

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 955 397**

51 Int. Cl.:

A61M 5/31 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.11.2019** **PCT/US2019/059999**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2020** **WO20097161**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2019** **E 19835957 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2023** **EP 3877019**

54 Título: **Sistema de catéter**

30 Prioridad:

09.11.2018 US 201862757806 P

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

30.11.2023

73 Titular/es:

NORTHWARD VENTURES, LLC (100.0%)
7205 Winding Way
Cincinnati OH 45236, US

72 Inventor/es:

HOLT, ZACHARY

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 955 397 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 catéter

5 Antecedentes

El acceso vascular difícil es un problema común en el cuidado de la salud. Este es un problema cotidiano en la medicina de urgencias, que afecta aproximadamente al 10% de la población de pacientes. El aumento de la edad de los pacientes, el acceso a la diálisis, la presencia de cáncer, los intentos anteriores frecuentes y el abuso de fármacos por vía intravenosa (IV) afectan a la facilidad para obtener un acceso venoso. Con frecuencia, el personal de enfermería no puede obtener un catéter intravenoso periférico. Además, los "Equipos PICC" o "equipos de acceso vascular" presentes en un centro de atención médica están muy ocupados y, con frecuencia, tardan más de una hora en comenzar a intentar acceder a un paciente individual en espera de tratamiento en un departamento de emergencias. Habitualmente, estos servicios solo están disponibles durante el horario comercial normal y, con poca frecuencia, se ofrecen en hospitales más pequeños y centros independientes de atención aguda. Esto lleva a retrasos en las pruebas y el tratamiento, junto con una mayor duración de la estancia. Aunque los médicos de urgencias y los proveedores de prácticas avanzadas tienen la capacidad de intentar un acceso venoso central o periférico guiado por ecografía, puede que no sea factible hacerlo varias veces al día debido a las limitaciones de tiempo de tales proveedores de atención médica que atienden a los pacientes durante un turno de emergencia. Con este fin, la colocación de un catéter intravenoso periférico guiado por ultrasonidos y el acceso venoso central son procesos que requieren mucho tiempo y trabajo. Además, los catéteres IV periféricos guiados por ultrasonidos disponibles no son adecuados para el acceso a las venas centrales, como las venas yugular interna o femoral, debido a la longitud y la relativa inflexibilidad de los catéteres, lo que puede provocar que se desprendan, incluso después de una colocación con éxito. Los catéteres IV periféricos estándar también dependen de un "destello" de sangre para confirmar el acceso inicial, pero tal "destello" de sangre a menudo es difícil de lograr con el acceso a la vena central debido a la longitud del catéter y/o la incapacidad de colocar un torniquete. Algunos kits de vía central incluyen un catéter de luz única más largo, pero tienen limitaciones similares. Por ejemplo, los kits de línea central a menudo contienen catéteres inflexibles y agujas de gran calibre, de tal manera que los movimientos sutiles durante la colocación pueden dar como resultado un cateterismo venoso fallido.

La EP 229773 A1 divulga una herramienta de retención de catéter que comprende una herramienta de perforación, un alambre guía y un medio operativo. La herramienta de perforación incluye un conector en Y, una aguja exterior, una aguja permanente y una jeringuilla. El conector en Y incluye un puerto principal, un puerto lateral conectado oblicuamente y una válvula hemostática para mantener el puerto lateral hermético a los líquidos. El alambre guía se inserta por los medios operativos desde el puerto lateral a través de la válvula hemostática hacia la aguja exterior. Los medios operativos incluyen una parte giratoria que se hace rotatoria con respecto al puerto lateral y que tiene una parte hueca, una parte extensible conectada a la parte giratoria y una parte deslizante para empujar el alambre guía a lo largo de la parte extensible.

La US 2018/296804 A1 divulga un dispositivo de acceso vascular que incluye una jeringuilla, una aguja y una funda que se emplean junto con un alambre guía. La US 2018/126126 A1 divulga un aparato para insertar un objeto en un cuerpo que comprende una carcasa, una estructura de perforación con una luz, en donde la estructura de perforación se extiende distalmente desde la carcasa, una cámara de vacío que se comunica con la luz de la estructura de perforación, un émbolo configurado para encajar dentro la cámara de vacío, un alambre guía y un canal de monitorización de presión que se comunica con la luz. El aparato de inserción está configurado para ser manejado con una sola mano. La US 2013/096428 A1 describe un sistema de acceso para el cateterismo de la vasculatura femoral.

Por lo tanto, hay una necesidad de un sistema de catéter y un método para introducir un catéter intravenoso en un paciente, como un acceso venoso central, que proporcione rápidamente acceso al paciente mientras permanece colocado funcionalmente en una posición deseada.

Sumario

La presente invención proporciona un sistema de catéter para acceder a la anatomía de un paciente como se indica en la reivindicación 1. Las características opcionales se indican en las reivindicaciones dependientes.

La presente invención también proporciona un sistema de catéter de kit para acceder a la anatomía de un paciente como se indica en la reivindicación 13.

60 Breve descripción de los dibujos

Se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados junto con los dibujos acompañantes, en los que números de referencia similares identifican los mismos elementos y en los que:

La FIG. 1 representa una vista en perspectiva de una primera realización ejemplar de un sistema de catéter que incluye un primer ejemplo de un catéter flexible, un primer ejemplo de una aguja de acceso y un primer ejemplo de una jeringuilla para introducir el catéter flexible en un paciente;

La FIG. 2 representa una vista en perspectiva en despiece del sistema de catéter de la FIG. 1;

La FIG. 3 representa una vista en sección transversal del sistema de catéter de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea de sección 3-3 de la FIG. 1;

La FIG. 4 representa una vista en despiece en sección transversal del sistema de catéter de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea de sección 3-3 de la FIG. 1;

La FIG. 5 representa una vista en sección transversal del sistema de catéter de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea de sección 5-5 de la FIG. 1;

La FIG. 6 representa una vista en sección transversal del sistema de catéter de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea de sección 6-6 de la FIG. 1;

La FIG. 7 representa una vista en sección transversal de una segunda realización ejemplar de un sistema de catéter tomada a lo largo de una línea central del mismo que incluye un segundo ejemplo de un catéter flexible, un segundo ejemplo de una aguja de acceso y la jeringuilla de la FIG. 1 para introducir el catéter flexible en un paciente;

La FIG. 8 representa una vista en despiece en sección transversal del sistema de catéter de la FIG. 7 tomada a lo largo de la línea central del mismo;

La FIG. 9 representa una vista en sección transversal de una tercera realización ejemplar de un sistema de catéter tomada a lo largo de una línea central del mismo que incluye el catéter flexible y la aguja de acceso de la FIG. 1 y un segundo ejemplo de una jeringuilla para introducir el catéter flexible en un paciente;

La FIG. 10 representa una vista en sección transversal de un cuarto sistema de catéter no de acuerdo con la invención, tomada a lo largo de una línea central del mismo que incluye el catéter flexible y la aguja de acceso de la FIG. 7 y un tercer ejemplo de una jeringuilla para introducir el catéter flexible en un paciente;

La FIG. 11 representa una vista en sección del sistema de catéter de la FIG. 1 que tiene la aguja de acceso insertada en una vena central y empujando un alambre guía a lo largo de la aguja de acceso y más hacia la vena central; y

La FIG. 12 representa la vista en sección del sistema de catéter similar a la FIG. 11, pero que muestra el catéter flexible siendo empujado a lo largo de la aguja de acceso y más hacia la vena central de tal manera que la vena central se coloca para acceder a ella para su uso.

No se pretende que los dibujos sean limitativos de ninguna manera, y se contempla que varias realizaciones de la invención puedan llevarse a cabo de una variedad de otras maneras, incluyendo las que no se representan necesariamente en los dibujos. Los dibujos acompañantes incorporados y que forman la memoria descriptiva ilustran varios aspectos de la presente invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención; entendiéndose, sin embargo, que esta invención no se limita a las disposiciones precisas mostradas.

Descripción detallada

La siguiente descripción de ciertos ejemplos de la invención no debe usarse para limitar el alcance de la presente invención. Otros ejemplos, características, aspectos, realizaciones y ventajas de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción, que es a modo de ilustración, uno de los mejores modos contemplados para llevar a cabo la invención. Como se comprenderá, la invención es capaz de otros aspectos diferentes y obvios, todo ello sin apartarse de la invención. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Se entiende además que una cualquiera o más de las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. descritos en la presente pueden combinarse con uno cualquiera o más de las otras enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen en la presente. Por lo tanto, las enseñanzas, expresiones, realizaciones, ejemplos, etc. que se describen a continuación no deben verse de forma aislada entre sí. Varias formas adecuadas en las que pueden combinarse las enseñanzas de la presente serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de la presente. Se pretende que tales modificaciones y variaciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones.

Para mayor claridad de la divulgación, los términos "proximal" y "distal" se definen en la presente en relación con un operador de un sistema de catéter. El término "proximal" se refiere a la posición de un elemento más cercana al operador del sistema de catéter y más alejada de un extremo de un catéter. El término "distal" se refiere a la posición de un elemento más cercana al extremo del catéter y más alejada del operador del sistema de catéter. Se apreciará además que, por comodidad y claridad, términos espaciales como "debajo", "por encima", "longitudinal" y "transversal" también se usan en la presente para hacer referencia a posiciones y direcciones relativas. Tales términos se usan a continuación con referencia a las vistas que se ilustran para mayor claridad y no se pretende que limiten la invención descrita en la presente.

