



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 286 853**

51 Int. Cl.:
A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98935969 .0**

86 Fecha de presentación : **23.07.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **1003586**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **31.05.2000**

54 Título: **Introduccion de cateter.**

30 Prioridad: **11.08.1997 US 909223**

45 Fecha de publicacion de la mencion BOPI:
01.12.2007

45 Fecha de la publicacion del folleto de la patente:
01.12.2007

73 Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es: **Davis, Bryan, G.;**
Crawford, Mark, A. y
Howell, Glade, H.

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicacion en el Boletin europeo de patentes, de la mencion de concesion de la patente europea, cualquier persona podra oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposicion debera formularse por escrito y estar motivada; solo se considerara como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposicion (art. 99.1 del Convenio sobre concesion de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Introduccion de cateter.

Antecedentes de la invencion

Esta invencion se refiere a un dispositivo para introducir un dispositivo medico largo, fino y flexible, tal como un cateter, en la vasculatura de un paciente. De forma mas particular, esta invencion se refiere a un introduccion de cateter mejorado que facilita la insercion del introduccion del cateter en la vasculatura de un paciente y que permite la facil insercion de un cateter mediante el introduccion del cateter y en la vasculatura del paciente.

Los introductores de cateter son utilizados de forma tipica conjuntamente con cateteres centrales insertados de forma periferica (PICC), u otros dispositivos medicos relativamente largos, finos y flexibles, para facilitar la insercion y la colocacion del cateter u otros dispositivos medicos en la vasculatura del paciente. Los introductores de cateter actuales incluyen una canula escindible y una parte central con un par de aletas fijadas a la terminacion proximal de la canula. Adem as, dicho introduccion de cateter incluye una aguja introductora que esta dispuesta en la canula escindible con la punta distal aguda de la aguja extendiendose de forma distal de la terminacion distal de la canula escindible y con la parte central de la aguja extendiendose de forma proximal de las aletas y la parte central de la canula. Tal como se utiliza en la presente invencion, el termino "proximal" hace referencia a una localizacion del dispositivo mas cercana al medico que utiliza el dispositivo. A la inversa, el termino "distal" hace referencia a una localizacion del dispositivo lo mas alejada del medico y mas cercana al paciente al que se va a insertar el dispositivo.

Cuando se utiliza un introduccion de cateter tipico, el medico agarrar la parte central de la aguja de modo que el bisel de la aguja este orientado hacia fuera de la piel del paciente y proceda a insertar la parte distal de la aguja y la canula en el sitio deseado en la piel del paciente. El medico continua el avance del dispositivo hasta que se haya confirmado la puncion en vena. Esta confirmacion se hace normalmente de modo visual cuando el medico ve que la sangre entrando en una camara retrospectiva formada en la parte central de la aguja en el extremo proximal de la aguja. Despues de la confirmacion de la puncion en vena, el medico avanza la canula de modo distal en la vena del paciente y se deja la aguja. Con el introduccion del cateter adecuadamente situado, el medico puede entonces insertar el PICC, u otro dispositivo medico relativamente largo, fino y flexible, en la apertura proximal de la canula y continuar para avanzar el cateter a traves del introduccion del cateter hasta que el cateter este adecuadamente situado en la vasculatura del paciente. De forma alternativa, la aguja introductora puede situarse en primer lugar en la vasculatura del paciente sin el introduccion del cateter. A continuacion se inserta un cable de guia a traves de la aguja del introduccion en la vasculatura del paciente. A continuacion se separa la aguja del introduccion dejando el cable de guia en su lugar para proporcionar una via o guia para el introduccion del cateter, y un dilatador en el caso en que se utilice, para seguir en la vasculatura del paciente. A continuacion se inserta un cateter en el introduccion del cateter sobre el cable de guia. Esto facilita en gran manera la situacion de un PICC en la vasculatura de un paciente. Despues de situar el PICC, el medico

agarra las aletas y las separa para escindir el introduccion divisible. De este modo, el introduccion divisible puede ser separado del paciente sobre cualquier parte central localizada en la terminacion proximal del PICC.

La patente alemana No. 2.104.226 describe un dispositivo para la introduccion de un cateter con predeterminados puntos de ruptura en el tubo de insercion de plastico. Los puntos de ruptura predeterminados se extienden en la direccion longitudinal en relacion al eje central y son formados por reducciones en el grosor de la pared. Para la insercion sin dolor, se proporciona el mismo tubo de plastico con una punta distal que ofrece una pequena resistencia y que se estrecha hasta nada. La parte central proporcionada de forma externa con una placa de agarre, es situada en la terminacion proximal. La placa de agarre comprende una parte de extension horizontal y vertical para una mayor facilidad de manejo durante la puncion y para arrancar abierto el tubo de guia despues de la puncion. La canula de puncion de metal, que se proporciona con una punta afilada, permanece en el interior del tubo de insercion del cateter. La pieza de conexi on de esta canula de puncion es formada de modo que dos ranuras formadas en la pieza de conexi on se deslizan sobre la parte horizontalmente extendida de la placa de agarre y con ello se proporciona proteccion frente al desgarro no intencionado. La pieza de conexi on de la canula tiene un luer macho que encaja en el luer hembra del tubo de insercion.

Aunque los introductores de cateter actualmente disponibles trabajan generalmente de acuerdo con objetivo pretendido, pueden ser mejorados. Por ejemplo, cuando el introduccion del cateter es insertado en el paciente, la parte central es adyacente a la piel del paciente y la sangre fluye fuera de la terminacion proximal de la canula divisible. Esto hace dificil para el medico alinear la terminacion distal del cateter con la terminacion proximal abierta de la canula divisible. Esto es especialmente problematico ya que el medico debe acercar siempre la terminacion proximal abierta de la canula divisible con la terminacion distal del cateter a lo largo del eje longitudinal de la canula divisible y con ello el diametro exterior del cateter es solo ligeramente mas pequeno que el diametro interior de la canula divisible. Adem as, la localizacion y la configuracion de las aletas en la canula divisible requieren un cierto angulo de insercion minimo para el dispositivo que en algunos casos puede ser demasiado largo.

Resumen de la invencion

De acuerdo con la presente invencion, se proporciona un introduccion de cateter, que comprende:

una canula del introduccion que tiene una parte proximal, una terminacion proximal abierta, y una terminacion distal abierta, un lumen que se extiende entre la terminacion proximal abierta y una terminacion distal abierta, un eje longitudinal y un radio;

un par de aletas que tienen un centro de masas conectado a lo largo de la parte proximal de la canula del introduccion de modo que el centro de masa este desviado del eje longitudinal de la canula del introduccion;

una cubeta, con una parte superior abierta, que se extiende desde la terminacion proximal abierta de la canula del introduccion entre el par de aletas;

una aguja del introduccion dispuesta en el lumen de la canula del introduccion y definiendo un espacio anu-

lar con la cánula del introductor, teniendo la aguja del introductor una punta distal afilada, una terminación proximal, un eje longitudinal y un lumen de la aguja que se extiende entre la punta distal afilada y la terminación proximal; y

una parte central de la aguja con un centro de masas conectado a la terminación proximal de la aguja del introductor de modo que el centro de masas esté desviado del eje longitudinal de la aguja;

caracterizado porque la parte inferior de las aletas y la parte inferior de la cubeta durante el uso estén situados en la piel del paciente de modo que el ángulo de inserción definido por la cánula del introductor y la piel del paciente sea menos de 4 grados.

