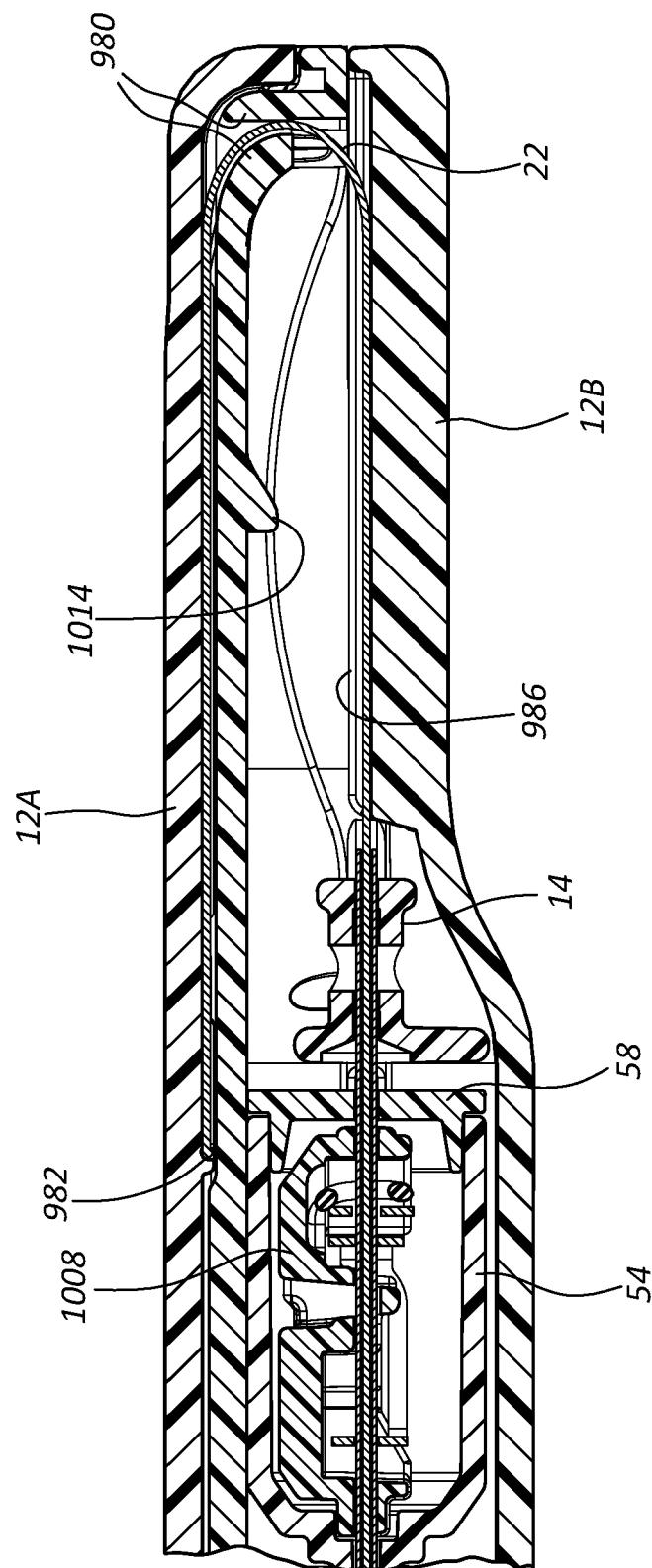


FIG. 36B

