

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 899 157**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2012** **PCT/US2012/049858**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2013** **WO13028348**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2012** **E 12746251 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.10.2021** **EP 2747828**

54 Título: **Un catéter que tiene una función divisible activada por presión**

30 Prioridad:

23.08.2011 US 201113216029

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

10.03.2022

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MOULTON, WILLIAM G.;
HORTIN, JUSTIN G. y
MCMURRAY, JEFFREY R.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 899 157 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

Un catéter que tiene una función divisible activada por presión

5 ANTECEDENTES

Se utilizan dispositivos de acceso vascular para comunicar fluido con la anatomía de un paciente. Por ejemplo, comúnmente se usan dispositivos de acceso vascular, tales como catéteres, para infundir fluidos, tales como solución salina, diversos medicamentos y/o nutrición parenteral total, en un paciente, extraer sangre de un paciente y/o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

10 Una variedad de circunstancias clínicas, incluidos traumatismos masivos, procedimientos quirúrgicos mayores, quemaduras masivas y ciertos estados patológicos, como pancreatitis y cetoacidosis diabética, pueden producir un agotamiento profundo del volumen circulatorio. Este agotamiento puede ser provocado por una pérdida de sangre real o por un desequilibrio interno de fluidos. En estos entornos clínicos, puede ser necesario infundir sangre y/u otro fluido rápidamente en un paciente para evitar consecuencias graves.

Además, la capacidad de inyectar grandes cantidades de fluido de manera rápida puede ser deseable para otros ciertos procedimientos médicos y de diagnóstico. Por ejemplo, algunos procedimientos de formación de imágenes de diagnóstico utilizan la mejora de los medios de contraste para mejorar la visibilidad de la lesión en un esfuerzo por aumentar el rendimiento del diagnóstico temprano. Estos procedimientos requieren que el medio de contraste viscoso sea inyectado por vía intravenosa por una bomba de "inyector de potencia" especializada a caudales muy altas, que establece un bolo de contraste o un pequeño tapón de medio de contraste en el torrente sanguíneo del paciente que da como resultado una calidad de imagen mejorada.

25 Los procedimientos de inyección energizada generan altas presiones dentro del sistema de infusión, por lo que requieren algunos dispositivos de acceso vascular especializados, juegos de extensión, juegos de transferencia de medios, jeringas de bomba y jeringas de medios de contraste precargadas o a granel. A medida que aumenta la concentración (y por lo tanto la viscosidad) y la velocidad de infusión del medio de contraste, la densidad de bolo también aumenta, lo que da como resultado una mejor calidad de imagen mediante la atenuación de la tomografía computarizada (TC). Por lo tanto, una tendencia actual en el cuidado de la salud es aumentar la densidad de bolo del medio de contraste al aumentar tanto la concentración del medio de contraste como la velocidad a la que el medio se infunde en el paciente, todo lo cual, en última instancia, aumenta los requisitos de presión del sistema.

35 Las velocidades de infusión intravenosa pueden definirse como rutinarias, generalmente hasta 999 centímetros cúbicos por hora (cc/h), o rápidas, generalmente entre aproximadamente 999 cc/h y 90.000 cc/h (1,5 litros por minuto) o más. Para algunos procedimientos de diagnóstico que utilizan medios de contraste viscosos, se necesita una velocidad de inyección de aproximadamente 1 a 10 ml/segundo para garantizar una concentración de bolo suficiente. Las inyecciones energizadas de medios viscosos a esta velocidad de inyección producen una contrapresión significativa dentro del sistema de infusión que comúnmente da como resultado un fallo de los componentes del sistema de infusión.

45 Tradicionalmente, la terapia de infusión rápida implica el uso de un catéter intravenoso unido a una bomba, como una bomba peristáltica, y una fuente de fluido. Se infunde a un paciente cuando se inserta una parte de punta del catéter en la vasculatura de un paciente y la bomba fuerza un fluido a través del catéter y dentro de la vena del paciente. Las terapias de infusión rápida actuales utilizan un catéter y una punta de catéter con geometrías idénticas a las que se utilizan con las velocidades de infusión de rutina tradicionales. Estas geometrías pueden incluir una punta de catéter estrechada de manera que el fluido se acelera a medida que el fluido se mueve a través de la punta de catéter y sale a la vasculatura del paciente. Esta aceleración del fluido infundido no es deseable por varias razones.

50 Por ejemplo, el catéter estrechado da como resultado una mayor contrapresión para el resto del conjunto de catéter. Este efecto es indeseable debido a las limitaciones de la capacidad de bombeo de la bomba de infusión así como a la integridad estructural limitada de los componentes y subcomponentes del sistema de infusión. Por ejemplo, si la contrapresión se vuelve demasiado grande, la eficiencia de la bomba puede disminuir y ciertos sellos o conexiones dentro del sistema de infusión pueden fallar. Además, la aceleración de fluido en la punta de catéter da como resultado una fuerza de retroceso que puede hacer que la punta de catéter se desplace dentro de la vena del paciente, desplazando así el catéter y/o dañando la vena del paciente y/o el sitio de inyección. La aceleración de fluido también aumenta la velocidad del chorro del fluido de infusión en la punta del catéter. En algunos procedimientos, el chorro de fluido puede perforar la pared de la vena del paciente, lo que da lugar a extravasación o infiltración. Esto no solo es incómodo y doloroso para el paciente, sino que la infiltración también puede evitar que el paciente reciba la terapia necesaria.

65 Para superar las contrapresiones indeseables y la aceleración aumentada de los fluidos infundidos, algunos sistemas intravasculares incluyen distribuciones de orificios de difusión dispuestos en y alrededor de la parte de punta del catéter intravenoso. En general, los orificios de difusión aumentan el área de superficie de la abertura de punta de catéter, disminuyendo así la presión de fluido en la abertura de punta de catéter. Sin embargo, la adición de orificios de difusión en o cerca de la punta de un catéter también reduce la resistencia al pandeo del catéter, haciendo así que la punta de

catéter sea más susceptible de aplastarse durante la inserción. Como resultado, la adición de orificios difusores puede provocar un cateterismo fallido y dolor físico para el paciente. Además, la adición de orificios difusores proporciona al catéter una superficie exterior no continua que puede engancharse o cogerse en la abertura de la piel y/o vena del paciente a través de la que se inserta el catéter. Esto también puede resultar en un cateterismo fallido, dolor físico y/o daño físico al paciente.

El documento WO 2006/116719 A2 describe un cuerpo tubular divisible/desprendible de un catéter o funda en donde el cuerpo tubular tiene una punta atraumática divisible/desprendible. El cuerpo tubular y la punta atraumática del documento WO'719 comprenden cada uno un mecanismo de desprendimiento que se extiende longitudinalmente a lo largo de sus respectivas longitudes. Los mecanismos de desprendimiento del documento WO'719 se forman por regiones de cohesión interfacial que se extienden longitudinalmente entre tiras primeras y segunda de material polimérico que se extienden longitudinalmente, en donde cada tira forma al menos una parte de una superficie circunferencial exterior del cuerpo tubular y la punta atraumática. En el documento WO'719, una región de concentración de tensión se extiende a lo largo de la región de cohesión interfacial, en donde la concentración de tensión facilita la división del cuerpo tubular y la punta atraumática a lo largo de sus respectivos mecanismos de desprendimiento.