Detalles de la invención

Por consiguiente constituye un objeto de la invención el proporcionar un introductor de catéter que facilite la alineación de la terminación distal de un catéter u otro dispositivo médico largo, fino y flexible con la terminación proximal de la cánula abierta.

Constituye otro objeto de la invención el proporcionar un introductor de catéter que permita al médico aproximar la terminación proximal abierta de la cánula divisible con la terminación distal de un catéter u otro dispositivo médico largo, fino y flexible a lo largo de una línea distinta de la coincidente con el eje longitudinal de la cánula divisible.

Constituye todavía un objeto adicional de esta invención el proporcionar un introductor de catéter que permita al médico el uso de un ángulo de inserción pequeño durante la punción en vena.

El introductor del catéter de esta invención comprende una aguja introductora que tiene una parte central de la aguja y una cámara retrospectiva integrada conectada a la terminación proximal de la aguja del introductor y un introductor divisible con una parte central y un par de aletas conectadas a la terminación proximal del introductor divisible. La aguja del introductor tiene una terminación distal afilada y está inicialmente dispuesta en el introductor divisible de modo que la terminación distal afilada de la aguja del introductor se extiende distalmente de la terminación distal del introductor divisible. Además, en esta posición la parte central de la aguja es proximal a la terminación proximal de las aletas del introductor divisible.

El bisel en la terminación distal de la aguja del introductor es un bisel estándar B pero también puede utilizarse un bisel corto. Un bisel corto minimiza las posibilidades de perforación de la parte posterior de la vena durante la punción en vena en ciertos pacientes tales como pacientes pediátricos y neonatales. Dicha complicación puede causar molestia al paciente y dar lugar a un hematoma en el área de la punción de la vena. La aguja del introductor también incluye un corte, o un agujero lateral, localizado en la pared de la aguja del introductor a lo largo de la parte distal pero proximal al bisel. Este corte y su localización distal permiten que la sangre fluya en el espacio anular entre la aguja del introductor y la cánula del introductor divisible. De este modo, cuando la cánula del introductor divisible es al menos traslúcida, el médico puede observar inmediatamente retrospección en la punción en vena más que tener que esperar a que la sangre fluya a través de la aguja entera y a continuación en la cámara de retrospección. Esto es especialmente importante cuando el paciente tiene una presión sanguínea baja y un flujo sanguíneo bajo tal como en ciertos pacientes

oncológicos y neonatales. Además, la aguja del introductor está conectada a la cámara central de la aguja en una localización que esté por debajo del centro de masa de la parte central de la aguja. De este modo, la parte inferior de la aguja del introductor está estrechamente alineada con la parte inferior de la cámara central de la aguja. Esto permite al médico aproximarse al sitio de la punción en vena con un ángulo de inserción bajo ya que hay una interferencia mínima por la parte inferior de la aguja. Además, esta configuración todavía proporciona suficiente área de superficie en la parte central de la aguja para aprehender por el médico.

Tal como se utiliza en la presente invención, los términos “sobre” y “parte superior” hacen referencia a una localización en el dispositivo alejada de la piel del paciente en donde el dispositivo permanece durante su uso, mientras que los términos “por debajo” e “inferior” hacen referencia a una localización en el dispositivo adyacente a la piel del paciente en la que el dispositivo permanece durante su uso.

El introductor divisible incluye un par de aletas conectadas a la cánula. La cánula está formada de modo que se divida fácilmente a lo largo del eje longitudinal. Un mecanismo para asegurar dicha división es formar la cánula a partir de un material divisible de modo longitudinal. De forma alternativa, la cánula puede incluir líneas de rotura preferenciales que se extiendan de modo longitudinal formadas por rayado o perforación de la cánula. De modo colectivo, los mecanismos utilizados para asegurar que la cánula sea fácilmente dividida a lo largo del eje longitudinal son llamados líneas de división preferencial. Dichas líneas de división preferenciales están separadas preferiblemente aproximadamente 165°. Estas líneas de división preferenciales facilitan la división de la cánula. Cada aleta está localizada a lo largo de la parte proximal de la cánula entre las líneas de división preferenciales. La situación de las aletas en esta posición permite al que lo utiliza la fácil división de la cánula a lo largo de las líneas de división preferenciales. Cada aleta está conectada a la terminación proximal de la cánula a lo largo de un mango corto entre las líneas de división preferenciales. De este modo, las aletas y los mangos están separados a lo largo de dos ranuras que se extienden sobre las dos líneas de rotura preferenciales. Una cubeta en la forma de un medio cilindro se extiende entre la terminación proximal de la cánula entre las aletas y los mangos a lo largo de una de las ranuras. Esta cubeta, que es el único material que conecta las dos aletas juntas, proporciona un mecanismo que conduce la terminación distal de un catéter, el cable de guía u otro dispositivo médico largo, fino y flexible en la terminación proximal abierta de la cánula. Las aletas están localizadas en la cánula de modo que el centro de masa de las aletas esté por encima del eje longitudinal de la cánula. Así con la aguja del introductor y la configuración de la parte central de la aguja, se permite al médico utilizar el dispositivo con un menor ángulo de inserción mientras que al mismo tiempo se proporciona suficiente área de superficie para que el médico pueda agarrar para la manipulación la cánula del introductor divisible.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas se ilustran en los dibujos en los que parecidos números de referencia se refieren a parecidos elementos y en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un introductor de catéter de esta invención que muestra el introductor divisible y la aguja del introductor;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva del introductor divisible;

La Fig. 2A es una vista ampliada de una parte de la terminación proximal del introductor divisible que muestra la cubeta con una parte superior abierta;

La Fig. 3 es una vista de la sección de una sección de corte transversal del introductor divisible;

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de la aguja del introductor; y

Las Figs. 5-10 son vistas en perspectiva esquemáticas que muestran la inserción de un dispositivo médico largo, fino y flexible, es decir, un PICC, a través de la terminación proximal del introductor divisible de esta invención.