I. Sistemas de catéter ejemplares para acceder a la anatomía de un paciente

Las FIGS. 1-2 muestran una primera realización ejemplar de un sistema de catéter (10) que incluye un primer ejemplo de un montaje de jeringuilla (12) con un primer ejemplo de una aguja de acceso (14) que se proyecta distalmente desde el mismo que soporta un primer ejemplo de un catéter flexible (16) configurado para ser insertado en la anatomía de un paciente y posicionado para acceso de fluidos a la anatomía según lo desee un operador, como un profesional de la salud. Con este fin, el montaje de jeringuilla (12) tiene una jeringuilla (18) y un alambre guía conectado operativamente (20) configurado para moverse selectivamente a través de una luz de la aguja (22) de la aguja de acceso (14) para salir distalmente y proyectarse desde la aguja de acceso (14) para su colocación en la anatomía. Una vez que la guía (20) se ha colocado como se desea en la anatomía, el catéter flexible (16) está configurado para liberarse del montaje de jeringuilla (12) mientras que el alambre guía (20) guía la introducción del catéter flexible (16) en la posición deseada para acceder a la anatomía. En un ejemplo, como se analiza a continuación con mayor detalle, dicha anatomía es una vena central del paciente, de tal manera que al catéter flexible (16) en comunicación fluida con la vena central también puede hacerse referencia en la presente como un "catéter venoso central", un "catéter de vena central" o un "CVC". Una vez introducido en el paciente, el operador sujeta de manera desmontable el catéter flexible (16) con respecto al paciente y retira el alambre guía (20) y la aguja de acceso (14) a través de la jeringuilla (18) como se analiza a continuación con mayor detalle. Los materiales que pueden formar una o más partes del sistema de catéter (10) incluyen poliuretano y/o silicona, aunque se apreciará que puede usarse adicional o alternativamente cualquier material similar conocido para uso como línea central. Aunque dicha anatomía del paciente se analiza en el presente ejemplo como la vena central, se apreciará que cualquier sistema de catéter descrito en la presente, como el sistema de catéter (10), puede usarse de manera similar para acceder a cualquier anatomía de cualquier paciente para conexión de fluidos con el mismo. Por tanto, no se pretende que la invención se limite innecesariamente al uso con la vena central. Como se usa en la presente el término "flexible" se refiere a ser generalmente flexible para ser lo suficientemente rígido para la inserción en el paciente a la vez que permite una flexión suficiente a lo largo de las geometrías de la anatomía y la comodidad y el uso general del paciente. De hecho, el término "flexible" incluye ampliamente cualquier flexibilidad de este tipo para la colocación en el paciente y no se pretende que limite innecesariamente la invención descrita en la presente.

Con respecto a las FIGS. 2-3, la jeringuilla (18) tiene una parte de extremo de jeringuilla distal (24) configurada para sujetar con respecto a la aguja de acceso (14) y el catéter flexible (16) y una parte de extremo de jeringuilla proximal longitudinalmente opuesta (26) configurada para ser agarrada y manipulada por el operador para introducir el catéter flexible (16) en el paciente. En el presente ejemplo, la aguja de acceso (14) se sujeta de manera desmontable directamente a la parte final distal de la jeringuilla (24) a través de un acoplamiento de jeringuilla (28). Más particularmente, la aguja de acceso (14) tiene un cuerpo de aguja generalmente rígido (30) que se extiende distalmente desde un adaptador de aguja (32) hasta una punta de aguja distal (34), que está ahusada, y más particularmente biselada, en el presente ejemplo y configurada para perforar el tejido del paciente. Alternativamente, un dilatador delgado (no mostrado) puede superponerse a la aguja de acceso (14) transversalmente debajo del catéter flexible (16) para disminuir el diámetro, ahusándose así hacia la punta distal de la aguja (34) para facilitar la inserción de la aguja de acceso (14) con el catéter flexible (16) en el paciente. El cuerpo de la aguja (30) es generalmente cilíndrico y define una luz de la aguja (22) que se extiende a lo largo de un eje de la luz longitudinal a través de la misma. El adaptador de aguja (32) se sujeta rígidamente al cuerpo de la aguja (30) e incluye una conexión de aguja proximal (38) colocada en el extremo proximal del adaptador de aguja (32) y se extiende distalmente a una conexión de aguja distal (40) en un extremo distal del adaptador de aguja (32). La conexión proximal de la aguja (38) se sujeta de manera desmontable a una conexión distal de la jeringuilla (42) en la parte distal del extremo de la jeringuilla (24), conectando de este modo de manera fluida la luz de la aguja a la parte distal del extremo de la jeringuilla (24) como se analiza a continuación con mayor detalle. La conexión proximal de la aguja (38) y la conexión distal de la jeringuilla (42) definen por tanto el acoplamiento de la jeringuilla (28).

Más particularmente, en el presente ejemplo, la conexión de jeringuilla distal (42) incluye un cierre luer hembra (44) configurado para recibir rotativamente un cierre luer macho (46) de la conexión de aguja proximal (38) para el acoplamiento por rosca entre ellos. Por supuesto, pueden usarse de manera similar conexiones alternativas a cierres luer (44, 46) y no se pretende que la invención se limite innecesariamente a dichos cierres luer (44, 46). Además, mientras que el presente ejemplo de aguja de acceso (14) muestra la punta de la aguja distal biselada (34) y el cuerpo de la aguja (30) de una longitud longitudinal predeterminada y un calibre predeterminado para acceder a la vena central, puede usarse cualquier longitud y calibre deseados de manera similar en una aguja de acceso alternativa para acceder a una o más partes de la anatomía del paciente. Por tanto, no se pretende que la invención esté innecesariamente limitada a la longitud y calibre de la aguja de acceso (14) mostrada y descrita en la presente.

Además, el catéter flexible (16) del presente ejemplo se sujeta de manera desmontable directamente a la aguja de acceso (14) de manera que el catéter flexible (16) recibe la aguja de acceso (14). A su vez, la aguja de acceso (14) endurece el catéter flexible (16) para su inserción en el paciente, como se explica a continuación con mayor detalle. En relación con la aguja de acceso (14), el catéter flexible (16) es generalmente menos rígido y más flexible con un cuerpo de catéter (48) que se extiende distalmente desde un adaptador de catéter (50) hasta una punta de catéter distal (52), que en el presente ejemplo se ahúsa troncocónicamente para facilitar la inserción en el paciente después de la punción con la punta de la aguja distal (34). El cuerpo del catéter (48) es generalmente cilíndrico y define una luz del catéter (54) que se extiende a lo largo del eje de la luz longitudinal a través del mismo. Alternativamente, en otro ejemplo, la luz del catéter (54) puede definir luces adicionales (no mostradas), como dos o

tres luces (no mostradas) para acceso adicional a la anatomía del paciente. En otro ejemplo más, puede incorporarse una línea de extensión integrada (no mostrada) en el sistema de catéter (10), por ejemplo, mediante una conexión de fluido cerca del adaptador de catéter (50) que se configura para conectarse a una línea intravenosa (no mostrada) y/u otra jeringuilla (no mostrada). El adaptador de catéter (50) está sujeto al cuerpo del catéter (48) e incluye una conexión de catéter proximal (56) colocada en el extremo proximal del adaptador de catéter (50) y se extiende distalmente a un conector de catéter (58) en una parte del extremo distal del adaptador de catéter (50). La conexión del catéter proximal (56) se sujeta de manera desmontable a la conexión de la aguja distal (40) en la aguja de acceso (14) sujetando de este modo el catéter flexible (16) a la aguja de acceso (14) con respecto a la parte final de la jeringuilla distal (24). La conexión de catéter proximal (56) y la conexión de aguja distal (40) definen por tanto un acoplamiento de catéter distal (60).

Más particularmente, en el presente ejemplo, la conexión distal de la aguja (40) incluye un cierre luer hembra (62) configurado para recibir rotativamente un cierre luer macho (64) de la conexión del catéter proximal (56) para el acoplamiento roscado entre ellos. El roscado de cierres luer macho y hembra (64, 62) asociados con el catéter flexible (16) puede invertirse con respecto al roscado de cierres luer macho y hembra (46, 44) asociados con la aguja de acceso (14) para aislar rotativamente la extracción de catéter flexible (16) desde la aguja de acceso (14). Por ejemplo, el operador puede ser capaz de extraer rotativamente más fácilmente el catéter flexible (16) con roscado invertido con respecto a la jeringuilla (18) durante el uso sin extraer accidentalmente la aguja de acceso (14) con respecto a la jeringuilla (18) a través del roscado invertido en los cierres luer macho y hembra (64, 62). Una vez extraído y colocado en el paciente, el cierre luer macho (64) está disponible para la conexión y el sellado de fluidos con tubos intravenosos, una jeringuilla y cualquier otra conexión luer compatible para la administración de medicamentos, fluidos IV o materiales de contraste radiológico o incluso para la extracción de material de una parte accedida del paciente, como sangre, aire y/o ascitis. Por supuesto, pueden usarse de manera similar conexiones alternativas a los cierres luer (62, 64) y no se pretende que la invención se limite innecesariamente a tales cierres luer (62, 64). Además, aunque el presente ejemplo de catéter flexible (16) representa una punta de catéter distal ahusada (52) y un cuerpo de catéter (48) de una longitud longitudinal predeterminada de aproximadamente 5 centímetros a aproximadamente 12 centímetros y un calibre predeterminado para acceder a la vena central, pueden usarse de manera similar cualquier longitud y calibre deseados en una aguja de acceso alternativa para acceder a una o más partes de la anatomía del paciente. Por tanto, no se pretende que la invención se limite innecesariamente a la longitud y el calibre del catéter flexible (16) que se muestra y describe en la presente. Además, mientras que las longitudes y los calibres del catéter flexible (16) así como la aguja de acceso (14) pueden variar, la aguja de acceso (14) es generalmente más larga que el catéter flexible (16) mientras está sujeta de tal manera que la punta distal de la aguja (34) sobresale distalmente desde la punta del catéter distal (52) para perforar el tejido antes de la inserción del catéter flexible (16) en el paciente.