El documento US 4.952.359 A describe un método para fabricar un catéter introductor divisible mediante la coextrusión de dos polímeros diferentes de diferentes solubilidades, de modo que se formen tiras en forma de V a cada lado de la pared de catéter que se pueden quitar fácilmente del tubo de catéter principal, en donde esto deja un catéter introductor que se divide fácilmente a lo largo de las ranuras en forma de V estrechadas en paredes diametralmente opuestas del catéter.

El documento US 4.738.666 A describe un catéter de diámetro variable que se pliega de manera longitudinal con el fin de reducir el diámetro para una inserción conveniente y menos traumática en un orificio corporal. El pliegue del catéter en el documento US'666 se mantiene mediante una funda externa retirable de forma deslizante que ayuda en la inserción del catéter y en la dispersión de una medicación antiinfecciosa. En el documento US'666, una vez que se coloca el catéter en el orificio corporal, se retira la funda externa.

El documento US 6.080.141 A se refiere a un dispositivo médico divisible que incorpora dos juegos de líneas de desgarro preferenciales. En el documento US'141, el primer juego de líneas de desgarro preferenciales incluye preferiblemente dos lonchas que se extienden longitudinalmente formadas a lo largo de la superficie exterior de la parte proximal del dispositivo médico divisible. El segundo juego de líneas de desgarro preferenciales en el documento US'141 incluye preferiblemente una pluralidad de ranuras formadas a lo largo de una parte distal de la parte interior del dispositivo médico divisible. Las lonchas en el documento US'141 deben estar sustancialmente alineadas con algunas de las ranuras. Esta configuración del documento US'141 facilita la división del dispositivo médico a lo largo de las lonchas y a lo largo de una o más de las ranuras para permitir a un clínico dividir el dispositivo médico completamente en dos piezas.

El documento US 2007/225659 A1 describe un conjunto introductor para su uso en la administración de un dispositivo implantable a un sitio de destino dentro de la vasculatura de un paciente que incluye una funda exterior y un catéter interior dimensionado para pasar a través de la luz de la funda. La funda exterior en el documento US'659 tiene una parte de vástago y una parte de punta distal estrechada, y el catéter interior se dimensiona para llevar el dispositivo implantable sobre el mismo. La parte de punta distal estrechada en el documento US'659 incluye una parte frangible capaz de dividirse cuando la parte del catéter interior que tiene el dispositivo implantable sobre el mismo pasa a través de la parte de punta distal de funda para el despliegue del dispositivo implantable en el sitio de destino.

Por tanto, aunque actualmente existen métodos y sistemas para reducir la velocidad de salida de un fluido de infusión durante los procedimientos de infusión rápida, todavía existen desafíos. Por consiguiente, en la técnica sería una mejora aumentar o incluso sustituir las técnicas actuales por otras técnicas.

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

La invención se define como dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1.

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

Los sistemas y métodos de la presente invención se han desarrollado en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que aún no se han resuelto por completo mediante los sistemas y métodos de infusión actualmente disponibles. Por lo tanto, estos sistemas, componentes y métodos se desarrollan para proporcionar procedimientos de infusión rápida más seguros y eficientes.

Un aspecto de la invención proporciona un dispositivo de acceso vascular mejorado para su uso en combinación con un sistema de infusión vascular capaz de administrar rápidamente un fluido de infusión al sistema vascular de un paciente. Algunas realizaciones de la invención se pueden configurar como sigue. El dispositivo de acceso vascular puede incluir un catéter intravenoso configurado para acceder al sistema vascular de un paciente. El catéter intravenoso puede tener una luz que se extiende a través del mismo a lo largo de un eje longitudinal hasta una abertura de la luz distal. La parte de punta puede comprender una parte estrechada, en donde la superficie exterior e interior

de la punta se estrecha hacia el extremo distal del catéter. La parte estrechada del catéter intravenoso se puede modificar para incluir una característica divisible formada a través de una pared del cuerpo de catéter, en donde cuando la luz del catéter se somete a una mayor presión de fluido, la característica divisible se habilita aumentando así el área efectiva de la abertura distal del catéter.

En la invención, un catéter tiene un cuerpo de catéter, que tiene una luz y una abertura de luz distal. La luz se extiende a través del cuerpo de catéter a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo de catéter hasta la abertura de luz distal. El catéter también tiene una característica divisible formada a través de una parte estrechada distal del cuerpo de catéter. En algunas implementaciones, la característica divisible es una línea de orificios de perforación. En otras implementaciones, la función divisible es una línea de loncha.

En otro aspecto más de la invención, un catéter periférico incluye un cuerpo de catéter que tiene una luz y una abertura de luz distal. La luz se extiende a través del cuerpo de catéter a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo de catéter. En algunas implementaciones de la presente invención, el cuerpo de catéter tiene una longitud truncada suficiente para acceder a una vena periférica de un paciente, y el cuerpo de catéter tiene un tamaño menor o igual que un catéter de calibre catorce. A través de una parte estrechada distal del cuerpo del catéter se forma una característica divisible.

Además, en algunas implementaciones de la presente invención, pero que no forman parte de la invención, se proporciona un método para fabricar un catéter que tiene una característica divisible. Las etapas del método incluyen proporcionar un cuerpo de catéter que tiene una superficie exterior, una superficie interior, un extremo proximal, un extremo distal, una luz que se extiende entre los extremos proximal y distal a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo de catéter, y una abertura de luz distal; proporcionar una punta de catéter que forma una parte del extremo distal, incluyendo la punta de catéter la abertura de luz distal; y proporcionar una característica divisible formada dentro de una pared de la punta de catéter.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para que se entienda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de la invención, se presentará una descripción más particular de la invención descrita con brevedad anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se debe considerar que limiten el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de infusión de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva detallada de un catéter con hendiduras en su extremo distal de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una punta de catéter que tiene hendiduras y una aguja introductora que se extiende a través de la misma de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 4 es una vista de extremo en sección transversal de una cánula y un catéter antes de la infusión de fluido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 5 es una vista lateral en perspectiva de la punta de catéter después de la infusión de fluido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 6 es una vista de extremo en sección transversal de la punta de catéter de la Figura 5 de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 7 es una vista lateral en perspectiva de una cánula y un catéter antes de la infusión de fluido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de la punta de catéter de la Figura 7 de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 9 es una vista de extremo en sección transversal de la punta de catéter de la Figura 8 después de la retirada de la cánula y después de la infusión de fluido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Realizaciones de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en donde números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran en general en las figuras de este documento, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es simplemente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Cabe señalar que 1 psi = 6894,76 Pa.