Descripción detallada de la invención

El introductor del catéter 10 de esta invención incluye una aguja del introductor 20 y un introductor divisible 50. Ver Fig. 1. La aguja del introductor típica 20 está dispuesta inicialmente en un introductor divisible 50. Ver Fig. 5. En esta configuración, la terminación distal afilada 21 de la aguja del introductor 20 se extiende más allá de la terminación distal 41 de la cánula 60 del introductor divisible 50. Además, la parte central de la aguja 30 de la aguja del introductor 20 es proximal a la parte central 70 del introductor divisible 50.

La punta distal afilada 21 de la aguja del introductor 20 está formada por el afilado de un bisel 22 en la terminación distal de la aguja del introductor 21. El bisel 22 tiene una configuración del bisel estándar B. de forma alternativa, el bisel 22 puede ser formado teniendo una longitud más corta que la del bisel estándar B. Una longitud del bisel más corta facilita el acceso a las venas pequeñas de ciertos pacientes, tales como pacientes pediátricos y neonatales, y minimiza las posibilidades de que el médico pueda perforar la parte posterior de la vena durante la punción en vena.

La aguja del introductor 20 también incluye una ranura, o abertura de puerto lateral, 25 adyacente a la punta distal afilada 21. La ranura 25 es una comunicación de fluido con el lumen 26 que se extiende desde la terminación distal a la terminación proximal de la aguja del introductor 20. La ranura 25 permite que la sangre fluya desde el interior del lumen 26 al espacio anular entre la aguja del introductor 20 y la cánula 60 cuando el introductor del catéter 10 de esta invención está en la configuración que se muestra en la Fig. 5. de este modo cuando el médico hace una punción en vena con éxito con el introductor del catéter 10, la sangre será inmediatamente visible para el médico en dicho espacio anular a lo largo de la parte distal del introductor del catéter 10, en toda la longitud en que la cánula 60 sea al menos traslúcida. De este modo el médico no tiene que esperar a que la sangre viaje a lo largo de toda la longitud de la aguja del introductor 20 en la cámara retrospectiva 31, que está integrada preferiblemente con la cámara central de la aguja 30, localizada en la terminación proximal de la aguja del introductor 20. La indicación inmediata de punción en vena exitosa es especialmente importante cuando el paciente tiene una baja presión sanguínea o un flujo de sangre bajo.

La parte central de la aguja 30 está conectada a la terminación proximal de la aguja del introductor 20

de modo que el eje longitudinal de la aguja del introductor 20 se extienda por debajo del centro de masa de la cámara central de la aguja 30. La desviación de la aguja del introductor 20 y de la cámara central de la aguja 30 de este modo permiten al médico acercar el sitio de la punción en vena a un menor ángulo de inserción debido a la pequeña distancia entre la parte inferior de la aguja del introductor 20 y la parte inferior de la parte central de la aguja 30. De este modo, la parte central de la aguja 30 no ocupa la piel del paciente hasta que el eje longitudinal de la aguja del introductor esté sustancialmente paralelo a la piel del paciente. Preferiblemente, el ángulo de inserción debe ser menor de aproximadamente 4° a aproximadamente una pulgada de longitud de la aguja utilizable. Dicho ángulo de inserción bajo minimiza las posibilidades de que el médico perfora la parte posterior de la vena durante la punción en vena. Además, ya que el centro de masa de la cámara central de la aguja 30 está localizado por encima del eje longitudinal de la aguja de introducción 20, hay un área de la superficie mayor en la cámara central de la aguja 30 por encima de la aguja del introductor 20 para que el médico pueda agarrar. Esto facilita la manipulación de la aguja del introductor 20 por parte del médico. Además, la parte inferior de la cámara central de la aguja 30 no debe extenderse significativamente por debajo de las aletas 71 del introductor divisible 50. Esta distribución asegura que la cámara central de la aguja 30 no sea el factor limitante en el ángulo de inserción.

El introductor divisible 50 incluye una cánula 60 y una cámara central 70 conectada a la terminación proximal de la cánula 60.

La cánula 60 puede estar formada de cualquier polímero flexible, biocompatible. Sin embargo, se utilizan preferiblemente el polietileno o el politetrafluoroetileno. Estos materiales son traslúcidos y permiten la visualización de la sangre en el espacio anular entre la aguja del introductor 20 y la cánula 60. Además, el material de la cánula 60 puede ser cargado con una cierta cantidad de material radio-opaco, tal como sulfato de bario. El material radio-opaco permite al médico ver la cánula 60 bajo un fluoroscopio. Esto es importante si la cánula 60 se rompe por alguna razón a partir de la cámara central 70 y entra hondo en la vasculatura del paciente. La radio-opacidad de la cánula 60 permite al médico que identifique su localización en el cuerpo por medio de un fluoroscopio y su separación quirúrgica. Debido a que el material radio-opaco se hace opaco la parte de la cánula 60 cargada con dicho material, la cánula 60 es preferiblemente cargada con tiras del material radio-opaco. Esto permite que al menos una parte significativa de la cánula 50 permanezca traslúcida a lo largo de su longitud entera.

La cánula 60 está formada con un par de líneas que se extienden preferentemente de forma longitudinal que están separadas aproximadamente 165°. Las líneas de división preferenciales 61 separan efectivamente la cánula 60 en dos piezas. Estas líneas de división preferenciales 61 permiten que la cánula 60 se divida fácilmente en dos piezas cuando las dos partes de la cánula 60 son separadas permitiendo que la cánula sea dividida a lo largo de las líneas de división preferenciales 61. Las líneas de división preferenciales 61 pueden ser formadas por rayado de la cánula 60 para proporcionar una parte debilitada de la cánula 60. De forma alternativa las líneas de división 61

pueden ser formadas por orientación molecular longitudinal del material de la cánula a lo largo de las líneas de división deseadas.

La parte central 70 está localizada en la terminación proximal de la cánula 60y está formada con un par de aletas 71 que se extienden de forma radial a partir de un par de huecos 72. Entre cada hueco 72 hay una ranura 72a. Cada aleta 71 y su hueco asociado 72 está alineada en una parte de la cánula 60 entre cada línea de división preferencial 61 con una de las líneas de división preferenciales 61 localizada a lo largo de una ranura 72a. Esta distribución permite al médico separar las aletas 71 y dividir la cánula 60 en dos partes a lo largo de las líneas de división preferenciales 61.

Entre cada aleta 71 se extiende una cubeta 75 que se extiende desde la terminación proximal de la cánula 60. En la realización preferida, la cubeta tiene una configuración continua generalmente de medio cilindro con una parte inferior de la cánula 60. En otras palabras, la cubeta 75 tiene una sección transversal semi-circular con un radio sustancialmente igual al radio de la cánula 60. De forma importante, la cubeta 75 tiene una parte superior abierta. Ver Fig. 2a. Todo lo que se requiere es que la cubeta 75 tenga una parte superior abierta y una configuración de la superficie inferior que conduzca a la terminación proximal abierta de la cánula 60.