En el presente ejemplo, el adaptador de catéter (50) incluye además una pluralidad de proyecciones (66) que se extienden radialmente desde y están colocados angularmente alrededor del conector del catéter (58). Las proyecciones (66) están configuradas colectivamente para ser agarradas por el operador mientras se inhibe el contacto con el paciente. Más particularmente, esta pluralidad de proyecciones (66) incluye tres de tales proyecciones (66) configuradas para ser agarradas y manipuladas por el operador para hacer avanzar distalmente el catéter flexible (16) con respecto a la aguja de acceso (14) en uso, pero se apreciará que de manera similar, puede usarse un número alternativo de proyecciones (66). En un ejemplo, las proyecciones (66) también pueden usarse para acoplar un vendaje de bloqueo especializado (no mostrado) para sujetar de este modo el vendaje de bloqueo (no mostrado) en su lugar con respecto al paciente. A este respecto, el vendaje de bloqueo (no mostrado) está configurado para ser sujetado de manera desmontable a una parte del catéter flexible (16), como el conector del catéter (58). El vendaje de bloqueo (no mostrado) puede, por lo tanto, variar en tamaño, forma y fijación según se desee para acomodar el catéter flexible (16) o cualquier catéter flexible alternativo (no mostrado). El vendaje de bloqueo especializado (no mostrado) puede reducir la probabilidad, o incluso eliminar, la sutura en algunos casos. Además, en el presente ejemplo una parte de espacio (68) en el conector del catéter (58) permanece libre de tales proyecciones (66) para colocarse contra el paciente para una mayor comodidad. Por tanto, la parte de espacio (68) incluye una superficie continua (70) sin proyecciones (66) y, en un ejemplo, es sustancialmente plana.

Para ayudar con la colocación del catéter flexible (16), el sistema de catéter (10) del presente ejemplo incluye además una indicación de catéter (71) colocada en el catéter flexible (16). Las indicaciones del catéter (71) del presente ejemplo incluyen una serie de círculos espaciados longitudinalmente que indican la profundidad de inserción en el paciente con respecto a la punta distal del catéter (52). Tales indicaciones de catéter (71) también pueden incluir una tira de material de ultrasonidos hiperdensa para una identificación mejorada en el paciente a través de ultrasonidos. Por supuesto, de manera similar puede usarse cualquier indicación de este tipo de manera que no se pretende que la invención se limite innecesariamente a las indicaciones de catéter particulares (71) que se muestran en el presente ejemplo.

Continuando con referencia a las FIGS. 2-3 el montaje de jeringuilla (12) incluye una jeringuilla (18) que tiene una parte de extremo distal de la jeringuilla (24) y un alambre guía (20) como se ha analizado brevemente con anterioridad. Con este fin, la jeringuilla (18) incluye una cámara de vacío (72) y una cámara de guía (74) para generar vacío y manipular la guía durante el uso, respectivamente. Las cámaras de vacío y de alambre guía (72, 74) del presente ejemplo se extienden proximalmente desde la parte distal del extremo de la jeringuilla (24) y están

desplazadas transversalmente una con respecto a la otra. Más particularmente, las cámaras de vacío y de alambre guía (72, 74) definen respectivamente ejes de cámara longitudinales en paralelo entre sí. La cámara de vacío (72) del presente ejemplo se muestra como coaxial con el eje de la luz longitudinal de la luz de la aguja (22), mientras que la cámara del alambre guía (74) está desplazada transversalmente del eje de la luz longitudinal de la luz de la aguja (22) mientras que la aguja de acceso (14) está sujeta a la jeringuilla (18). Alternativamente, las cámaras de vacío y guía (72, 74) pueden colocarse alternativamente con respecto a la aguja de acceso (14) de tal manera que no se pretende que la invención se limite innecesariamente a la disposición particular de las cámaras de vacío y guía (72, 74) mostrada en el presente ejemplo.

La parte del extremo distal de la jeringuilla (24) incluye además un conducto (76) que se extiende distalmente hasta una abertura distal de la jeringuilla (78), que en el presente ejemplo está rodeada por un cierre luer hembra (44). El conducto (76) conecta cada una de las cámaras de vacío y guía (72, 74) a la abertura distal de la jeringuilla (78) para una mayor comunicación con la luz de la aguja (22) durante el uso. Más particularmente, el conducto (76) incluye una luz distal (80) conectada directamente a la abertura distal de la jeringuilla (78), una luz de alambre guía proximal (82) conectada directamente a la cámara de alambre guía (74) y una luz de vacío proximal (84) conectada directamente a la cámara de vacío (72). La luz del alambre guía proximal (82) y la luz de vacío proximal (84) se extienden distalmente desde las cámaras de vacío y el alambre guía respectivos (74, 72) y se cruzan en la luz distal (80) en una configuración con forma de Y para comunicarse con la abertura distal de la jeringuilla (78), aunque se apreciará que puede usarse de manera similar cualquier configuración para comunicar fluido y/o alambre guía (20) a través de la abertura distal de la jeringuilla (78). En un ejemplo, el conducto (76) puede llenarse con un líquido, como agua o solución salina estériles, antes de su uso para reducir, o incluso eliminar, el aire en el conducto (76) y la cámara de vacío (72).

Dado que la cámara de vacío (72) está configurada para mantener y comunicar un vacío a través del conducto (76) y hacia la luz de la aguja (22) durante el uso, la jeringuilla (18) del presente ejemplo incluye además un generador de vacío, como un émbolo de vacío (86). El émbolo de vacío (86) está configurado para ser recibido de manera trasladable a través de una abertura proximal (87) hacia la cámara de vacío (72) e incluye un tapón (88), una varilla (90) que se extiende proximalmente desde el tapón (88) y una brida proximal (92) que se extiende proximal y radialmente desde la varilla (90). El tapón (88) sella de manera fluida contra una pared lateral (94) de la cámara de vacío (72) de tal manera que al retirar el tapón (88) proximalmente a través de la cámara de vacío (72) se genera el vacío en el conducto (76). La brida proximal (92) está configurada para ser agarrada y manipulada por el operador de tal manera que tirando proximalmente de la brida proximal (92) con respecto a la cámara de vacío (72) tira de manera similar de la varilla (90) para trasladar proximalmente el tapón (88). Además, la jeringuilla (18) del presente ejemplo también incluye otra brida (96) que se extiende desde la pared lateral (94) en un extremo proximal de la misma para proporcionar al operador un agarre adicional para manipular la brida proximal (92) con respecto a la brida (96). El tapón (88) del presente ejemplo es generalmente caucho elástico, silicona o cualquier otro material configurado para proporcionar un sello fluido e impedir las fugas a través del mismo. El tapón (88) tiene más particularmente una serie de sellos anulares (98) configurados para encajar y sellar fluidamente contra la pared lateral (94), aunque se apreciará que de manera similar puede usarse cualquier número de tales sellos (98). El émbolo de vacío (86) puede empujarse alternativamente distalmente a través de la cámara de vacío (72) para generar presión dentro de la cámara de vacío (72) para descargar fluido a través del conducto (76) y la abertura distal de la jeringuilla (78) según se desee. La cámara de vacío (72) puede contener por tanto presión negativa o positiva según lo desee el operador. Además, puede usarse de manera similar cualquier dispositivo generador de vacío o presión para crear presión negativa o positiva dentro de la cámara de vacío (72) de tal manera que no se pretende que la invención se limite innecesariamente al uso con émbolo de vacío (86).

Como se analiza a continuación con mayor detalle, el alambre guía (20) puede moverse desde una posición proximal del alambre guía, que se muestra en las FIGS. 2-3, a una posición de alambre guía distal. La cámara del alambre guía (74) generalmente contiene por lo menos una parte del alambre guía (20) que se extiende coaxialmente a lo largo del eje de la cámara longitudinal de la cámara del alambre guía (74) de tal manera que el alambre guía (20) permanece confinado cuando no está en uso, pero está disponible para moverse y posicionarse según se desee por el operador. La cámara de alambre guía (74) del presente ejemplo incluye más particularmente una pared lateral (100) que se extiende a lo largo de la pared lateral (94) de la cámara de vacío (72) de tal manera que el operador pueda agarrar fácil y simultáneamente las cámaras de vacío y guía (72, 74). Para acceder y dirigir el movimiento del alambre guía (20), se extiende longitudinalmente una ranura alargada (102) a través de la pared lateral (100) de tal manera que el alambre guía (20) puede moverse de manera similar distal y proximalmente a través de la cámara del alambre guía (74) entre las posiciones del alambre guía proximal y distal. El montaje de jeringuilla (12), como se muestra en el presente ejemplo, incluye además un mango (104) fijado a una parte del extremo proximal del alambre guía (20) que se extiende transversalmente desde el alambre guía (20) y a través de la ranura alargada (102) para ser agarrado y manipulado por el operador. Por tanto, el mango (104) se coloca en una parte proximal de la ranura alargada (102) mientras que el alambre guía (20) está en la posición proximal del alambre guía. Por el contrario, empujar el mango distalmente (104) hacia una parte distal de la ranura alargada (102) coloca de manera similar el alambre guía (20) en la posición distal del alambre guía.