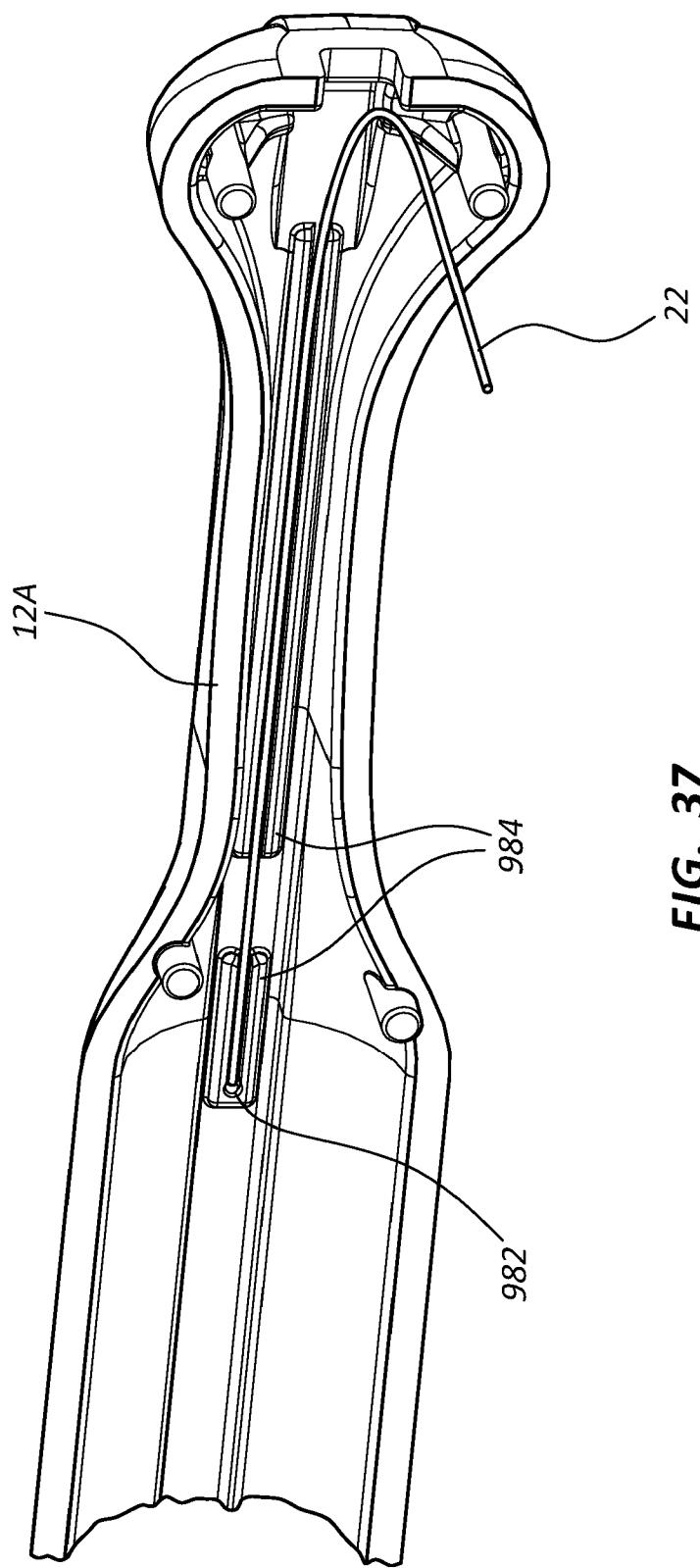


FIG. 37