Esta configuración permite al médico que alinee de forma automática la terminación distal de un catéter, el cable de guía, u otro dispositivo médico largo, fino y flexible con la apertura proximal de la cánula 60 para inserción de la misma mediante la colocación de la terminación distal del dispositivo médico en la cubeta 75. Por ejemplo, el médico puede apoyar la parte distal del catéter o del cable de guía a lo largo de la parte superior de la ranura 72a, ver Fig. 6, mover el catéter o el cable de guía de modo próximo hasta que la terminación distal caiga en la cubeta 75, y avanzar a continuación el catéter o cable de guía a través de la terminación proximal abierta del introductor 60, ver Figs. 7 y 9. De forma alternativa, el médico puede bajar la terminación distal del catéter o cable de guía directamente en la cubeta 75. Cuando la terminación distal del catéter o cable de guía toque la cubeta 75, el médico puede avanzar el catéter o cable de guía en la terminación proximal abierta del introductor 60. Ver Fig. 8.

Las aletas 71 están conectadas a la cánula 60 de modo que el eje longitudinal de la cánula 60 se extienda por debajo del centro de masa de las aletas 71. Preferiblemente el eje longitudinal de la cánula 60 está distribuido de modo que aproximadamente el 66% del centro de masa de las aletas 71 se extienda por

encima del eje longitudinal de la cánula 60. Además, preferiblemente el eje longitudinal de la cánula 60 debe ser de aproximadamente 0,014 pulgadas por debajo del centro de masa de las aletas 71. Al igual que con la aguja del introductor 20 y la cámara central de la aguja 30, esta distribución permite al médico acercar el sitio de punción en vena con un pequeño ángulo de inserción pero proporciona todavía suficiente área de superficie sobre la cánula 60 para que un médico pueda manipular el dispositivo con facilidad. Además, la parte inferior de las aletas 71 no debe extenderse de forma significativa por debajo de la parte inferior de la cubeta 75. Esto también permite que el médico utilice un ángulo de inserción pequeño debido a que la parte inferior de las aletas no serán el factor limitante en el ángulo de inserción utilizado. En su lugar la cubeta 75 se hace el factor limitante.

Para utilizar el introductor del catéter 10, el médico debe asegurar que éste se encuentra en la configuración que se muestra en la Fig. 5 con un bisel de la aguja 22 encarado y extendiéndose de forma distal desde la terminación distal de la cánula 60. El médico se aproxima al sitio de la punción en vena a un ángulo de inserción bajo y procede con la punción en vena. Con la confirmación de la retrosección de la sangre en el espacio anular entre la aguja del introductor 20 y la cánula 60 a lo largo de la parte distal de la misma, el médico avanza la cánula 60 más allá en la vena y separa la aguja del introductor 20. A continuación el médico situó la parte distal de un catéter, del cable de guía o de otro dispositivo médico largo, fino y flexible en la parte superior de la cánula 60 sobre la cubeta 75. A continuación se mueve la parte distal de modo próximo hasta que caiga en la cubeta 75 en donde es automáticamente alineada con la terminación proximal abierta de la cánula 60. De modo alternativo, el médico puede dejar caer la terminación distal del catéter, cable de guía u otro dispositivo médico largo, fino y flexible en la cubeta 75 en donde es alineado de forma automática con la terminación proximal de la cánula 60. A continuación el dispositivo médico largo, fino y flexible es avanzado de modo distal en la posición. En dicho punto, el médico puede manipular las aletas 71 para dividir la cánula 60 y separar el introductor divisible 50 del paciente. Ver Fig. 10.

De este modo se observa que se proporciona un introductor de un catéter que facilita la alineación de la terminación distal de un dispositivo médico largo, fino y flexible con la terminación proximal abierta de la cánula son tener que aproximar la terminación proximal abierta a lo largo de una línea coincidente con el eje longitudinal de la cánula y que permite al médico utilizar un ángulo de inserción pequeño con el introductor del catéter.

REIVINDICACIONES

1. Un introductor de catéter (10), que comprende:
una cánula del introductor (60) que tiene una parte proximal, una terminación proximal abierta, y una terminación distal abierta, un lumen que se extiende entre la terminación proximal abierta y una terminación distal abierta, un eje longitudinal y un radio;

un par de aletas (71) que tienen un centro de masas conectado a lo largo de la parte proximal de la cánula del introductor (60) de modo que el centro de masa esté desviado del eje longitudinal de la cánula del introductor (60);

una cubeta (75), con una parte superior abierta, que se extienda desde la terminación proximal abierta de la cánula del introductor (60) entre el par de aletas (71);

un agujero del introductor (20) dispuesta en el lumen de la cánula del introductor (60) y definiendo un espacio anular con la cánula del introductor, teniendo la aguja del introductor (20) una punta distal afilada (21), una terminación proximal, un eje longitudinal y un lumen de la aguja (26) que se extiende entre la punta distal afilada (21) y la terminación proximal; y

una parte central de la aguja (30) con un centro de masas conectado a la terminación proximal de la aguja del introductor (20) de modo que el centro de masas esté desviado del eje longitudinal de la aguja (20);

caracterizado porque la parte inferior de las aletas (71) y la parte inferior de la cubeta (75) durante el uso estén situados en la piel del paciente de modo que el ángulo de inserción definido por la cánula del introductor y la piel del paciente sea menos de 4 grados.

2. El introductor del catéter de la reivindicación 1 en donde la bandeja (25) tiene una sección de cruce semi-circular con un radio sustancialmente igual al radio de la cánula del introductor (60).

3. El introductor del catéter de la reivindicación 1 en donde la aguja del introductor (20) define un corte (25) para proporcionar comunicación del fluido entre el espacio anular y el lumen de la aguja (26).

4. El introductor del catéter de la reivindicación 3 en donde el centro de masa de la parte central de la aguja (30) está desviada del eje longitudinal de la aguja (20).

5. El introductor del catéter de la reivindicación 4 en donde el centro de masa de la parte central de la aguja (30) está sobre el eje longitudinal de la aguja (20).

6. El introductor del catéter de la reivindicación 1 en donde el centro de masa del par de aletas (71) está desviado del eje longitudinal de la cánula del introductor (60).

7. El introductor del catéter de la reivindicación 6 en donde el centro de masa del par de aletas (71) está sobre el eje longitudinal de la cánula del introductor (60).

8. El introductor del catéter de la reivindicación 7 en donde aproximadamente el 66% de la masa del par de aletas (71) está sobre el eje longitudinal de la cánula del introductor (60).

9. El introductor del catéter de la reivindicación 1 en donde la cánula del introductor (60) incluye un par de líneas de rasgadura preferencial que se extienden de forma longitudinal (61).

10. El introductor del catéter de la reivindicación 9 en donde el par de líneas de rasgadura que se extienden de forma longitudinal (61) están separadas aproximadamente 165°.