Para ayudar con la colocación del alambre guía (20) y/o el émbolo de vacío (86), el sistema de catéter (10) del presente ejemplo incluye además una indicación de jeringuilla (105) colocada en la jeringuilla (18). Más

particularmente, las indicaciones de la jeringuilla (105) incluyen una serie de marcas espaciadas longitudinalmente que indican un volumen de fluido dentro de la cámara de vacío (72) contenido contra el tapón (88). Alternativa o adicionalmente, las indicaciones de la jeringuilla (105) también pueden incluir una serie de marcas espaciadas longitudinalmente que indican la posición de la punta del alambre guía distal (116) con respecto a la punta de la aguja distal (34) sobre la base de la alineación del mango (104) con las indicaciones de la jeringuilla (105). Por supuesto, puede usarse cualquier indicación de este tipo de manera similar, de tal manera que no se pretende que la invención se limite innecesariamente a las indicaciones de jeringuilla particulares (105) que se muestran en el presente ejemplo. Además, La cámara de vacío (72) del presente ejemplo está formada por un material que permite suficiente luz a través de la misma para comunicar al operador que se ha recibido un fluido, como un fluido corporal, incluyendo un gas o un líquido. Por ejemplo, dicho material de la pared lateral (94) que define la cámara de vacío (72) puede ser translúcido o incluso transparente. En un ejemplo las partes restantes de la jeringuilla (18), como la parte del extremo distal de la jeringuilla (24), pueden ser igualmente translúcidas o incluso transparentes.

Durante el movimiento del alambre guía (20), el mango (104) incluye una brida inferior (106) recibida deslizantemente dentro de un canal de guía (108) definido por la pared lateral (100) dentro de la cámara del alambre guía (74). Con respecto a las FIGS. 4-6, el canal de pista (108) generalmente captura la brida inferior (106) en direcciones transversales, a la vez que permite el movimiento longitudinal de la brida inferior (106) a través del mismo. A su vez, el canal de pista (108) guía el movimiento de la brida inferior (106) a la vez que retiene el alambre guía (20) a lo largo del eje de la cámara del alambre guía (74). Por supuesto, pueden usarse de manera similar estructuras alternativas configuradas para guiar el movimiento del mango (104) a través de la cámara de alambre guía (74). En el presente ejemplo, el montaje de jeringuilla (12) también incluye un sello de fluido anular (110) colocado entre la cámara del alambre guía (74) y la luz del alambre guía proximal (82) del conducto (76), así como un sello de fluido alargado (112) en forma de ranura alargada (102). De manera similar al mango (104), el sello de fluido anular (110) sostiene el alambre guía (20) a lo largo del eje de la cámara del alambre guía (74) mientras que también sella de manera fluida la cámara del alambre guía (74) desde la luz proximal del alambre guía (82) del conducto (76) en o para impedir que el fluido corporal del paciente, como sangre, se escape del conducto (76) y hacia la cámara del alambre guía (74). En el caso de que dicho fluido corporal se filtre proximalmente a través del sello de fluido anular (110) y hacia la cámara de guía (74), el sello de fluido alargado (112) está configurado para impedir las fugas de la cámara de guía (74) mientras todavía se permite el movimiento del mango (104) que se extiende a través del sello de fluido alargado (112). Los materiales que pueden formar tales sellos (110, 112) incluyen caucho elástico, silicona o cualquier otro material configurado para proporcionar un sello fluido e inhibir las fugas a través del mismo.

Continuando con referencia a las FIGS. 4-6, el alambre guía (20) incluye un cuerpo de alambre guía alargado (114) que se extiende distalmente desde el mango (104) hasta una punta de alambre guía distal (116). La punta del alambre guía distal (116) del presente ejemplo es una punta atraumática que tiene una forma de lágrima configurada para impedir que se dañe o se enrede inadvertidamente con tejido, como estructuras vasculares o dispositivos, incluyendo, entre otros, cables de marcapasos o catéteres de diálisis, durante su uso. El cuerpo del alambre guía (114) del presente ejemplo puede formarse con un alambre de metal ahusado de rigidez variable, como un material de nitinol, aunque se apreciará que pueden usarse de manera similar materiales y disposiciones alternativos para el cuerpo del alambre guía (114), como alambres de acero, núcleo sólido, núcleo hueco o de bobina. Alternativamente, en otros ejemplos, la punta del alambre guía distal (116) puede tener forma de bola o forma de J según lo desee el operador para su uso. Por lo tanto, no se pretende que la invención se limite innecesariamente al cuerpo de alambre guía (114) que se muestra y describe en la presente.

En la posición proximal de la guía, la punta distal de la guía (116) permanece rodeada transversalmente por la aguja de acceso (14) dentro de la luz de la aguja (22), mientras que la punta distal de la guía (116) sobresale de la aguja de acceso (14) en la posición distal de la guía. Varias características están configuradas para guiar la traslación del alambre guía (20) mientras se mueve el alambre guía (20) entre las posiciones del alambre guía distal y proximal. Como se ha indicado anteriormente, el mango (104) empuja o tira del alambre guía (20) según lo dirija el operador, mientras que el mango (104) y el sello de fluido anular (110) retienen una parte del cuerpo del alambre guía (114) a lo largo del eje de la cámara dentro de la cámara del alambre guía (74). En un ejemplo, la luz proximal del alambre guía (82) del conducto (76) tiene paredes laterales estrechas (118) configuradas para guiar otra parte del cuerpo del alambre guía (114) desde el eje de la cámara dentro de la cámara del alambre guía (74) hacia la abertura distal de la jeringuilla (78) hasta el eje de la luz longitudinal de la luz de la aguja (22), aunque pueden usarse de manera similar disposiciones estructurales alternativas para guiar el cuerpo del alambre guía (114). El cuerpo de la aguja (30) dentro del adaptador de la aguja (32) también incluye una boca del cuerpo de la aguja (120) que se ahúsa hacia afuera en la dirección proximal para agrandar esta parte de la luz de la aguja (22) para guiar otra parte del cuerpo del alambre guía (114) a través de la aguja de acceso (14) e impedir que se enganche, atore, tuerza, doble o retuerza el alambre guía (20) durante el movimiento.

Aunque la descripción anterior se dirige a una disposición del sistema de catéter (10) ensamblado para su uso, el montaje de jeringuilla (12), la aguja de acceso (14) y el catéter flexible (16) también pueden desmontarse, total o parcialmente, como componentes de un kit de sistema de catéter (122). Además de los componentes del sistema de catéter (10) analizados anteriormente, el kit del sistema de catéter (122) en un ejemplo incluye además una tapa de cierre luer, un aplicador de gluconato de clorhexidina y alcohol isopropílico, como el que se vende bajo la marca

CHLORAPREP™, un pequeño paño estéril con una abertura adhesiva rectangular, el apósito de bloqueo de anclaje mencionado anteriormente, una cubierta de sonda de ultrasonidos estéril corta, gel de ultrasonido estéril y/o una máscara con máscara facial y lazos elásticos para las orejas. En un ejemplo también puede incluirse un vial de lidocaína sellado o una jeringuilla de lidocaína precargada.

Las FIGS. 7-8 muestran una segunda realización ejemplar de un sistema de catéter (210) que tiene un montaje de jeringuilla (12) analizado anteriormente con mayor detalle para usar con un segundo ejemplo de una aguja de acceso (214) y un segundo ejemplo de un catéter flexible (216). En lugar del acoplamiento del catéter distal (60) (ver la FIG. 4) con cierres luer cooperantes (62, 64) (ver la FIG. 4), el sistema de catéter (210) tiene un acoplamiento de catéter distal alternativo (260) con un cierre por fricción hembra (262) configurado para recibir un cierre por fricción macho (264) para sujetar de manera desmontable el catéter flexible (216) para acceder a la aguja (214). A modo de ejemplo adicional, los cierres de fricción hembra y macho (262, 264) pueden ser alternativamente cierres giratorios hembra y macho que son más pequeños que los cierres luer (62, 64) analizados anteriormente, pero se acoplan y desacoplan rotatoriamente de manera similar a los cierres luer. (62, 64). A este respecto, no se pretende que el acoplamiento del catéter distal (260) se limite innecesariamente a los cierres de fricción hembra y macho (262, 264). A menos que se indique lo contrario en la presente, el sistema de catéter (210) tiene una estructura similar para funcionar como sistema de catéter (10) (ver la FIG. 4), y los números similares que se usan a continuación indican características similares analizadas anteriormente con mayor detalle.

Con respecto a las FIGS. 7-8, la aguja de acceso (214) del presente ejemplo tiene una conexión de aguja distal (240), y el catéter flexible (216) tiene una conexión de catéter proximal (256) de tal manera que la conexión de aguja distal (240) y la conexión de catéter proximal (256) definen colectivamente el acoplamiento de catéter distal (260). Más particularmente, la conexión de la aguja distal (240) incluye un cierre de fricción macho (264), mientras que la conexión del catéter proximal (256) incluye un cierre de fricción hembra (262). En lugar de conectarse rotatoriamente, el cierre de fricción macho (264) se desliza para acoplarse o desacoplarse con el cierre de fricción hembra (262) según lo desee el operador. El cierre de fricción macho (264) tiene una rosca exterior configurada para acoplarse longitudinalmente y superponerse con el cierre de fricción hembra (262) para sujetar el catéter flexible (216) para acceder a la aguja (214). Para extraer la aguja de acceso (214) del catéter flexible (216), el operador presiona distalmente el catéter flexible (216) con respecto a la aguja de acceso (214) con fuerza suficiente para superar y desviar las roscas exterior y/o interior hasta que el cierre de fricción hembra (262) libera completamente el cierre de fricción macho (264). Tal traslación del catéter flexible (216) con respecto a la aguja de acceso (214) puede aislar la extracción del catéter flexible (216) de la aguja de acceso (214). Por ejemplo, el operador puede ser capaz de extraer el catéter flexible (216) con respecto a la jeringuilla (18) durante el uso de manera más fácil de trasladar sin extraer inadvertidamente la aguja de acceso (214) con respecto a la jeringuilla (18). Por supuesto, de manera similar pueden usarse conexiones alternativas a los cierres de fricción (262, 264), y pueden incorporarse en el sistema de catéter (210) varios mecanismos para liberar dichos cierres que incluyen, entre otros, un botón de liberación, de tal manera que la invención no pretende limitarse innecesariamente a los cierres de fricción (262, 264) del presente ejemplo. Una vez extraído y colocado en el paciente, el catéter flexible (216), como el catéter flexible (16) mencionado anteriormente, también incluye un cierre luer macho (64) para conexión y sellado fluido con cualquier conexión luer compatible, como se ha descrito anteriormente.