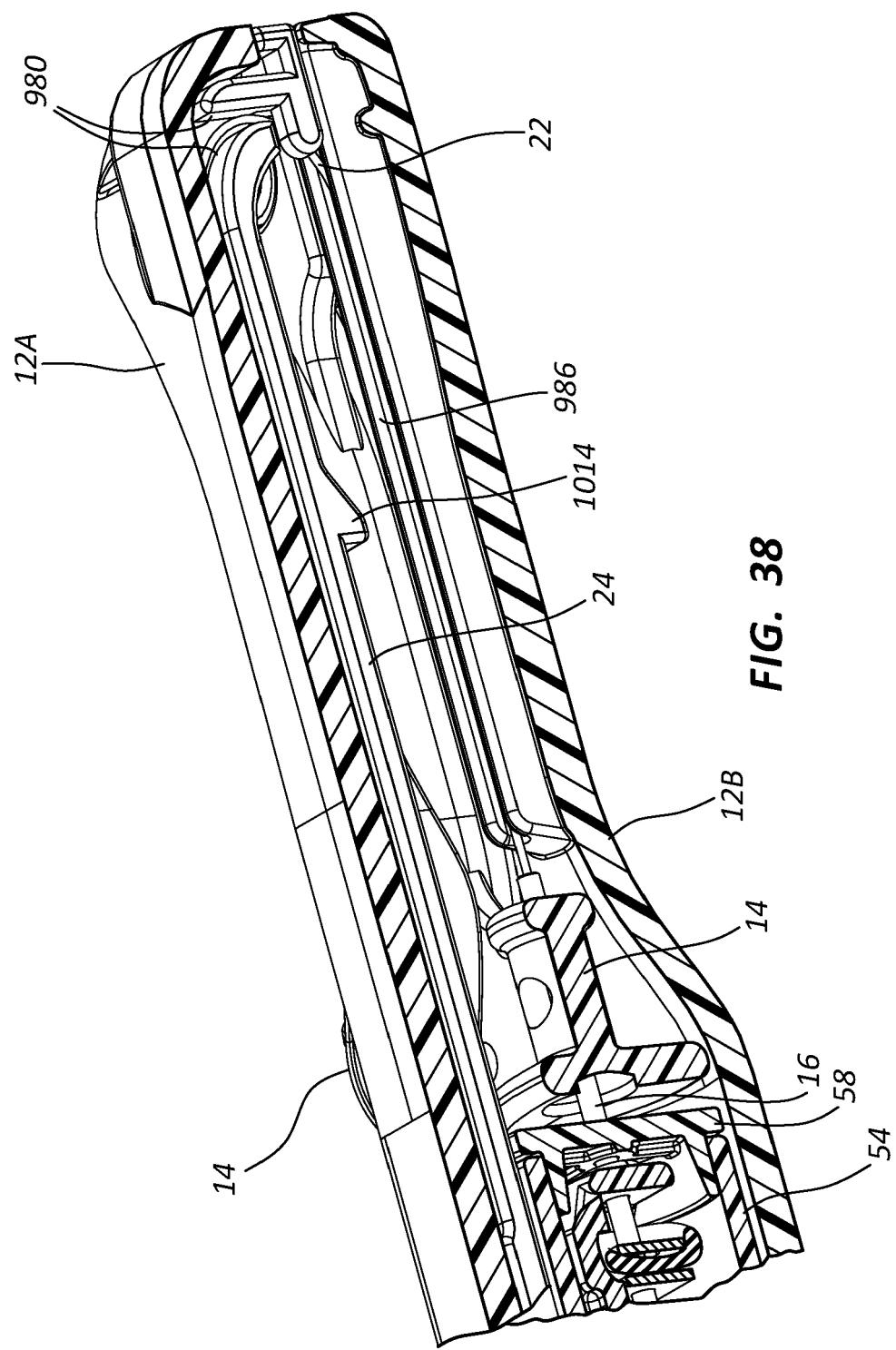


FIG. 39B

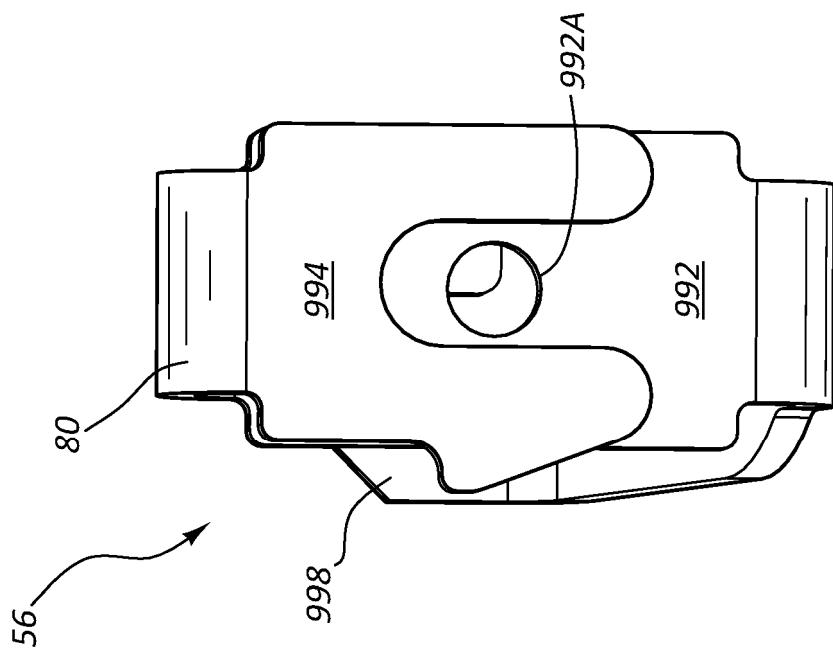