Los sistemas de la presente invención y los métodos que no forman parte de la presente invención están generalmente diseñados para su uso en combinación con un sistema de infusión vascular capaz de administrar rápidamente un fluido de infusión al sistema vascular de un paciente. Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra un sistema de infusión vascular 100, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención. Los sistemas de infusión

de este tipo se configuran comúnmente para operar a presiones internas de hasta 17.790 kPa (2000 psi). Muchos sistemas operan en el intervalo de 517 a 17.790 kPa (75 a 2000 psi), mientras que los dispositivos específicos de este tipo operan a 689, 1879 y 2068 kPa (100, 200 y 300 psi). El sistema de infusión vascular 100 comprende un dispositivo de acceso vascular 112 acoplado a una bomba inyectora 120 mediante un juego de extensión espiralada 130. En algunas realizaciones, el sistema de infusión 100 comprende además un dispositivo de seguridad 140 colocado entre el dispositivo de acceso vascular 112 y la bomba inyectora 120. En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo de seguridad 140 para ocluir automáticamente el recorrido de fluido del sistema de infusión 100, evitando así la acumulación excesiva de presión en los componentes de infusión aguas abajo.

Una bomba inyectora 120 comprende generalmente un aparato de bombeo de fluido configurado para administrar rápidamente un fluido de infusión, tal como sangre, medicamentos y agentes de contraste para TC al sistema vascular de un paciente. Los fluidos infundidos deseables también pueden incluir diversos fluidos, a menudo de alta viscosidad, según se requiera para procedimientos médicos y de diagnóstico. En algunas realizaciones, la bomba inyectora 120 comprende un inyector energizado capaz de administrar un fluido de infusión a un paciente a caudales desde aproximadamente 10 ml/hora hasta más de 1500 ml/minuto. En algunas realizaciones, es deseable un caudal de fluido de infusión alto para procedimientos médicos que requieren una densidad de bolo mejorada de un fluido de infusión en el sistema vascular de un paciente. Por ejemplo, una tendencia en los procedimientos formación de imágenes de diagnóstico es utilizar la mejora de medios de contraste, lo que requiere que se introduzcan medios de contraste más viscosos en un paciente a un caudal más alto, lo que da como resultado una mayor calidad de imagen. Por tanto, en algunas realizaciones se seleccionan una bomba inyectora 120 y un dispositivo de acceso vascular 112 para lograr de manera compatible un caudal de infusión deseado.

Un juego de extensión espiralado 130 comprende generalmente un tubo de polímero flexible o semiflexible configurado para administrar un fluido de infusión desde la bomba inyectora 120 al dispositivo de acceso vascular 112. El juego de extensión 130 incluye un primer acoplador para conectar el juego de extensión 130 a un dispositivo aguas abajo 112 o 140. El juego de extensión 130 también incluye un segundo acoplador 134 para conectar el juego de extensión 130 a la bomba inyectora 120. Una configuración espiralada del juego de extensión 130 generalmente evita retorcimientos u oclusiones indeseables del juego 130 durante los procedimientos de infusión. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que el juego de extensión 130 puede incluir cualquier configuración capaz de administrar eficazmente un fluido de infusión desde una bomba inyectora 120 al paciente a través de un dispositivo de acceso vascular 112. En algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el juego de extensión 130 se acopla entre una jeringa y un dispositivo de acceso vascular por el que se inyecta manualmente un fluido de infusión en un paciente. En otras realizaciones que no forman parte de la invención, el sistema de infusión comprende únicamente una jeringa y un dispositivo de acceso vascular.

El dispositivo de acceso vascular 112 comprende generalmente un catéter intravenoso periférico 114. Un catéter intravenoso periférico 114 de acuerdo con la presente invención comprende generalmente un catéter corto o truncado (normalmente de 13 mm a 52 mm) que se inserta en una pequeña vena periférica. Dichos catéteres generalmente comprenden un diámetro de aproximadamente un catéter de calibre 14 o menor. Los catéteres intravenosos periféricos 114 se diseñan típicamente para su colocación temporal. La corta longitud del catéter 114 facilita la colocación conveniente del catéter pero los hace propensos a un desprendimiento prematuro de la vena debido al movimiento del paciente y/o las fuerzas de retroceso experimentadas durante los procedimientos de infusión. Además, a diferencia de los catéteres periféricos centrales o de línea media, los catéteres intravenosos periféricos 114 de acuerdo con la presente invención comprenden una punta de catéter estrechada 146 para adaptarse al uso con una aguja introductora (no mostrada) diseñada para ayudar en la inserción del catéter 114.

La superficie exterior estrechada de la punta de catéter 146 puede proporcionar una transición suave entre el diámetro estrecho de la abertura de punta de catéter y el diámetro mayor del tubo de catéter. Por tanto, cuando la punta 146 del catéter 114 se introduce en la vena de un paciente, la superficie exterior estrechada 146 facilita la fácil inserción del catéter 114 a través del orificio de acceso. La superficie interior estrechada se proporciona generalmente para entrar en contacto apretadamente con la superficie exterior de una aguja introductora alojada dentro de la luz del catéter. La aguja introductora se proporciona para crear una abertura en la vena del paciente a través de la que se inserta la punta de catéter. La superficie interior estrechada asegura un sello hermético entre la superficie interior del catéter y la superficie exterior de la aguja. Después de la colocación del catéter, se retira la aguja introductora.

Una aguja introductora se inserta típicamente a través del catéter 114 de manera que una punta de la aguja se extiende más allá de la punta estrechada 146. La geometría estrechada de la punta estrechada 146 se ajusta apretadamente a la superficie exterior de la aguja introductora. Tanto la superficie exterior como la superficie interior de la punta 146 se estrechan hacia el extremo distal del catéter 114. La superficie exterior de la punta 146 se estrecha para proporcionar una transición suave desde el perfil más pequeño de la aguja introductora al perfil más grande del diámetro exterior de catéter. La inserción de la aguja introductora en la vena del paciente proporciona una abertura en la vena a través de la que se inserta la punta estrechada 146 del catéter 114. La superficie exterior estrechada de la punta 146 permite una fácil inserción del catéter 114 en la abertura. Una vez que el catéter intravenoso periférico 114 se inserta en la vena del paciente, la aguja introductora (no mostrada) se retira de la luz del catéter 114 para permitir la infusión a través del catéter 114.

En algunas realizaciones, una superficie interior de la punta 146 se estrecha para proporcionar un sello seguro entre la superficie interior de la punta de catéter 146 y la superficie exterior de la aguja introductora (no mostrada). Además, la superficie interior estrechada de la punta 146 provoca una aceleración del fluido de infusión dentro de la luz del catéter a medida que el fluido de infusión se acerca y fluye a través de la punta de catéter 146. Después de un procedimiento de infusión, el catéter intravenoso periférico 114 simplemente se retira de la vena y se desecha.

Un fluido de infusión deseado se administra típicamente al catéter 114 a través de una sección de tubo intravenoso 116 acoplado al catéter 114. En algunas realizaciones, un adaptador en Y 118 se acopla a un extremo del tubo 116 opuesto al catéter 114, lo que permite acoplar el dispositivo de acceso vascular 112 al resto del sistema de infusión vascular 100. Un experto en la técnica apreciará las posibles variaciones y características específicas de los dispositivos de acceso vascular 112 disponibles, que se utilizan comúnmente en las profesiones médicas y de investigación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un catéter 114 de acuerdo con la presente invención puede incluir sitios de acceso adicionales, pinzas, líneas intravenosas paralelas, válvulas, acopladores, agujas introductoras, revestimientos y/o materiales según se desee para adaptarse a una aplicación específica.