La FIG. 9 muestra una tercera realización ejemplar de un sistema de catéter (310) que tiene una aguja de acceso (14) y un catéter flexible (16) analizados anteriormente con mayor detalle para su uso con un segundo ejemplo de un montaje de jeringuilla (312). En lugar de tener una cámara de vacío (72) (ver la FIG. 4) alineada longitudinalmente con la luz de la aguja (22), el sistema de catéter (310) tiene una jeringuilla alternativa (318) con una cámara de alambre guía alternativa (374) alineada longitudinalmente con la luz de la aguja (22) y una cámara de vacío alternativa (372) desplazada transversalmente de la cámara del alambre guía (374) y la luz de la aguja (22). A menos que se indique lo contrario en la presente, el sistema de catéter (310) tiene una estructura similar para funcionar como sistema de catéter (10) (ver la FIG. 4), y los números similares que se usan a continuación indican características similares analizadas anteriormente con mayor detalle.

Con este fin, la jeringuilla (318) del montaje de jeringuilla (312) se extiende proximalmente desde una parte del extremo de la jeringuilla distal (324) hasta una parte del extremo de la jeringuilla proximal (326). Las cámaras de vacío y de alambre guía (372, 374) del presente ejemplo se extienden proximalmente desde la parte distal del extremo de la jeringuilla (324) y están desplazadas transversalmente entre sí. Más particularmente, las cámaras de vacío y de alambre guía (372, 374) definen respectivamente ejes de cámara longitudinales en paralelo entre sí. La cámara del alambre guía (374) del presente ejemplo se muestra como coaxial con el eje de la luz longitudinal de la luz de la aguja (22), mientras que la cámara de vacío (372) está desplazada transversalmente del eje de la luz longitudinal de la luz de la aguja (22) mientras la aguja de acceso (14) está sujeta a la jeringuilla (18).

La parte del extremo distal de la jeringuilla (324) incluye además un conducto (376) que se extiende distalmente hasta una abertura distal de la jeringuilla (378), que en el presente ejemplo está rodeada por un cierre luer hembra (44). El conducto (376) conecta cada una de las cámaras de vacío y alambre guía (372, 374) a la abertura distal de la jeringuilla (378) para una mayor comunicación con la luz de la aguja (22) durante el uso. Más particularmente, el conducto (376) incluye una luz distal (380) conectada directamente a la abertura distal de la

jeringuilla (378), una luz de alambre guía proximal (382) conectada directamente a la cámara de alambre guía (374) y una luz de vacío proximal (384) conectada directamente a la cámara de vacío (372). La luz de la guía proximal (382) y la luz de vacío proximal (384) se extienden distalmente desde las cámaras de guía y vacío (374, 372) respectivas y se cruzan en la luz distal (380) en una configuración con forma de Y para la comunicación con la abertura distal de la jeringuilla (378), aunque puede apreciarse que puede usarse de manera similar cualquier configuración para comunicar fluido y/o alambre guía (20) a través de la abertura distal de la jeringuilla (378).

En la posición proximal del alambre guía, la punta distal de la guía (116) permanece rodeada transversalmente por la aguja de acceso (14) dentro de la luz de la aguja (22), mientras que la punta distal de la guía (116) sobresale de la aguja de acceso (14) en la posición distal del alambre guía. Como se ha indicado anteriormente, el mango (104) empuja o tira del alambre guía (20) según las instrucciones del operador, mientras que el mango (104) y el sello de fluido anular (110) retienen una parte del cuerpo del alambre guía (114) a lo largo del eje de la cámara dentro de la cámara del alambre guía (74) y el eje de la luz longitudinal de la luz de la aguja (22). El cuerpo del alambre guía (114) se retiene por tanto a lo largo de un eje común que se extiende longitudinalmente desde la punta de la aguja distal (34) hasta el mango (104), independientemente de que esté en la posición distal o proximal del alambre guía para impedir aún más el enganche, el atoramiento, la torsión o la flexión, o retorcimiento del alambre guía (20) durante el movimiento.

La FIG. 10 muestra un cuarto sistema de catéter (410) no de acuerdo con la invención que tiene una aguja de acceso (214) y un catéter flexible (216) analizados anteriormente con mayor detalle para su uso con un tercer ejemplo de un montaje de jeringuilla (412). En lugar de tener una cámara de vacío (72) (ver la FIG. 4) junto con la cámara de la guía (72) (ver la FIG. 4), el montaje de jeringuilla (412) no incluye ninguna cámara de alambre guía, como la cámara de alambre guía (72) (ver la FIG. 4). Además, el montaje de jeringuilla (412) tampoco incluye un alambre guía, como el alambre guía (20) (ver la FIG. 4), un mango, como el mango (104), ni otras características relacionadas con el alambre guía analizadas anteriormente. En algunos casos, tal montaje de jeringuilla (412) sin alambre guía (20) (ver la FIG. 4) puede ser beneficioso, por ejemplo, para una mayor simplicidad de la jeringuilla y/o el procedimiento durante el uso y/o para reducir los costes del sistema. A menos que se indique lo contrario en la presente, el sistema de catéter (410) tiene una estructura similar para funcionar como un sistema de catéter (10) (ver la FIG. 4) y/o sistema de catéter (210) (ver la FIG. 7), y los números similares que se usan a continuación indican características similares analizadas anteriormente con mayor detalle.

Con este fin, la jeringuilla (418) del montaje de jeringuilla (412) se extiende proximalmente desde una parte del extremo de la jeringuilla distal (424) hasta una parte del extremo de la jeringuilla proximal (426). La cámara de vacío (472) del presente ejemplo se extiende proximalmente desde la parte distal del extremo de la jeringuilla (424) y define un eje longitudinal de la cámara alineado coaxialmente con el eje de la luz longitudinal de la luz de la aguja (22). La parte del extremo distal de la jeringuilla (424) incluye además un conducto (476) que se extiende distalmente hasta una abertura distal de la jeringuilla (478), que en el presente ejemplo está rodeada por un cierre luer hembra (44). El conducto (476) conecta la cámara de vacío (472) a la abertura distal de la jeringuilla (478) para una mayor comunicación con la luz de la aguja (22) durante el uso. Más particularmente, el conducto (476) incluye una luz de vacío (484) conectada directamente a la cámara de vacío (472). La luz de vacío (484) se extiende distalmente desde la cámara de vacío (472) y se cruza en la abertura distal de la jeringuilla (478) en una configuración lineal para la comunicación entre ellas, aunque se apreciará que puede usarse de manera similar cualquier configuración para comunicar fluido.

II. Método de introducción de un catéter IV en un paciente. El dispositivo de la presente invención puede usarse para implementar el método que no se menciona explícitamente en la redacción de las reivindicaciones pero que se considera útil para comprender la invención.

Cada uno de los sistemas de catéter (10, 210, 310, 410) mostrados en las FIGS. 1-10 están configurados para colocar catéteres flexibles (16, 216) a través de la piel (150) de un paciente (152) y dentro de una anatomía, como una vena central (154), que incluye, entre otros, una vena yugular interna, una vena femoral, o una vena subclavia. Por ejemplo, pueden usarse sistemas de catéter (10, 210, 310, 410) para acceder a la vena yugular interna (es decir, el cuello) o a la vena femoral (es decir, la ingle). Sin embargo, la vena femoral suele ser más profunda, por lo que puede ser beneficioso que los sistemas de catéter (10, 210, 310, 410) sean compatibles con agujas de acceso más largas (no mostradas) y catéteres flexibles más largos (no mostrados) en comparación con los que se usan para acceder a una vena yugular interna. El hábito corporal también puede afectar a la longitud deseable de varios componentes de los sistemas de catéteres (10, 210, 310, 410). A continuación se describe el uso de tales sistemas de catéteres (10, 210, 310, 410) con respecto al primer sistema de catéter ejemplar (10) de las FIGS. 1-6, pero se apreciará que dicha descripción se aplica de manera similar a los sistemas de catéter (210, 310, 410) (ver las FIGS. 7-10).

En uso, con respecto a la FIG. 11, el operador agarra el sistema de catéter (10) alrededor de la jeringuilla (18) y manipula la jeringuilla (18) con el catéter flexible (16) precargado sobre la aguja de acceso (14) de tal manera que la punta distal de la aguja (34) haga contacto con la piel (150) en alineación con la vena central (154) según lo desee el operador. Con el alambre guía (20) todavía en la posición proximal del alambre guía, el operador empuja

luego distalmente la totalidad del sistema de catéter (10) hacia el paciente (152) de tal manera que la punta distal de la aguja (34) perfora la piel (150) y la vena central (154) y además inserta la punta de la aguja distal (34) en la vena central (154). Durante la inserción, el catéter flexible (16) permanece relativamente rígido y se sujeta en la aguja de acceso (14) y se inserta de manera similar a través de la piel (150) y la vena central (154) de tal manera que la punta del catéter distal (52) también se coloca dentro de la vena central (154).