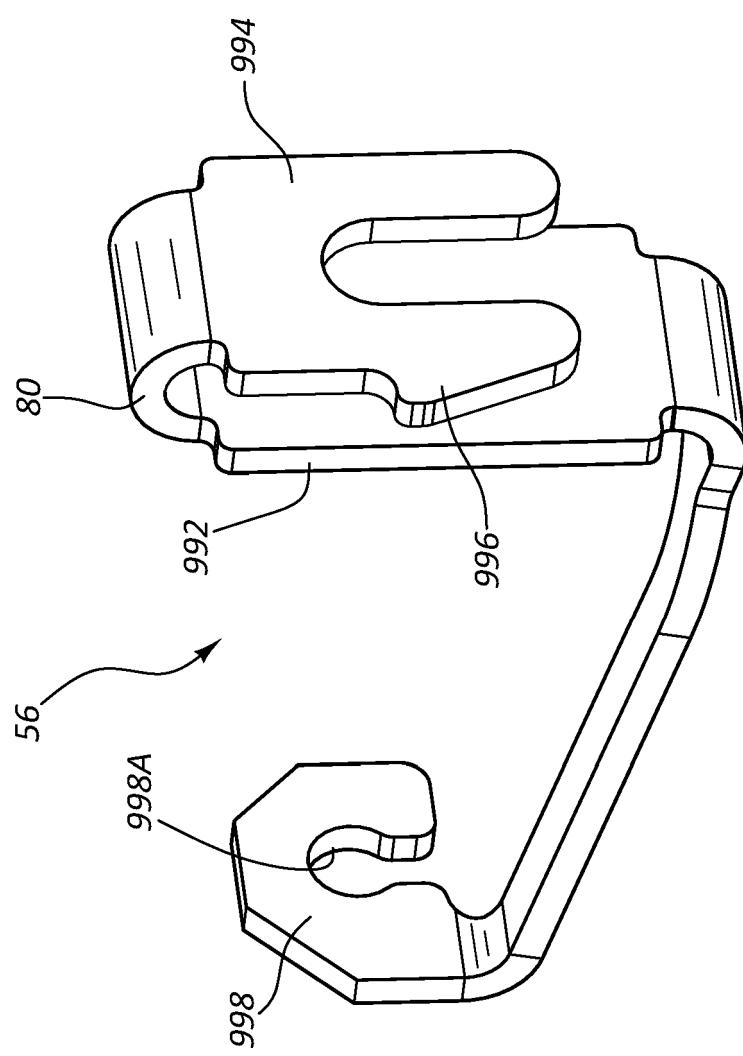