Con referencia ahora a la Figura 2, se muestra un catéter 214 de acuerdo con una realización representativa de la presente invención. El catéter 214 comprende generalmente un adaptador de catéter 218 configurado para alojar un miembro de cuerpo tubular 220. El adaptador de catéter 218 incluye además una vía de entrada 230 que se acopla a una sección del tubo intravenoso 216. La sección del tubo intravenoso 216 se acopla además a componentes de infusión aguas arriba, como se muestra y describe en conexión con la Figura 1, arriba.

El adaptador de catéter 218 facilita la administración de un fluido de infusión dentro del tubo intravenoso 216 a un paciente a través del miembro de cuerpo tubular 220. Una luz interior del adaptador de catéter 218 está en comunicación de fluidos tanto con una luz interior del tubo intravenoso 216 como con una luz interior del miembro de cuerpo tubular 220. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 218 comprende además un adaptador de acceso 222. El adaptador de acceso 222 se proporciona generalmente para permitir el acceso directo a la luz interior del adaptador de catéter 218. En algunas realizaciones, al adaptador de acceso 222 se accede a través de una aguja y una jeringa para administrar un fluido de infusión a un paciente a través del miembro de cuerpo tubular 220. En otras realizaciones, se inserta una aguja introductora o alambre guía en el adaptador de acceso 222 y se hace avanzar a través de la luz interior del miembro de cuerpo tubular 220. En algunas realizaciones, una parte de punta de la aguja introductora o el alambre guía (no mostrado) se extiende más allá de una parte de punta 240 del miembro de cuerpo tubular 220. Como tal, la parte de punta de la aguja introductora o alambre guía puede proporcionar una abertura en el sistema vascular de un paciente en la que se inserta el miembro de cuerpo tubular 220. Después de la colocación del miembro de cuerpo tubular 220 adentro de la vena del paciente, la aguja introductora o alambre guía se retira del adaptador de acceso 222 estableciendo así una comunicación de fluidos entre el miembro de cuerpo tubular 220, el adaptador de catéter 218 y el tubo intravenoso 216.

En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo tubular 220 es un catéter intravenoso (o cuerpo de catéter). El catéter intravenoso 214 generalmente comprende un material biocompatible flexible o semiflexible, como se usa comúnmente en la técnica. En algunas realizaciones, el catéter intravenoso 214 comprende un material polimérico, tal como polipropileno, poliestireno, poli(cloruro de vinilo), politetrafluoretileno y similares. En otras realizaciones, el catéter intravenoso 214 comprende un material metálico, tal como acero quirúrgico, titanio, acero al cobalto y similares.

El miembro de cuerpo tubular 220 puede comprender cualquier longitud, donde la longitud se selecciona basándose en la aplicación prevista del catéter 214. Para algunas aplicaciones, el miembro de cuerpo tubular 220 se inserta en una vena periférica del paciente. En otras aplicaciones, el miembro de cuerpo tubular 220 se inserta en una vena central del paciente.

Para aplicaciones de infusión rápida, la parte de punta 240 del miembro de cuerpo tubular 220 se modifica para incluir una característica divisible 250. La característica divisible 250 generalmente permite que la punta de catéter 240 se abra o se separe cuando se inyecta un fluido de infusión a través del catéter 214 a alta presión. Como tal, las geometrías estrechadas de superficie interior y exterior de la punta de catéter 240 se expanden eliminando así cualquier constricción geométrica que de otro modo aumentaría la velocidad de flujo que sale de la abertura distal 242 de la luz del miembro de cuerpo tubular. Por consiguiente, para algunas realizaciones, la fuerza necesaria para abrir la característica divisible 250 es menor que la fuerza ejercida sobre la punta de catéter 240 por el fluido de infusión durante procedimientos de infusión a alta presión.

En la invención, la característica divisible 250 comprende una posición de cierre antes de ser insertada en la vasculatura de un paciente, como se muestra en la Figura 2. La posición de cierre de la característica divisible 250 permite la inserción efectiva del catéter venoso 214, como se ha discutido anteriormente. En particular, la posición de cierre asegura que se mantenga una tolerancia estrecha entre la abertura distal 342 y una superficie exterior de la aguja introductora 304, como se muestra en la Figura 3. Por lo tanto, la punta de catéter 340 puede insertarse fácilmente en la vasculatura del paciente a través de una abertura proporcionada por la aguja introductora. Además, la ausencia de grandes orificios de difusión proporciona una superficie exterior continua para el cuerpo tubular 320, evitando así cualquier enganche o captura del cuerpo tubular 320 en la piel u otros tejidos del paciente durante el cateterismo. Además, la ausencia de grandes orificios de difusión mantiene la rigidez estructural de la punta de catéter

340, evitando así cualquier aplastamiento o desplome indeseable de la punta de catéter 340 durante el procedimiento de cateterismo.

Continuando con referencia a las Figuras 3 y 4, en la invención, la característica divisible 350 divide la punta de catéter 340 en una pluralidad de secciones o dedos adyacentes 343. Cuando está en la posición de cierre, como se muestra, la pluralidad de dedos adyacentes 343 se conectan mediante la característica divisible 350 formando así la punta cerrada de catéter 340. En algunas realizaciones, la característica divisible 350 comprende una línea de orificios o aberturas de perforación interpuestos entre los dedos adyacentes 343. Se selecciona un espacio 352 entre las aberturas adyacentes proximal y distal para facilitar el desgarrar o la separación del material de punta de catéter entre aberturas adyacentes proximal y distal. En consecuencia, cuando se someten a presiones aumentadas dentro de la luz de cuerpo de catéter 322, las características divisibles 350 se separan asumiendo así una posición de apertura que forma una pluralidad de dedos adyacentes separados 343, como se muestra en las Figuras 5 y 6.

En algunas realizaciones, las características divisibles 350 se orientan axialmente y, por lo tanto, son aproximadamente paralelas a un eje longitudinal 305 del catéter 314. En la posición de apertura, la pluralidad de dedos separados 343 agrandan el área efectiva de la abertura distal de catéter 342 proporcionando una pluralidad de hendiduras o aberturas estrechadas a través de las que un fluido de infusión 324 sale de la luz 322. Una vez que se han separado las características divisibles 350, se elimina cualquier constricción geométrica o estructural de la punta 340. Como tal, se reducen y/o eliminan las presiones de luz interior provocadas por el fluido de infusión 324, produciendo así un flujo laminar de baja presión del fluido de infusión 324 a través del cuerpo tubular 320 y la punta de catéter 340.

En algunas realizaciones, la característica divisible 450 comprende una pluralidad de líneas de loncha formadas en una superficie interior de la parte de punta 440 del cuerpo tubular 420 del catéter 414, como se muestra en las Figuras 7-9. En la invención, la característica divisible 450 se proporciona para dividir la punta de catéter 440 en una pluralidad de dedos o secciones adyacentes 443. Al ubicar la característica divisible 450 en la superficie interior de la punta de catéter 440, la punta 440 mantiene una superficie exterior continua, evitando así cualquier enganche o captura de la punta de catéter 440 en la piel o los tejidos del paciente durante la inserción del catéter en la vasculatura del paciente. Sin embargo, en algunas realizaciones, la característica divisible 450 comprende una pluralidad de líneas de loncha formadas en una superficie exterior de la parte de punta 440. Además, en algunas realizaciones, la característica divisible 450 comprende una o más líneas de loncha o líneas formadas en la superficie exterior, la superficie interior o las superficies exterior e interior de la parte de punta 440.