Una vez que el operador se introduce en la piel (15) y los tejidos blandos subyacentes y la punta de la aguja distal (34) y la punta del catéter distal (52) se colocan en estos tejidos y se dirigen hacia la vena central (154), el operador extrae selectiva y proximalmente el émbolo de vacío (86) a través de la cámara de vacío (72) como indica la flecha (156) para generar un vacío en la cámara de vacío (72) y extraer sangre (158) de la vena central (154). Dicha sangre extraída (158) fluye proximalmente a lo largo de la luz de la aguja (22), a través de la abertura distal de la jeringuilla (78) y el conducto (76), y se acumula dentro de la cámara de vacío (72). La sangre extraída recogida (158) en la cámara de vacío (72) proporciona una indicación al operador de que la punta de la aguja distal (34) y la punta del catéter distal (52) están conectadas de manera fluida a la vena central (154) para confirmar la localización deseada del sistema de jeringuilla (10). En el caso de que otro fluido corporal que no sea el fluido corporal deseado se introduzca en la cámara de vacío (72), este fluido recogido proporciona una indicación alternativa para que el operador sepa que la punta distal de la aguja (34) y la punta distal del catéter (52) no están en la colocación deseada. El operador puede retirar por tanto el sistema de catéter (10) del paciente (152) y repetir la inserción de la punta de la aguja distal (34) y la punta del catéter distal (52) a través de la piel (150) en otra localización del paciente (152) durante uno o más intentos repetidos en la colocación deseada del sistema de jeringuilla (10) según sea necesario. Alternativa o adicionalmente, el operador puede usar ultrasonido para confirmar la punta distal de la aguja (34) y la punta distal del catéter (52) en la localización deseada para el acceso vascular.

Con la punta de la aguja distal (34) y la punta del catéter distal (52) colocadas en la vena central (154), el operador agarra el mango (104) y desliza el mango (104) desde la posición del alambre guía proximal hacia la posición del alambre guía distal como se indica por una flecha (160). A su vez, el cuerpo del alambre guía (114), con la punta del alambre guía distal (116), se desliza distalmente a través de la jeringuilla (18) y la luz de la aguja (22) de tal manera que la punta del alambre guía distal (116) sale del interior de la luz de la aguja (22) y hacia la vena central (154) como se muestra en la FIG. 11. Una parte distal del cuerpo del alambre guía (114), incluyendo la punta del alambre guía distal (116), se proyecta distalmente desde la aguja de acceso (14) y el catéter flexible (16).

Con respecto a la FIG. 12, el operador luego rota el catéter flexible (16) con respecto a la aguja de acceso (14) una rotación predeterminada (por ejemplo, 1/4 de revolución, 1/2 revolución, 1/8 de revolución, etc.) para desbloquear el catéter flexible (16) de la aguja de acceso (14) de tal manera que el catéter flexible (16) se libere longitudinalmente de la parte distal de la jeringuilla (24). El operador agarra las proyecciones (66) y empuja distalmente el catéter flexible (16) alejándolo de la parte final de la jeringuilla distal (24) y hacia el paciente (152) como lo indica una flecha (162), introduciendo de este modo el catéter flexible (16) más adentro de la vena central (154). Durante esta introducción del catéter flexible (16), la aguja de acceso (14) y a la parte distal del cuerpo del alambre guía (114), incluyendo la punta del alambre guía distal (116), el catéter flexible guía (16) hacia la posición deseada dentro de la vena central (154). El catéter flexible (16) continúa deslizándose fuera de la aguja de acceso (14) y flexionándose para adoptar la forma de la vena central (154). En un ejemplo, el operador luego devuelve el alambre guía (20) a la posición proximal del alambre guía y extrae proximalmente cualquier parte distal restante de la aguja de acceso (14) del interior del catéter flexible (16) y descarta la aguja de acceso (14) y el montaje de jeringuilla (12). En otro ejemplo, el alambre guía (20) simplemente permanece en la posición distal del alambre guía mientras el operador extrae proximalmente cualquier parte distal restante de la aguja de acceso (14) del interior del catéter flexible (16) y desecha la aguja de acceso (14) y el montaje de jeringuilla (12). El catéter flexible (16) permanece por tanto colocado en la posición deseada en conexión fluida con la vena central (154) para acceder a la vena central (154) como un catéter venoso central.

Para facilitar aún más la colocación del catéter flexible (16) para el acceso vascular, puede aplicarse una pequeña cantidad de lubricante para recubrir el catéter flexible (16) y/o la aguja de acceso (14). Además, el operador puede ver cualquiera de las indicaciones (105, 71) en el catéter flexible (16) o la jeringuilla (18) para comprender mejor la colocación del montaje de jeringuilla (12) con respecto al paciente (152).

De acuerdo con el ejemplo anterior, el sistema de catéter (10) permite el acceso con éxito a la vena central con menos pasos y tiempo en comparación con una vía central clásica. Por ejemplo, el sistema de catéter (10) tiene un diseño relativamente compacto con un catéter flexible precargado (16) y un avance suave y de una sola acción del alambre guía (20) conectado convenientemente entre sí mediante una jeringuilla (18) con una mayor probabilidad de mantener la esterilidad durante el uso. En un ejemplo, el tamaño relativo del sistema de catéter (10), así como la falta de un catéter por lo demás más largo (por ejemplo, en comparación con las líneas centrales convencionales, que suelen tener aproximadamente 20 centímetros de longitud) y el alambre guía separado, permiten que el catéter flexible (16) se coloque en condiciones estériles sin necesidad de una bata estéril completa, aunque en algunas circunstancias puede usarse opcionalmente dicha bata. Además, puede aplicar un vendaje de bloqueo (no mostrado) en el sitio de punción a través del sistema de catéter (10) como se explicó brevemente anteriormente, reduciendo de este modo, o incluso eliminando, la sutura del catéter flexible (16) en su lugar. Aunque en algunos ejemplos puede usarse la

anestesia local, la anestesia local no puede usarse en otros ejemplos para pacientes despiertos, ya que solo hay una punción con la aguja de acceso (14) sin el uso de un dilatador grande. Además, el diseño compacto del sistema de catéter (10) puede ser beneficioso fuera de un hospital, como durante el transporte comunitario terrestre y en helicóptero de pacientes en estado crítico con médicos y proveedores de práctica avanzada a bordo, así como en la atención táctica de heridos en combate. Por supuesto, se apreciará que el sistema de catéter (10) puede usarse bajo cualquier condición deseada para acceder a una anatomía de tal manera que no se pretende que la invención está limitada a las condiciones descritas en la presente.

A modo de ejemplo adicional, las variaciones del sistema de catéter (10) podrían tener varias otras aplicaciones de uso. Por ejemplo, el operador puede usar el sistema de catéter (10) como introductor para una vía central clásica de triple luz realizando la técnica de Seldinger en el caso de que dicha técnica sea clínicamente necesaria en un momento posterior. El sistema de catéter (10) también puede usarse para acceder a cualquier cavidad corporal llena de fluido o aire para colocar generalmente cualquier dispositivo médico tubular. Varios ejemplos incluyen acceso venoso, acceso arterial o drenaje de líquido pleural, pericárdico o peritoneal alternativos. También pueden usarse catéteres alternativos con el montaje de jeringuilla (12) para diferentes propósitos. En un ejemplo, el operador puede conectar el montaje de jeringuilla (12) a un catéter de cola de cerdo precargado (no mostrado) para el drenaje y tratamiento de neumotórax, líquido pleural, derrame pericárdico o ascitis según se desee. Por tanto, se apreciará que el montaje de jeringuilla (12) puede usarse para realizar varios procedimientos, de tal manera que no se pretende que la invención se limite innecesariamente al acceso venoso descrito anteriormente con mayor detalle.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter (10) para acceder a la anatomía de un paciente, que comprende:

- 5 una jeringuilla (18) que incluye una primera cámara (72) y una parte del extremo de la jeringuilla distal (24), en donde la parte del extremo de la jeringuilla distal (24) define un conducto (76) que se extiende distalmente a una
10 abertura distal de la jeringuilla (78) de tal manera que el conducto (76) conecta de forma fluida la primera cámara (72) a la abertura distal de la jeringuilla (78), en donde la jeringuilla (18) incluye además una segunda cámara (74) en comunicación con el conducto (76), en donde la primera y la segunda cámaras (72, 74) definen respectivamente
15 ejes de cámaras longitudinales en paralelo entre sí;
una aguja de acceso (14) que define una luz de aguja (22) que se extiende longitudinalmente a través de la misma y está sujeta con respecto a la parte del extremo distal de la jeringuilla (24) de tal manera que la aguja de acceso (14) sobresale distalmente desde la parte del extremo distal de la jeringuilla (24);
20 un catéter flexible (16) sujetado de manera desmontable con respecto a la aguja de acceso (14) de tal manera que la aguja de acceso (14) se recibe dentro del catéter flexible (16); y
un alambre guía (20) conectado operativamente a la jeringuilla (18) y que se extiende distalmente a través del conducto (76) hacia la abertura distal de la jeringuilla (78), en donde el alambre guía (20) se extiende desde la
25 segunda cámara (74) y hacia el conducto (76), en donde el alambre guía (20) está configurado para moverse selectivamente a través del conducto (76), la abertura distal de la jeringuilla (78) y a lo largo de la luz de la aguja (22) para guiar de este modo el movimiento del catéter flexible (16) con respecto a la aguja de acceso (14) para introducir el catéter flexible (16) en el paciente,
en donde el conducto (76) de la parte del extremo de la jeringuilla distal (24) incluye una primera luz proximal (84), una segunda luz proximal (82) y una luz distal (80) conectadas de forma fluida a la abertura distal de la jeringuilla (78), en donde la primera y la segunda luces proximales (84, 82) se comunican respectivamente con la primera y
30 la segunda cámaras (72, 74) y se cruzan en la luz distal (80) para comunicar el fluido y el alambre guía (20) a través de la abertura distal de la jeringuilla (78);
em donde la jeringuilla (18) incluye además un sello de fluido (110) colocado en la segunda luz proximal (82), en donde el sello de fluido (110) está configurado para recibir de manera móvil el alambre guía (20) a través del mismo a la vez que impide la introducción de un fluido corporal en la segunda cámara (74);
35 en donde el alambre guía (20) puede moverse desde una posición proximal del alambre guía a una posición distal del alambre guía, en donde la segunda cámara (74) contiene por lo menos una parte del alambre guía (20) que se extiende coaxialmente a lo largo del eje longitudinal de la cámara de la segunda cámara (74), de tal manera que la guía (20) permanece confinada en la segunda cámara (74) y puede moverse entre las posiciones proximal y distal de la guía, y
la segunda cámara (74) incluye una pared lateral (100) que se extiende a lo largo de una pared lateral (94) de la primera cámara (72).