FIG. 39A



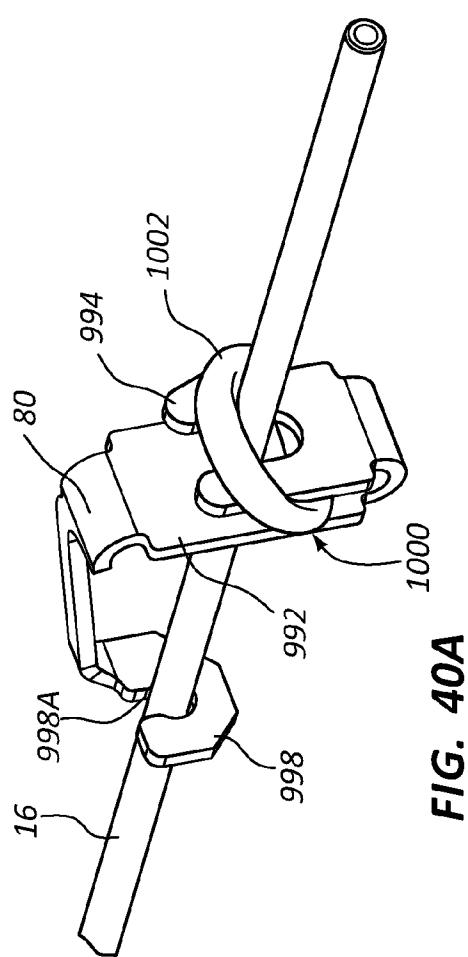


FIG. 40A

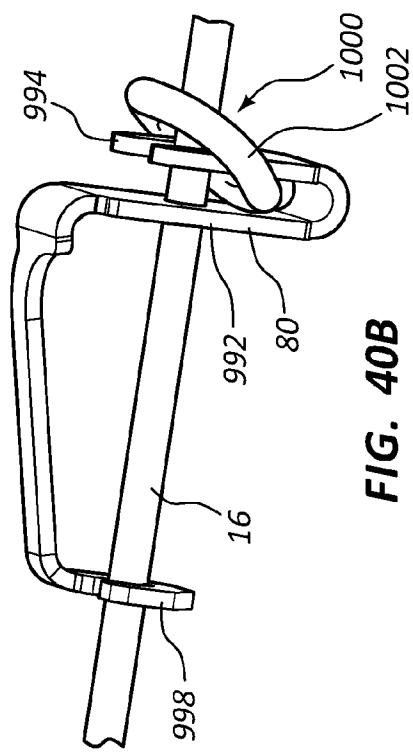


FIG. 40B

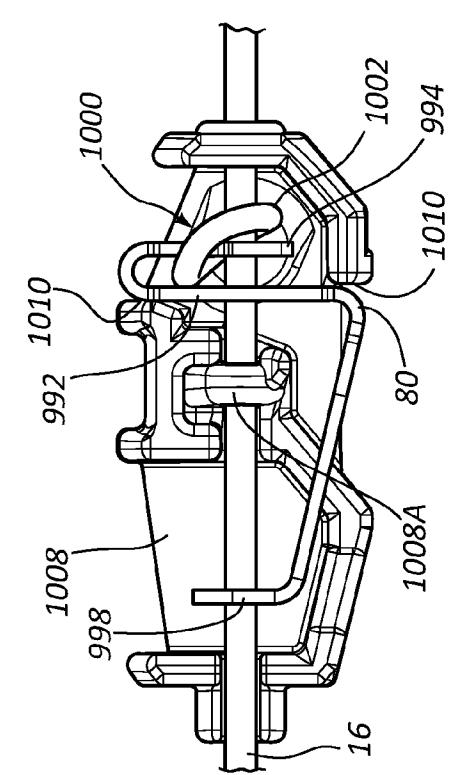