Cuando está en la posición de cierre, como se muestra en las Figuras 7 y 8, la pluralidad de dedos adyacentes 443 se conectan mediante la característica divisible 450 formando así la punta cerrada de catéter 440. Como tal, la característica divisible 450 forma una pluralidad de ranuras 452 orientadas axialmente, y por lo tanto, aproximadamente paralelas a un eje longitudinal 405 del catéter 414. En algunas realizaciones, la orientación axial de las ranuras 452 proporciona una pluralidad de nervaduras o estrías 454 orientados axialmente que facilitan un flujo de fluido más laminar del fluido de infusión a través de la luz de catéter 422. Además, en algunas realizaciones, las ranuras 452 proporcionan un diámetro interior efectivo aumentado de la punta de catéter 440. Cada una de estas características, sola o en combinación, reduce el flujo turbulento del fluido de infusión, fomentando así el flujo laminar y aumentando el caudal efectivo para el fluido de infusión.

Un vértice de cada ranura 452 comprende una banda delgada de material de catéter que tiene un grosor seleccionado de tal manera que la banda delgada se vence en respuesta a una presión aumentada dentro de la luz de cuerpo de catéter 422 durante procedimientos de infusión a alta presión y/o alta velocidad. Cuando se vence, la característica divisible 450 divide la punta de catéter 440 en una pluralidad de dedos adyacentes separados 443, agrandando así el área de superficie efectiva de la abertura distal de catéter 442 al proporcionar una pluralidad de hendiduras extendidas o aberturas estrechadas 446 a través de las que un fluido de infusión 424 sale de la luz 422, como se muestra en la Figura 9.

Las características divisibles de la presente invención pueden incluir cualquier estructura, geometría, función mecánica u otro mecanismo mediante el que se elimine una estructura constrictiva de una punta de catéter al expandir el área efectiva de la abertura de extremo distal cuando se expone a una mayor presión de luz interior. Por ejemplo, las características divisibles de acuerdo con la presente invención pueden incluir configuraciones no lineales, como se enseña en solicitud de patente de los Estados Unidos n.º de serie: 13/053.495.

Las características divisibles de acuerdo con la presente invención incluyen puntos de debilidad diseñados dentro del cuerpo del catéter y/o la punta de catéter que se diseñan para ser vencidos en respuesta al aumento de la presión de luz interior durante procedimientos de infusión. En algunos ejemplos que no forman parte de la invención, un catéter comprende una única característica divisible. En otras realizaciones, un catéter comprende dos o más características divisibles. Por consiguiente, cuando se someten a una presión de luz interior aumentada, algunos catéteres de la presente invención proporcionan un solo dedo en donde se vence una única característica divisible formando así una única hendidura extendida o abertura estrechada a través de la que sale un fluido de infusión de la luz del catéter. En otras realizaciones, cuando se someten a una mayor presión en la luz interior, los catéteres de la presente invención proporcionan dos o más dedos adyacentes, en donde dos o más características divisibles se vencen, formando así

dos o más hendiduras extendidas o aberturas estrechadas a través de las que sale un fluido de infusión de la luz del catéter.

En general, las características divisibles de la presente invención se diseñan para comprender suficiente integridad estructural para mantener la posición de cierre de la punta de catéter durante la inserción del catéter en la vasculatura del paciente. En particular, se proporcionan características divisibles de la presente invención que son capaces de resistir las fuerzas de compresión ejercidas sobre la punta de catéter durante la inserción en el paciente. Sin embargo, las características divisibles de la presente invención se diseñan además para ser vencidas cuando se exponen a presiones de luz interior incrementadas dentro de la parte de punta del catéter bajo una aplicación de alta presión.

Los catéteres que comprenden características divisibles de acuerdo con la presente invención pueden proporcionarse mediante métodos conocidos en la técnica. En algunas realizaciones, las características divisibles de la presente invención se proporcionan moldeando la característica divisible en el tubo de catéter durante el proceso de formación de punta. Por ejemplo, las características divisibles de la presente invención pueden proporcionarse mediante un proceso de moldeo por inyección, el uso de procesos mecánicos y/o mediante el uso de un láser. En particular, se puede incluir una geometría deseada para hacer la característica divisible en un mandril basculante, una matriz basculante o ambos, así como dentro del pasador central, la cavidad del molde o ambos, utilizados para producir y/o fabricar el dispositivo de catéter.

La presente invención puede plasmarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado y recorrido de equivalencia de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso vascular, que comprende:

- 5 un adaptador de catéter (218) que tiene una vía de entrada (230) configurada para conectar el adaptador de catéter (218) a una bomba inyectora (120); y
un cuerpo de catéter (320, 420) que se extiende desde un extremo distal del adaptador de catéter (218),
teniendo el cuerpo de catéter (320, 420) un extremo proximal, un extremo distal, una luz (322, 422) que se
10 extiende entre los extremos proximal y distal a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo de catéter (320, 420),
y una abertura de luz distal (342, 442), estando la luz (322, 422) del cuerpo de catéter (320, 420) en
comunicación de fluidos con la vía de entrada (230), en donde el extremo distal del cuerpo de catéter (320,
420) incluye una punta de catéter (340, 440);
caracterizado por que la punta del catéter (340, 440) incluye una característica divisible (350, 450) en donde
15 la característica divisible (350, 450) incluye una pluralidad de líneas de loncha formadas en una superficie
interior de la punta de catéter (340, 440), en donde la pluralidad de línea de loncha dividen la punta de catéter
(340, 440) en una pluralidad de dedos adyacentes (343, 443), en donde la pluralidad de línea de loncha se
vencen en respuesta al aumento de presión en la luz (322, 422) durante la infusión, en donde en respuesta al
vencimiento de la pluralidad de línea de loncha, la pluralidad de dedos adyacentes (343, 443) se separan
20 ampliando así un área de superficie efectiva de la abertura de luz distal (342, 442) proporcionando una
pluralidad de ranuras extendidas o aberturas estrechadas.
2. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, que comprende además una aguja introductora que se
extiende a través de un adaptador de acceso (222) del adaptador de catéter (218) y a través de la luz (322, 422) del
25 cuerpo de catéter (320, 420) de manera que una punta de la aguja introductora se extiende a través de la abertura de
luz distal (320, 442), en donde un diámetro interior de la punta del catéter (340, 440) se adapta apretadamente a una
superficie exterior de la aguja introductora.
3. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de líneas de loncha incluye tres o
30 más línea de loncha.
4. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde cada uno de la pluralidad de dedos adyacentes
(343, 443) es aproximadamente paralelo al eje longitudinal del cuerpo de catéter (320, 420).
5. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde la característica divisible (350, 450) se dispone
35 al menos parcialmente en una parte estrechada de la punta de catéter (340, 440).