2. El sistema de catéter de la reivindicación 1, y además que incluye:

- 40 un mango (104) fijado a una parte del extremo proximal del alambre guía (20) y que se extiende transversalmente desde el alambre guía, en donde una ranura alargada (102) a través de la pared lateral (100) se extiende longitudinalmente, y el mango (104) se extiende a través de la ranura alargada (102) para ser agarrado y manipulado por un operador, de tal manera que el alambre guía (20) pueda moverse distal y proximalmente a través de la segunda cámara (74) entre las posiciones proximal y distal del alambre guía, en donde el mango (104) se coloca en una parte proximal de la ranura alargada (102) mientras que el alambre guía (20) está en la posición proximal del alambre guía, y el mango (104) se coloca en una parte distal de la ranura alargada (102) mientras el alambre guía (20) está en la
45 posición de alambre guía distal.

3. El sistema de catéter (10) de la reivindicación 1, en el que cada una de la primera y la segunda cámaras (72, 74) está colocada proximalmente con respecto a la aguja de acceso (14) y desplazadas transversalmente entre sí.

- 50 4. El sistema de catéter de cualquier reivindicación anterior, en donde el alambre guía (20) está configurado para trasladarse selectiva y longitudinalmente a través de la segunda cámara (74) para mover de este modo selectivamente el alambre guía (20) con respecto a la aguja de acceso (14).

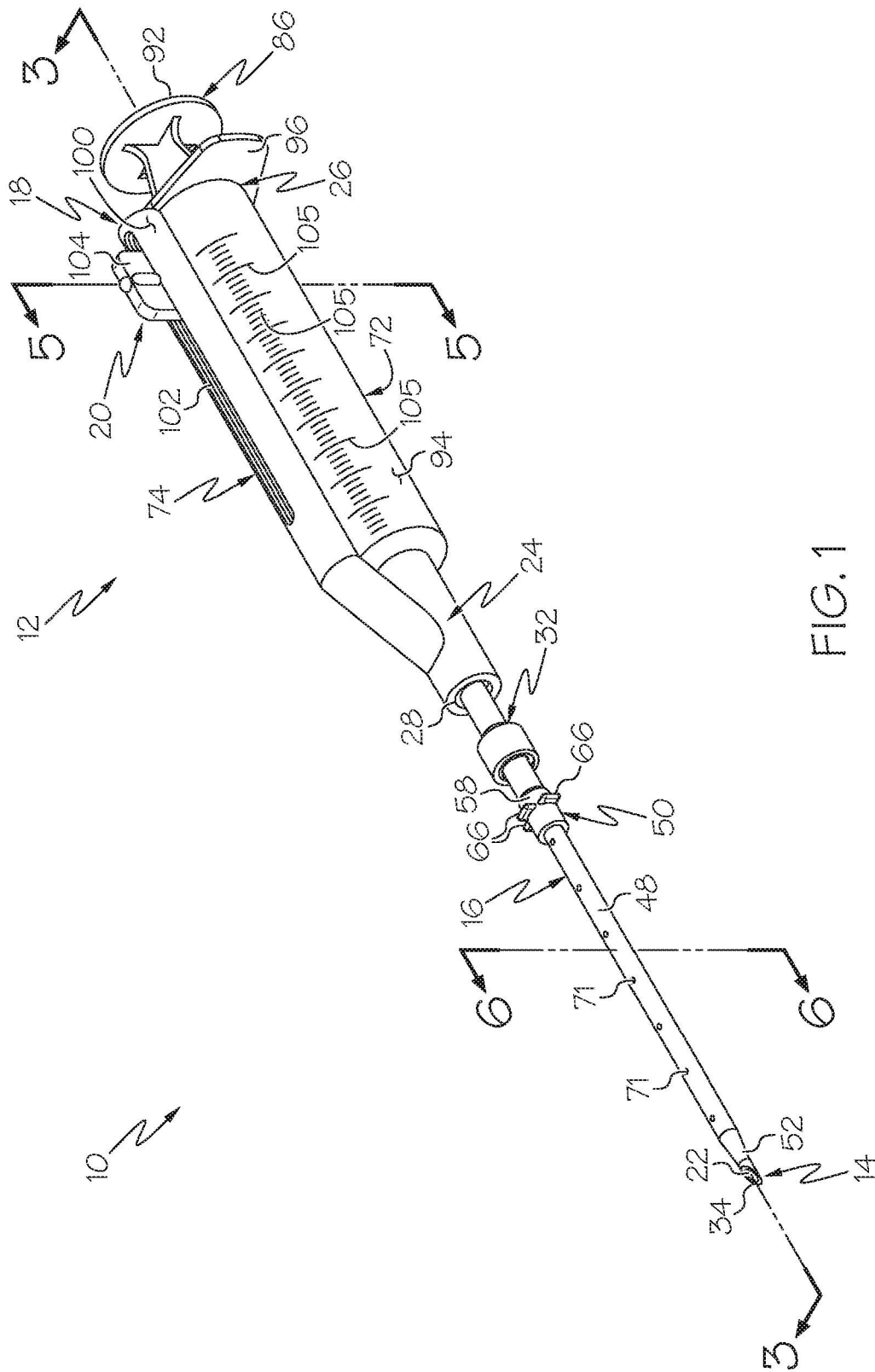
- 55 5. El sistema de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la jeringuilla (18) incluye además un émbolo (86) recibido de manera móvil dentro de la primera cámara (72) de tal manera que la extracción selectiva del émbolo (86) de la primera cámara (72) está configurada para generar un vacío en la abertura distal de la jeringuilla (78).

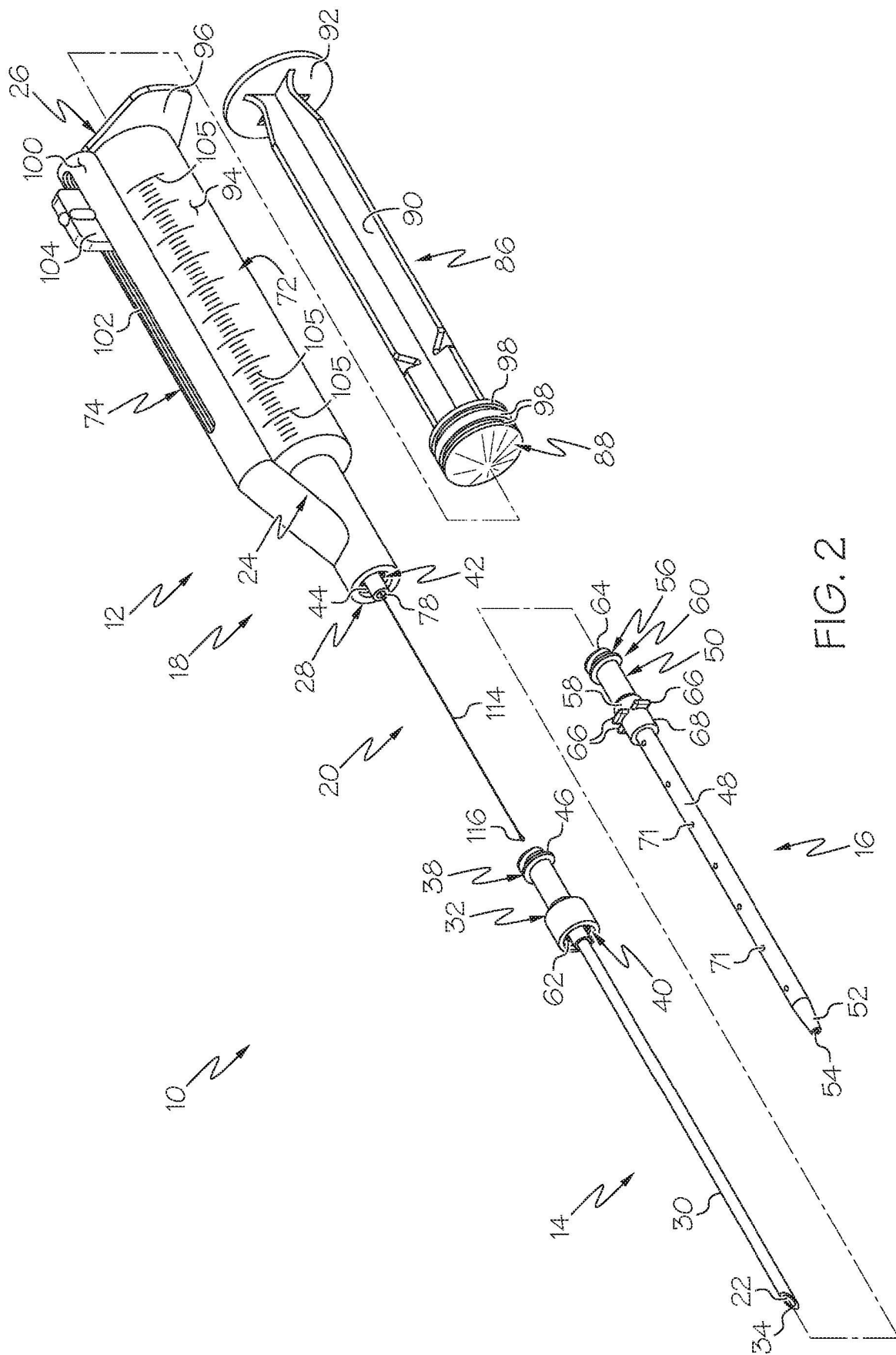
- 60 6. El sistema de catéter de la reivindicación 5, en donde el émbolo (86) está configurado para trasladarse selectiva y longitudinalmente a través de la primera cámara (72) para extraer el émbolo (86) de la primera cámara (72).