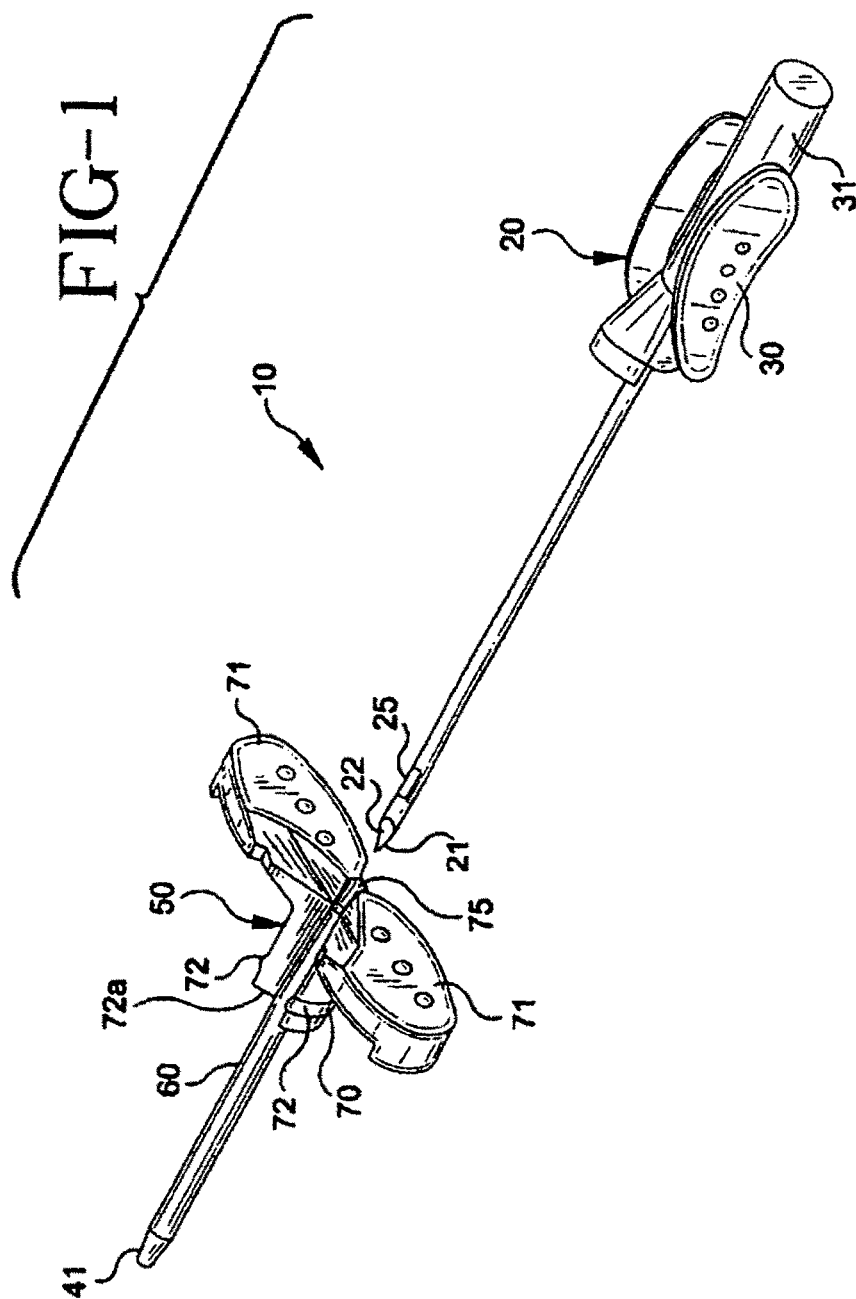


FIG-2

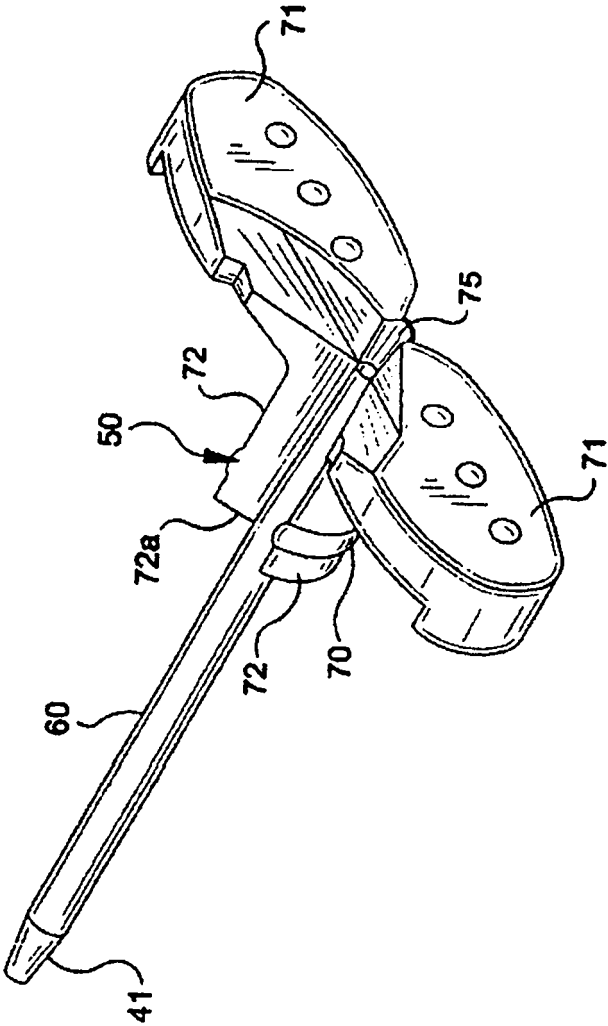


FIG-2a

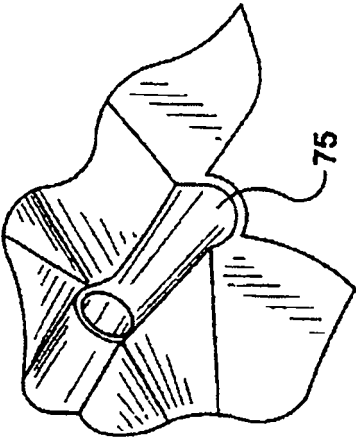
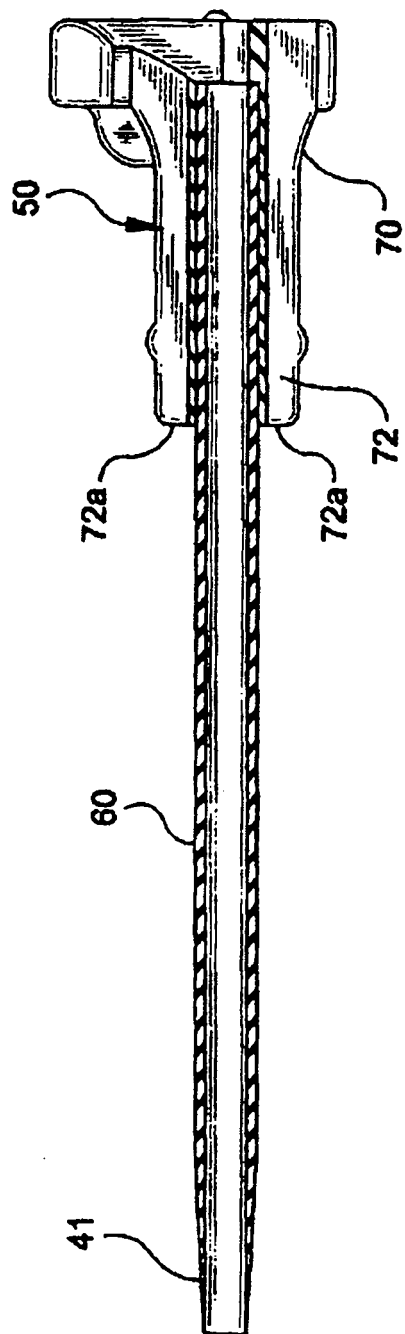