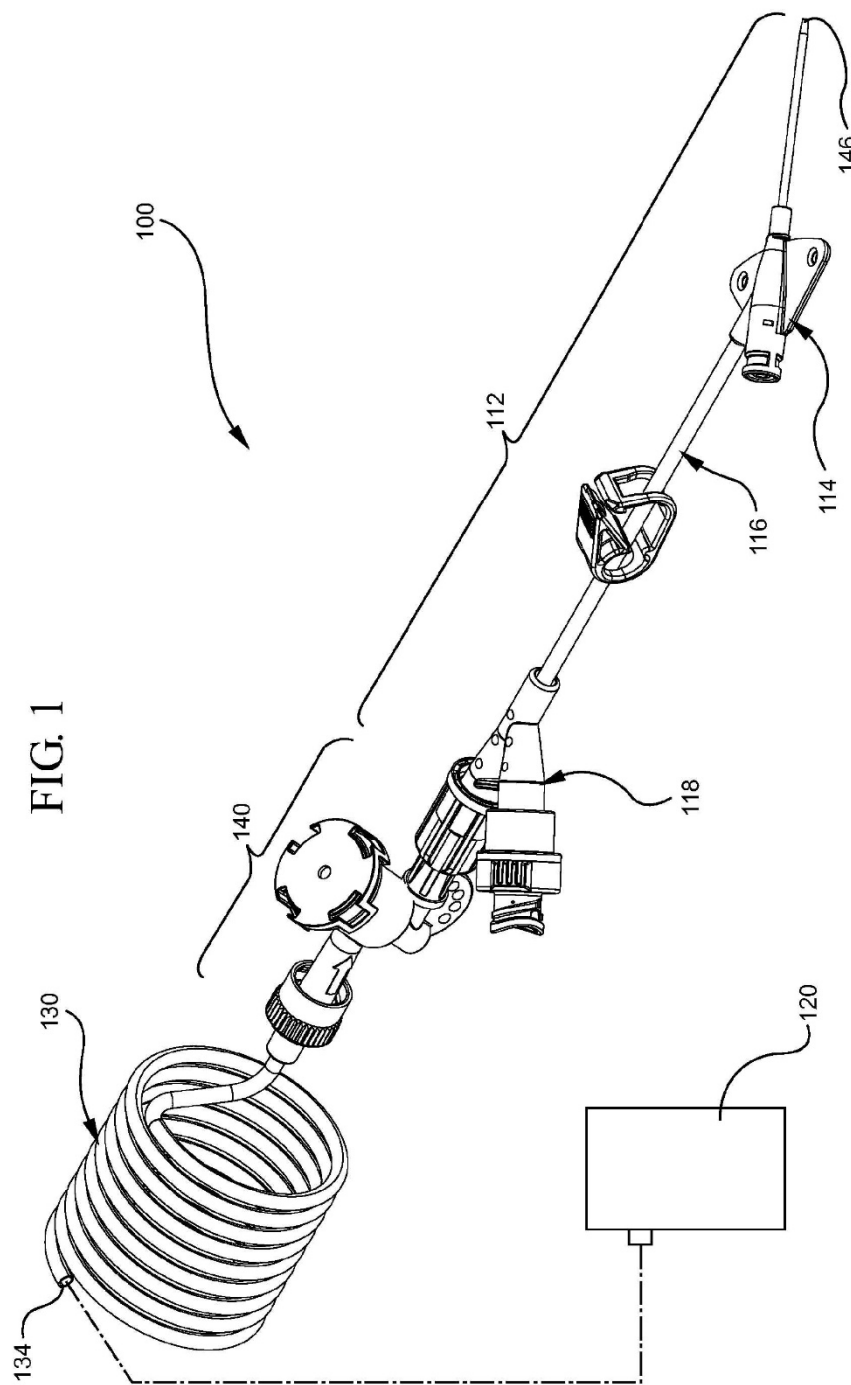


FIG. 2

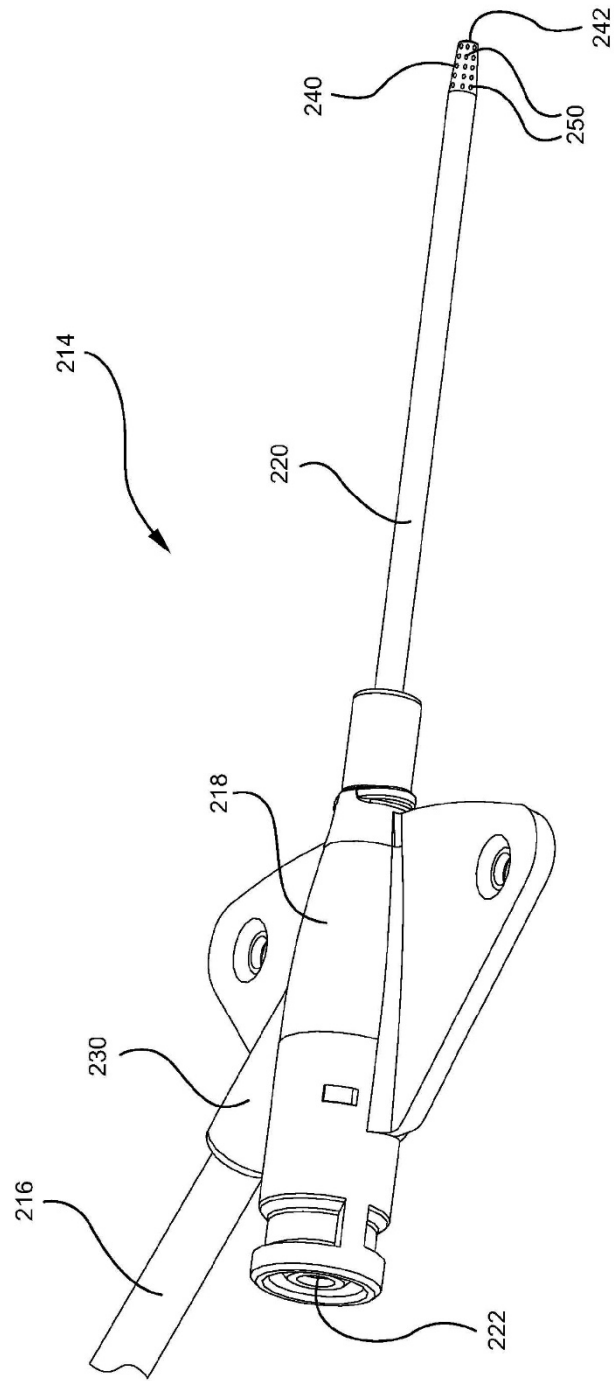
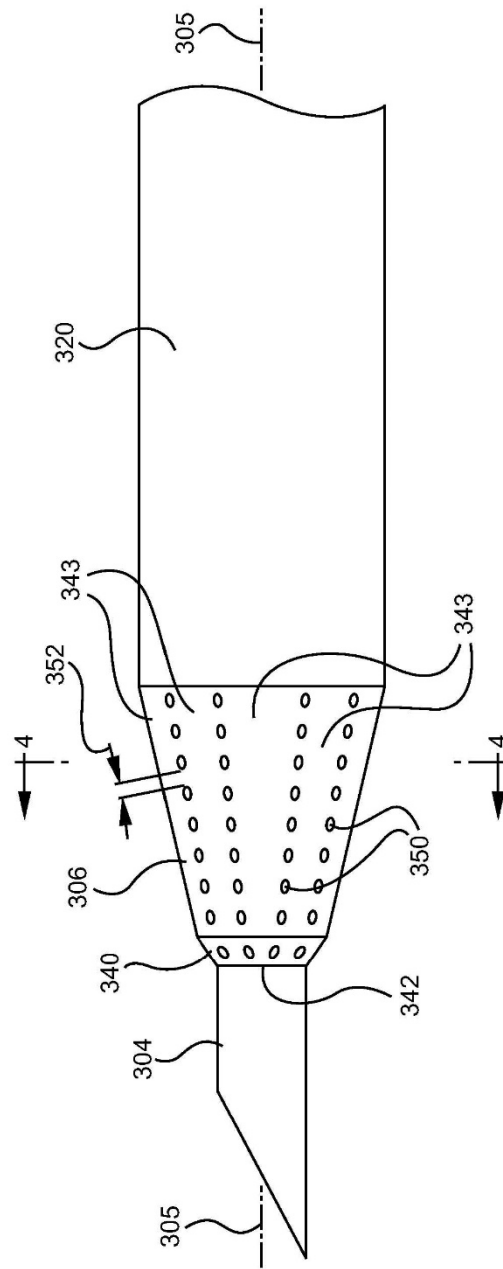