FIG. 40C

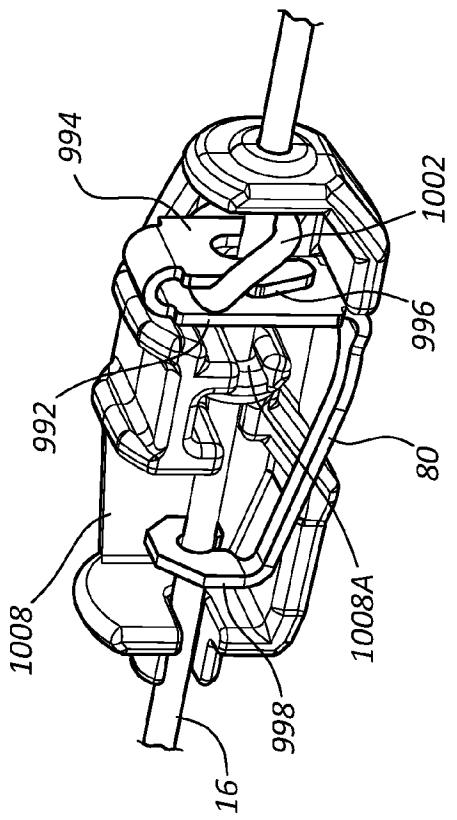


FIG. 40D

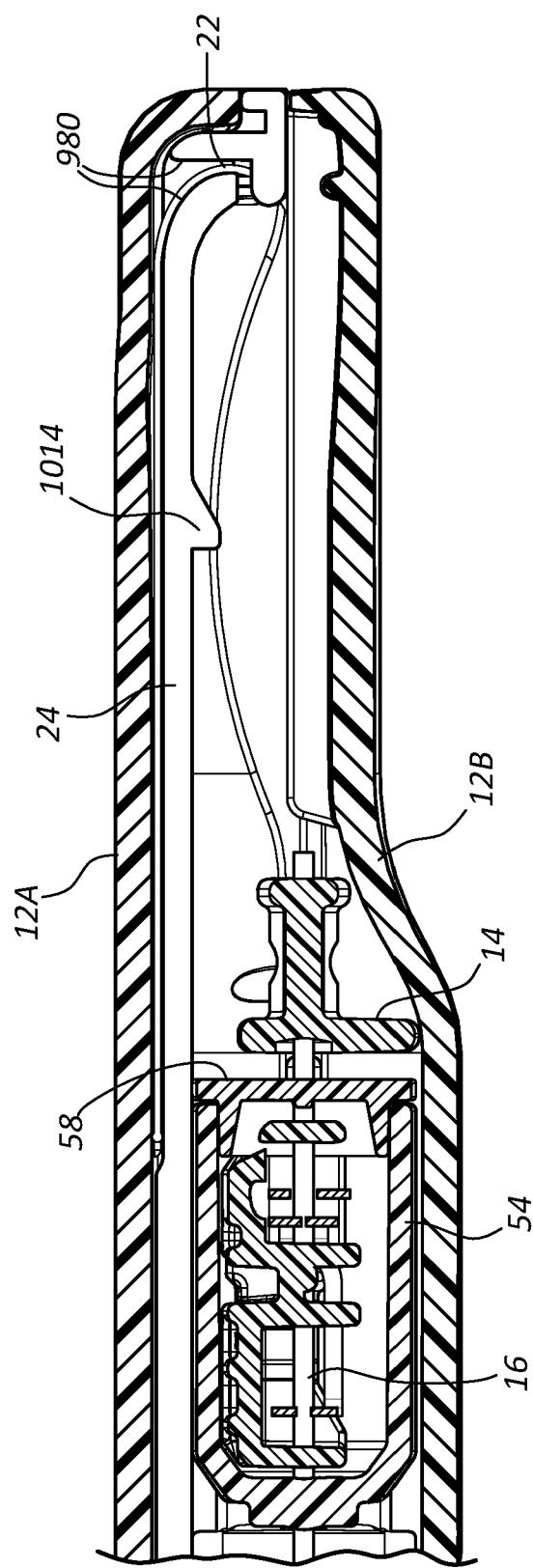


FIG. 41A

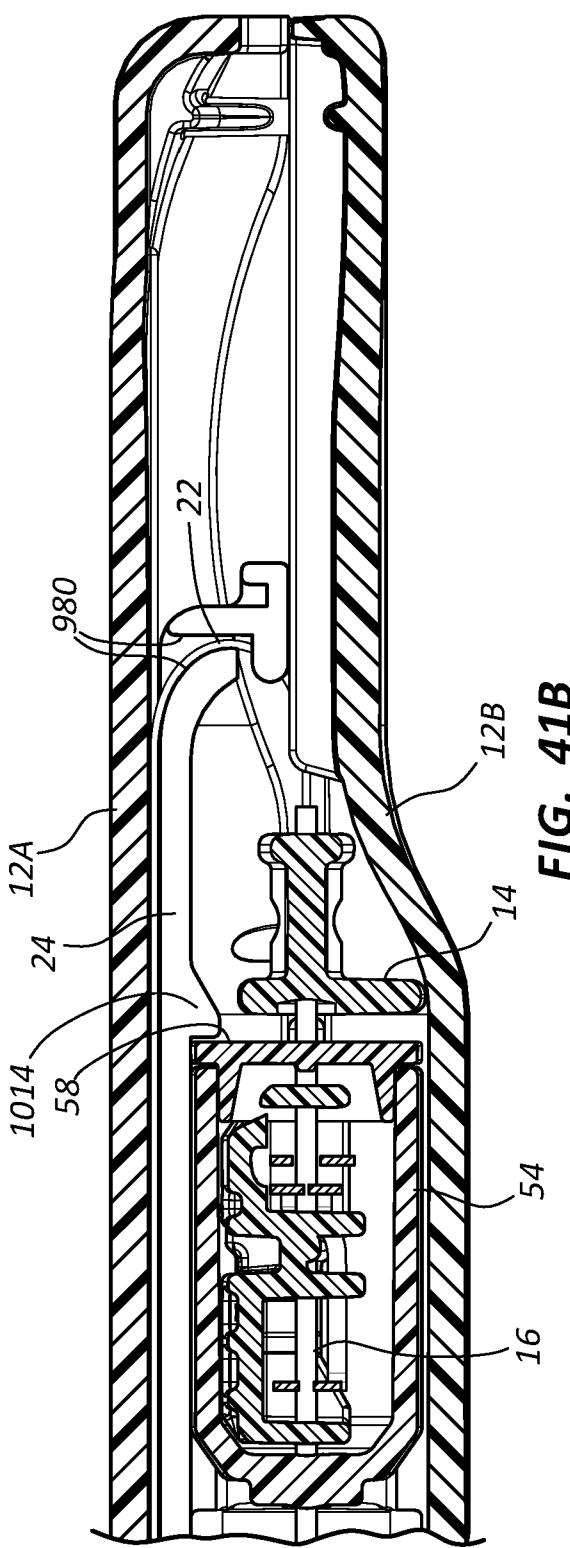


FIG. 41B