FIG-3



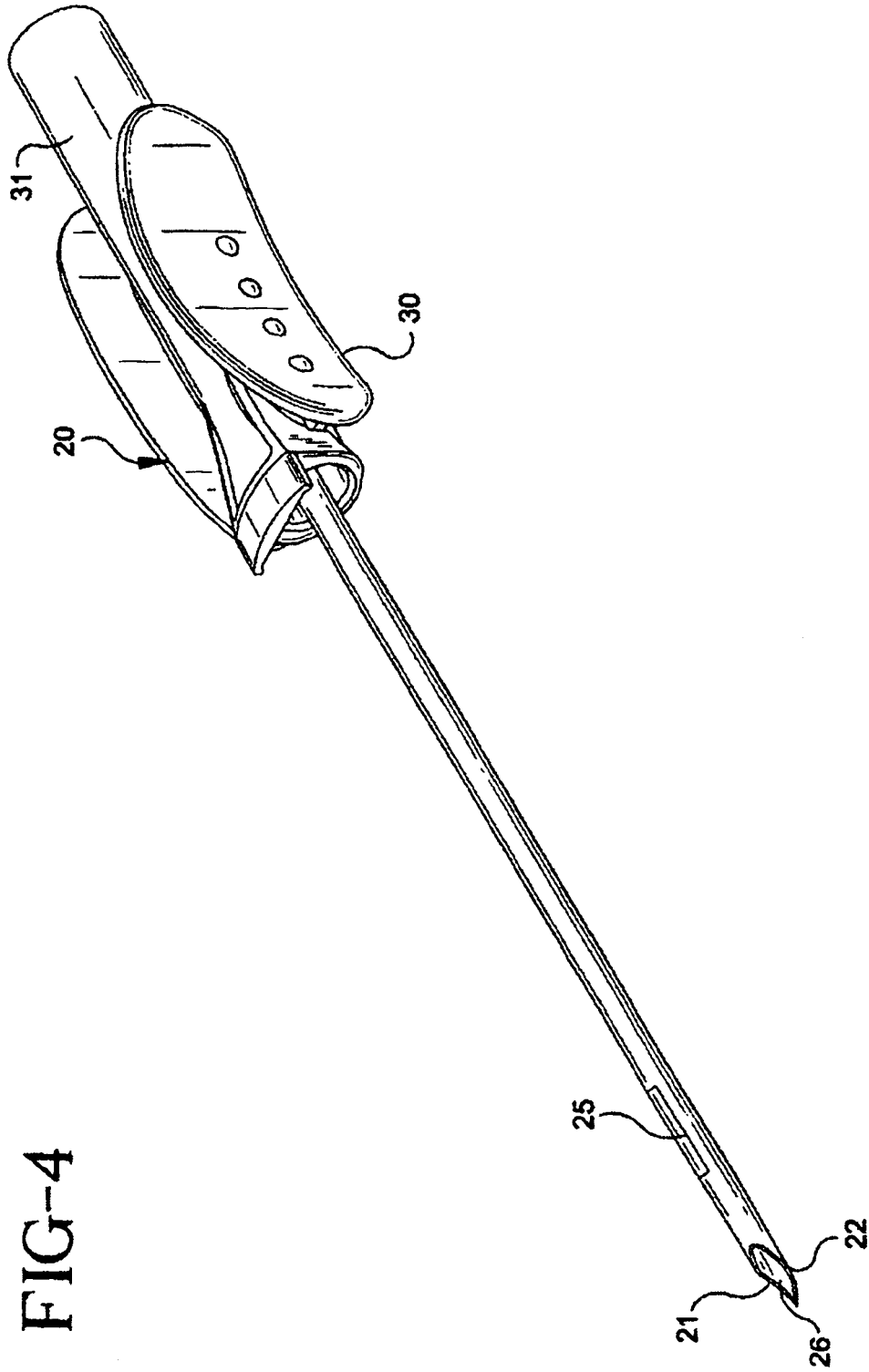


FIG-4

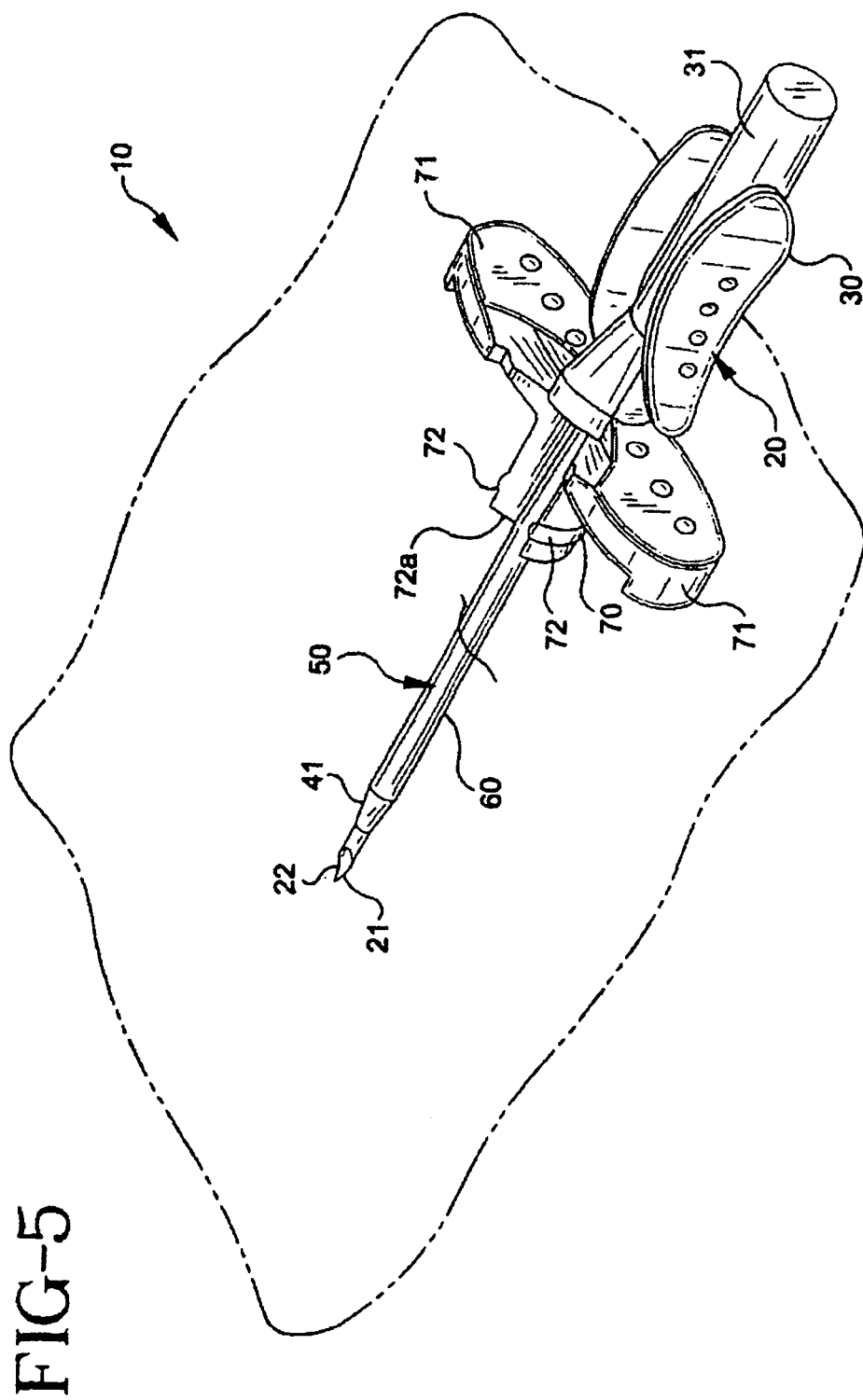