FIG. 3



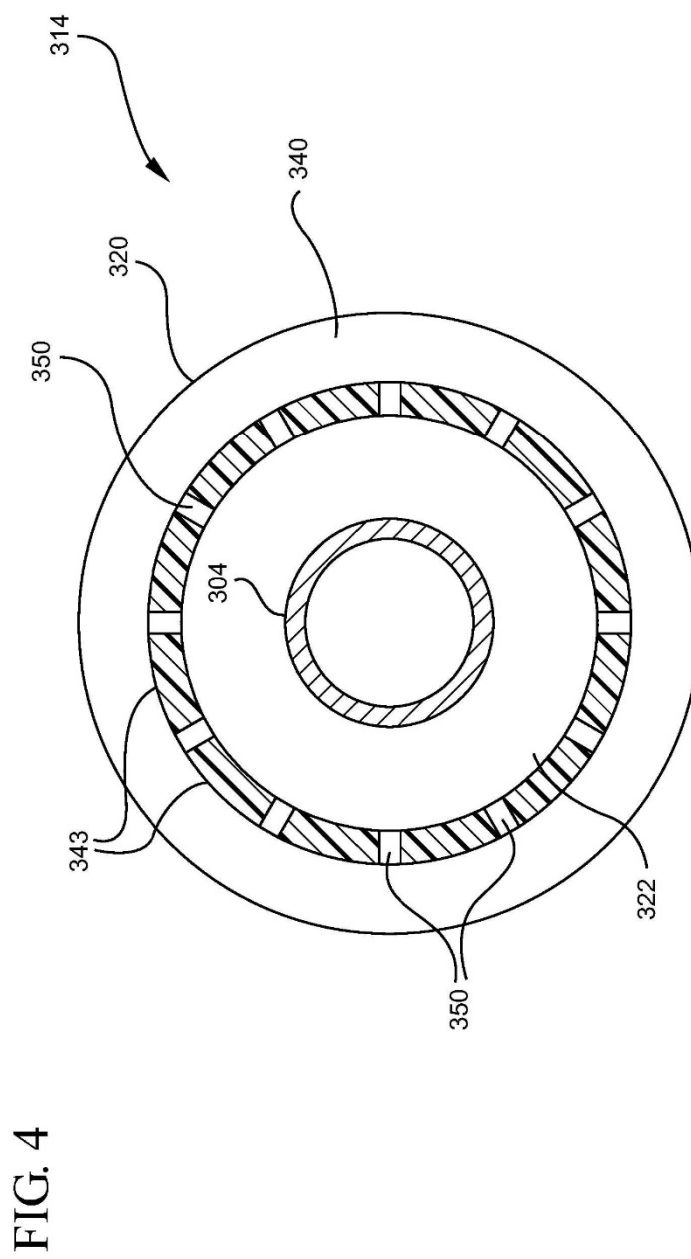
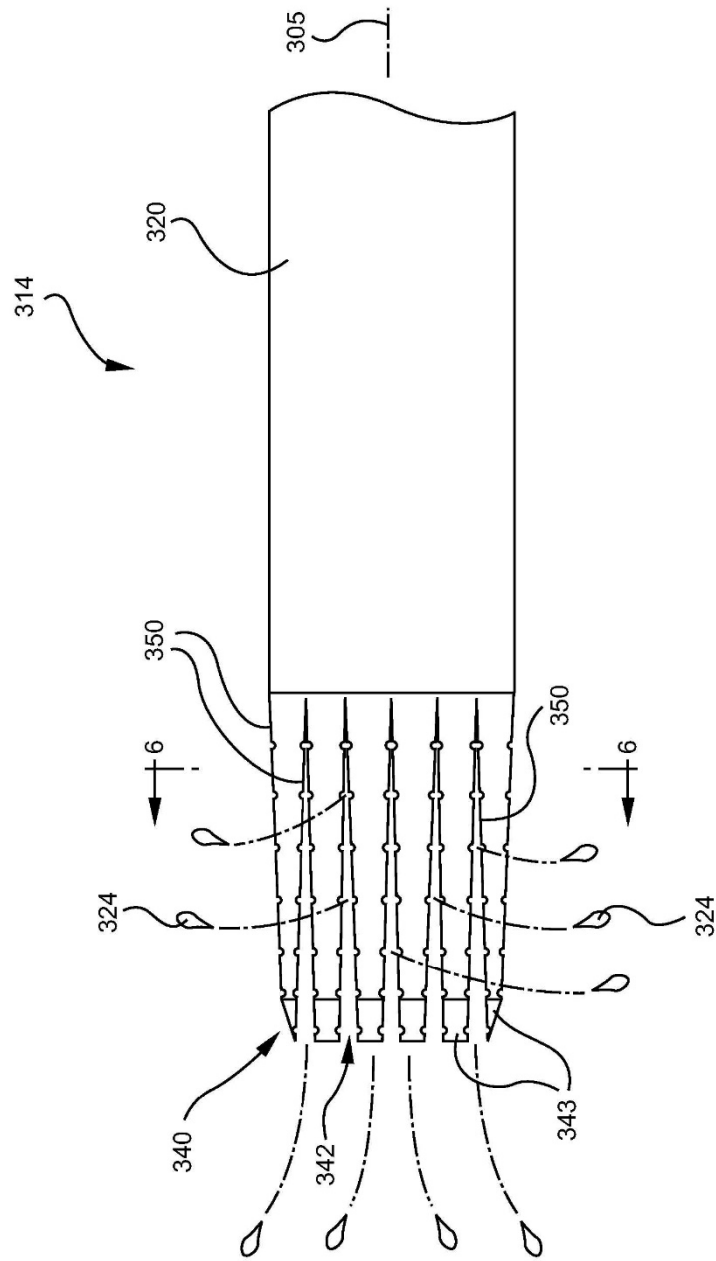