FIG-5

FIG-6

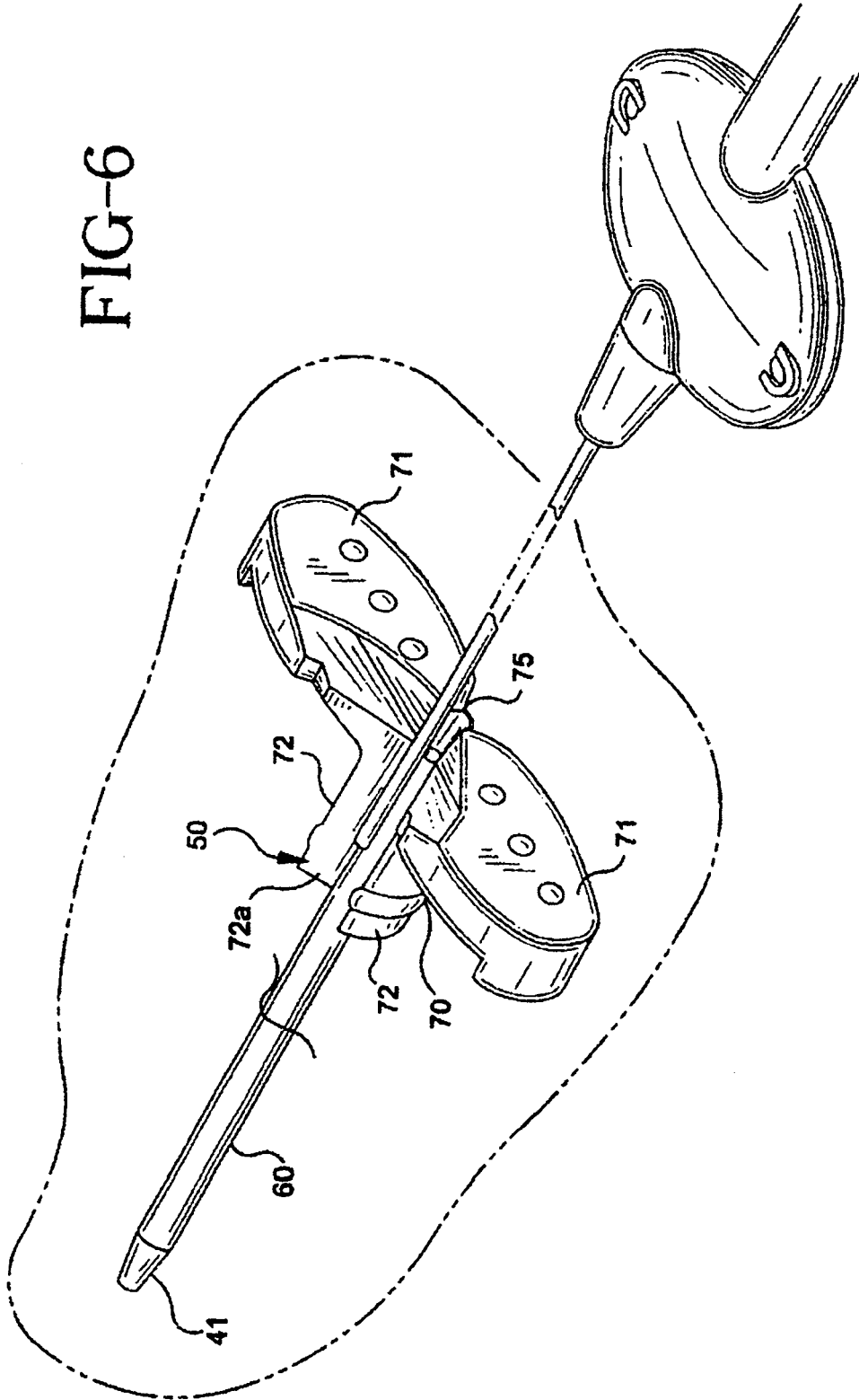


FIG-7

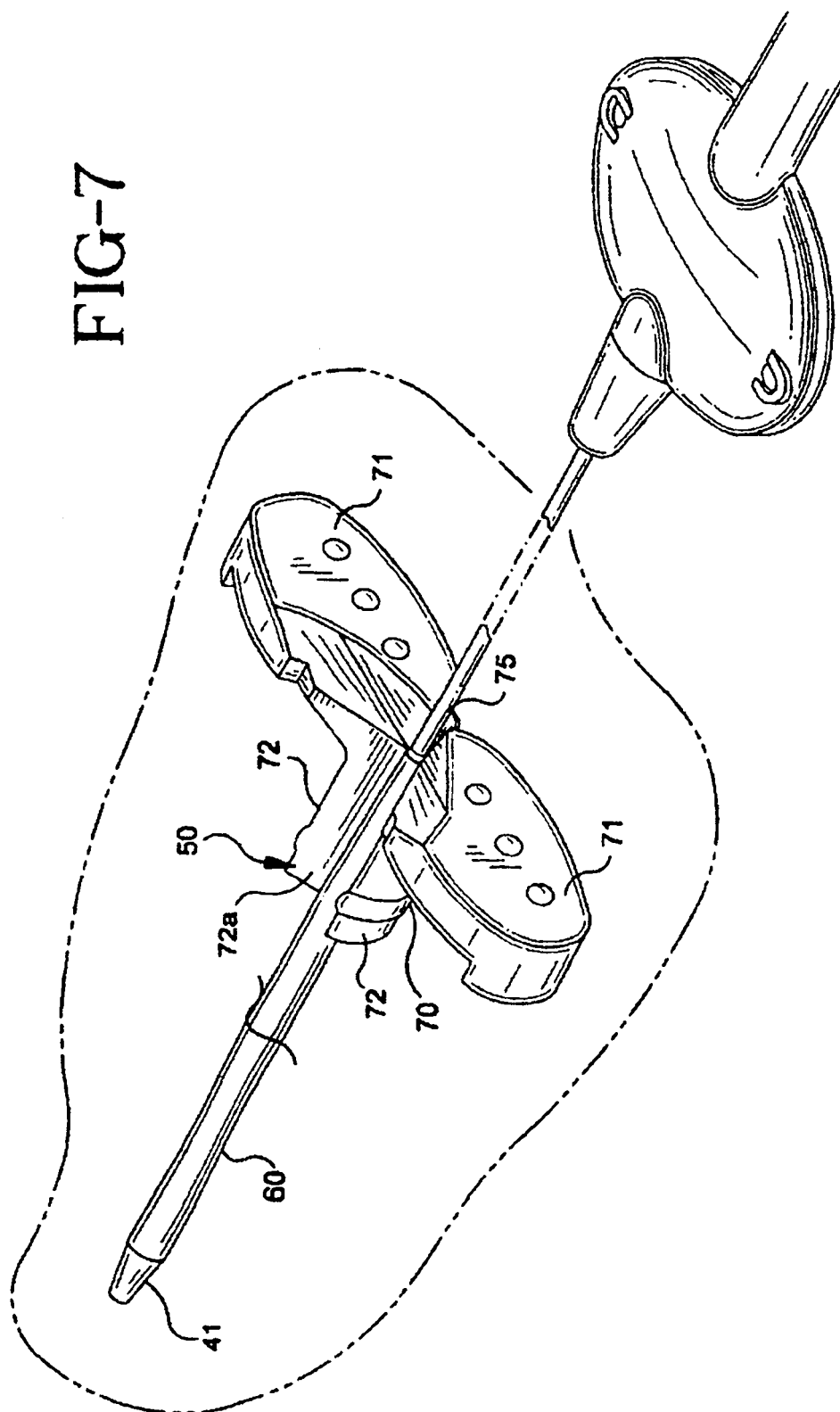


FIG-8

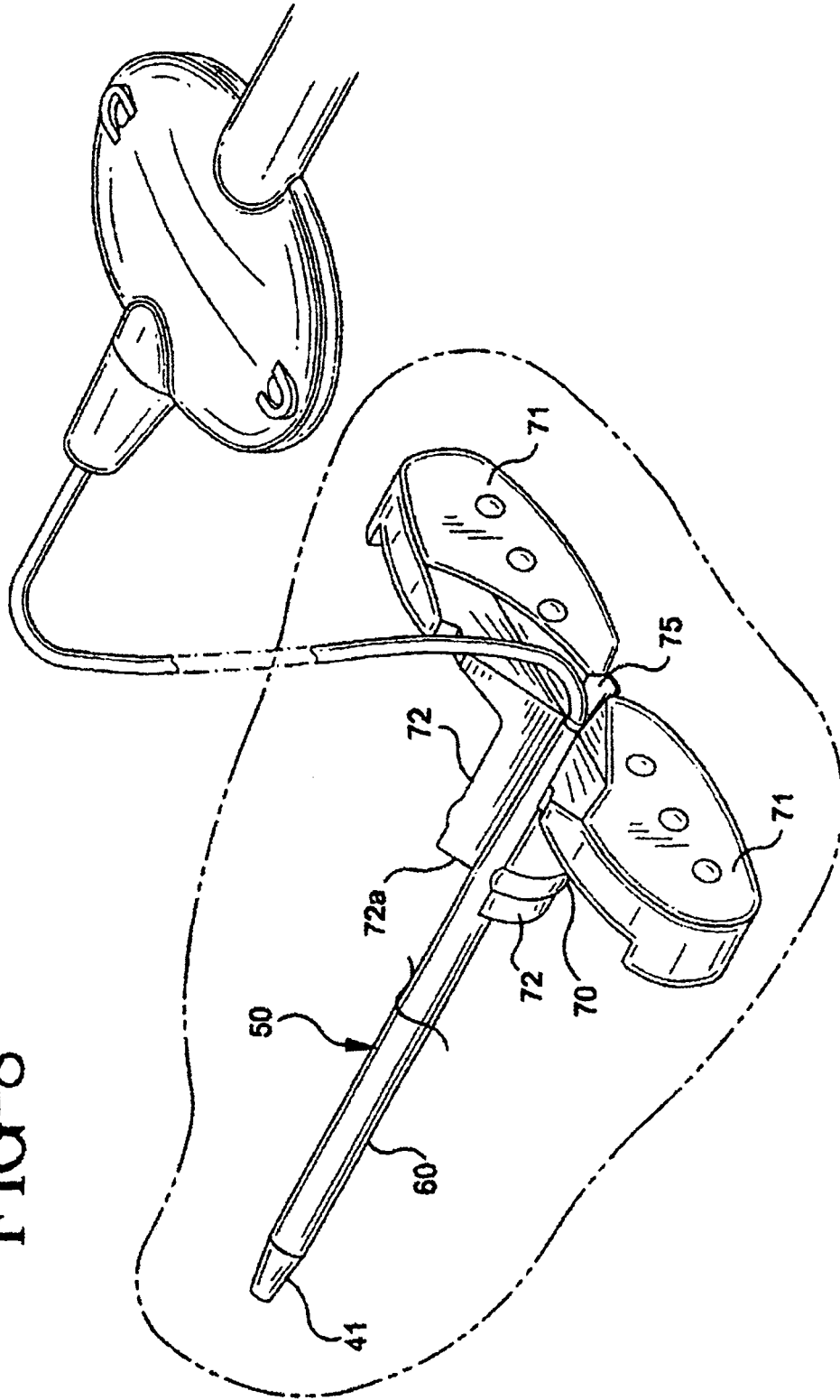


FIG-9