FIG. 5



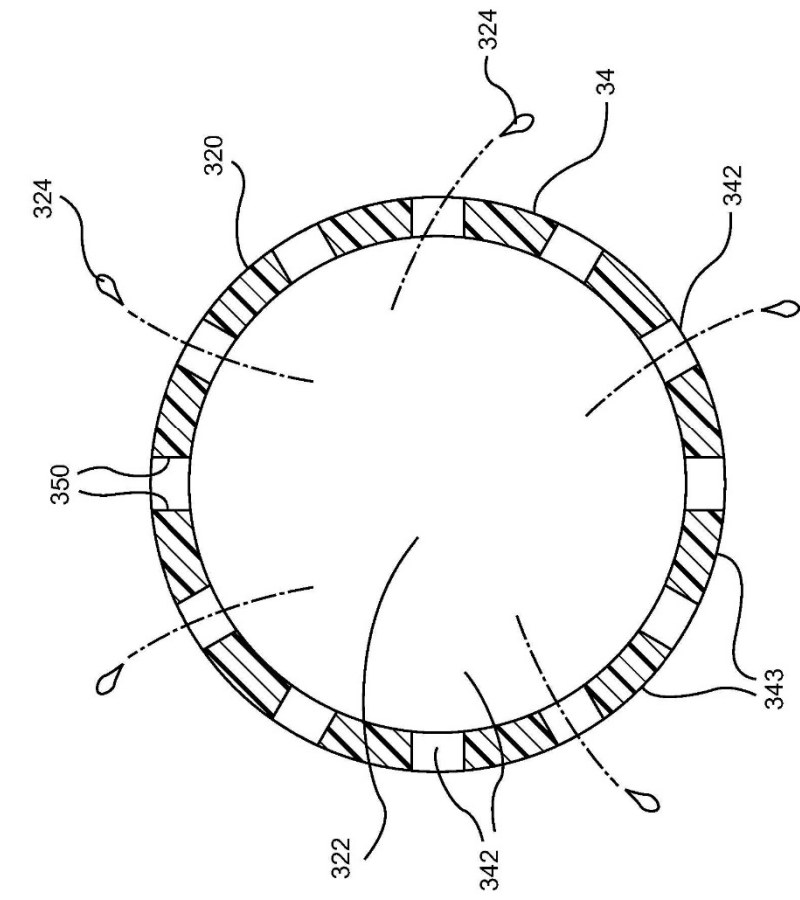


FIG. 6

FIG. 7

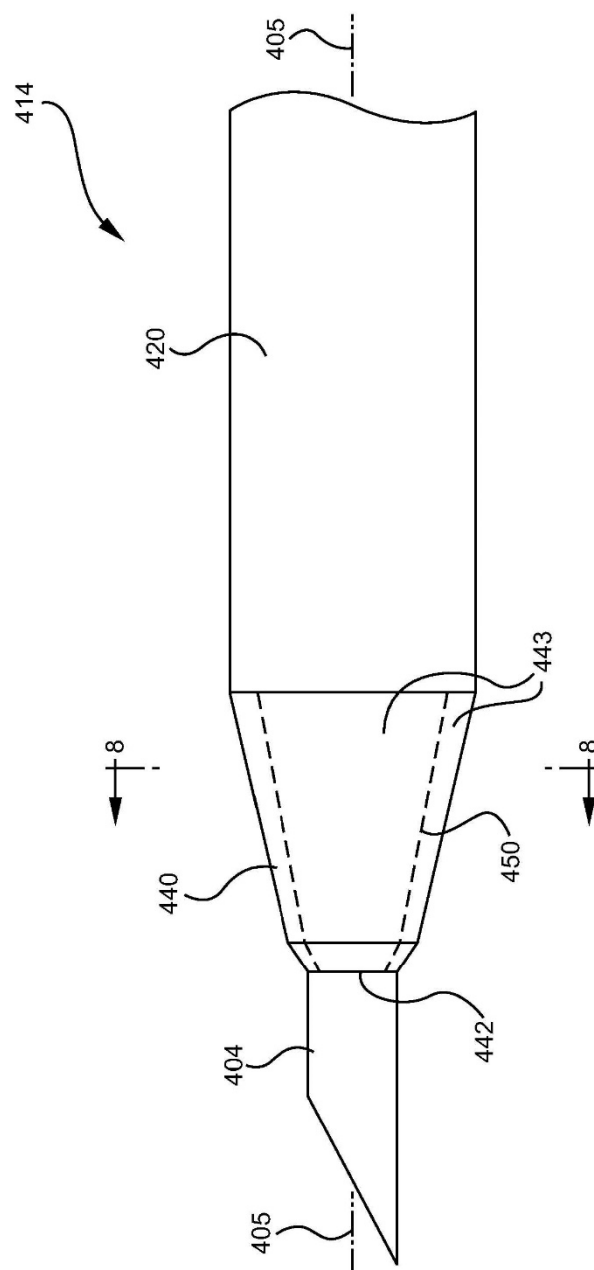


FIG. 8

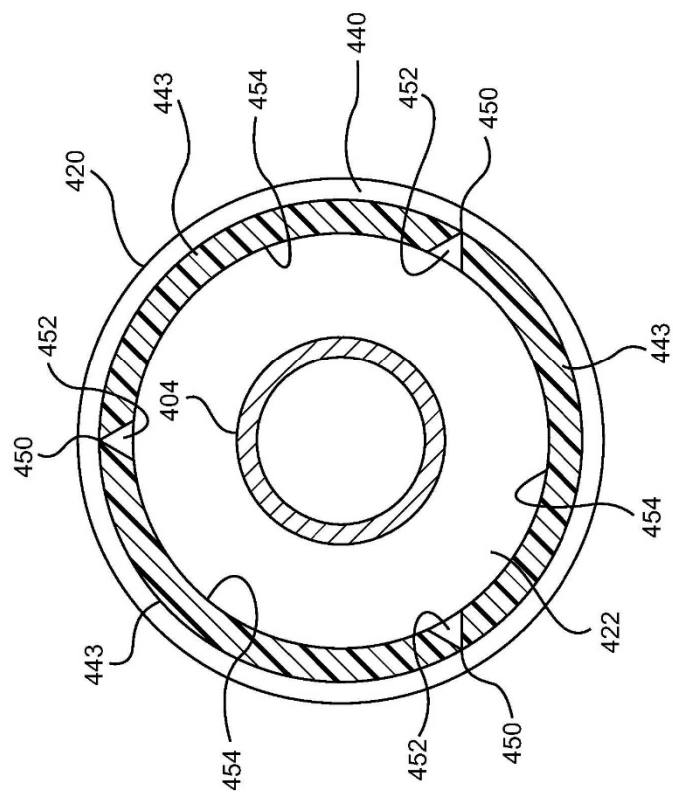


FIG. 9