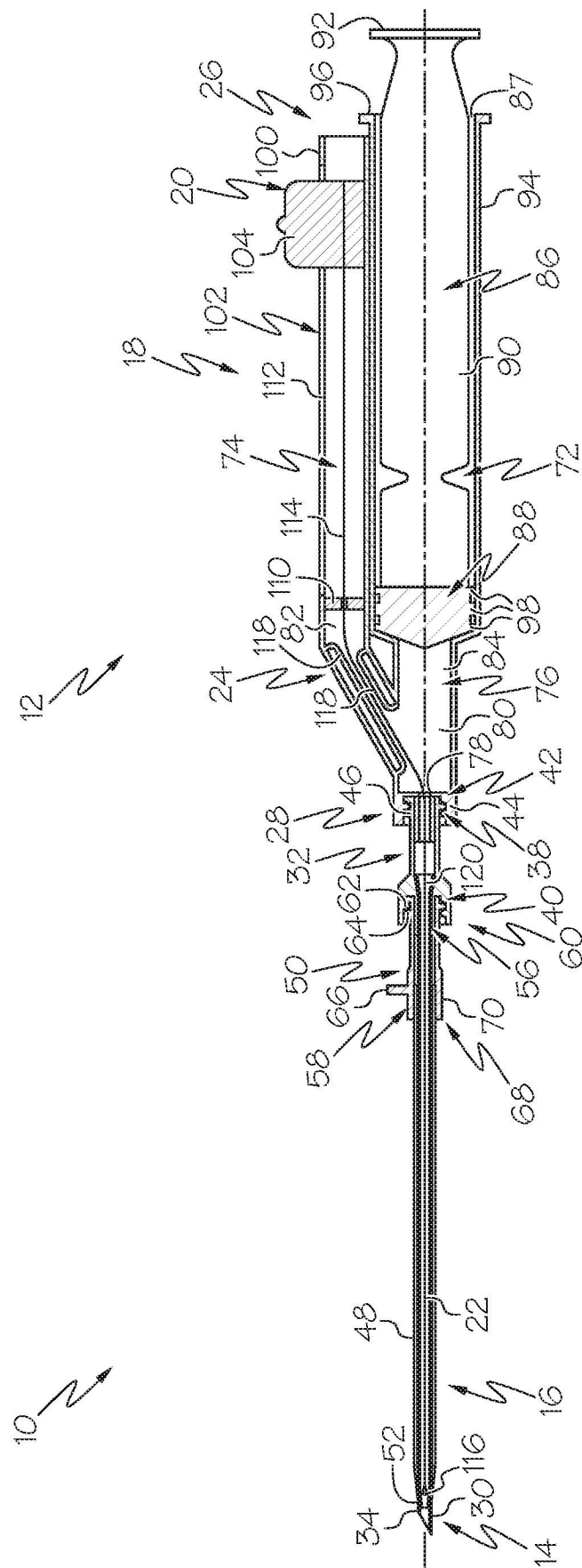
7. El sistema de catéter de cualquier reivindicación anterior, en donde la luz de la aguja (22) se extiende a lo largo de un eje longitudinal, y en donde el eje longitudinal de la luz de la aguja (22) se alinea con la primera cámara (72).

65

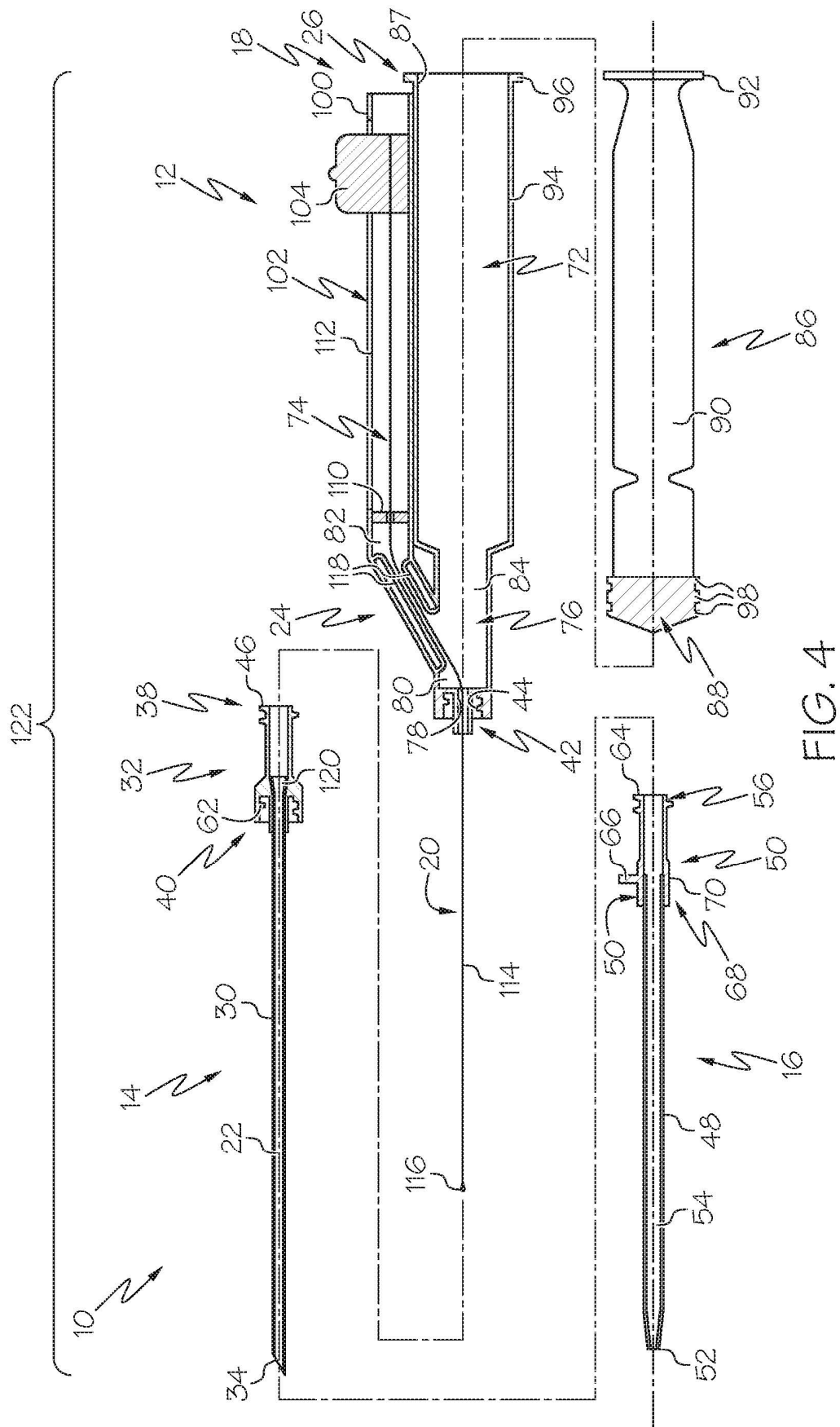
8. El sistema de catéter de la reivindicación 7, en donde la primera cámara (72) es coaxial con el eje longitudinal de la luz de la aguja (22).
9. El sistema de catéter de cualquier reivindicación anterior, en donde la luz de la aguja (22) se extiende a lo largo de un eje longitudinal, y en donde el eje longitudinal de la luz de la aguja (22) se alinea con la segunda cámara (74).
10. El sistema de catéter de la reivindicación 9, en donde el alambre guía (20) en la segunda cámara (74) es coaxial con el eje longitudinal de la luz de la aguja (22).
11. El sistema de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el alambre guía (20) tiene una punta de cable distal (116), y en donde la punta del cable distal (116) en la posición proximal del alambre guía se coloca dentro de la luz de la aguja (22), y en donde la punta del alambre distal (116) en la posición distal del alambre guía se coloca fuera de la luz de la aguja (22).
12. El sistema de catéter de la reivindicación 11, en donde el catéter flexible (16) está configurado para liberarse con respecto a la parte del extremo distal de la jeringuilla (24) para mover de este modo selectiva y distalmente el catéter flexible (16) con respecto a la aguja de acceso (14), y en donde el alambre guía (20) en la posición de alambre guía distal está configurado para guiar el movimiento distal y selectivo del catéter flexible (16) con respecto a la aguja de acceso (14) para introducir el catéter flexible (16) en el paciente.
13. Un kit de sistema de catéter para acceder a la anatomía de un paciente, que comprende:
 - una jeringuilla (18) que incluye una primera cámara (72) y una parte de extremo de la jeringuilla distal (24), en donde la parte de extremo de la jeringuilla distal (24) define un conducto (76) que se extiende distalmente a una abertura distal de la jeringuilla (78) de tal manera que el conducto (76) conecta de forma fluida la primera cámara (72) a la abertura distal de la jeringuilla (78), en donde la jeringuilla (18) incluye además una segunda cámara (74) en comunicación con el conducto (76), en donde la primera y la segunda cámaras (72, 74) definen respectivamente ejes de cámaras longitudinales en paralelo entre sí;
 - una aguja de acceso (14) que define una luz de aguja (22) y está configurada para sujetarse de manera desmontable con respecto a la parte del extremo distal de la jeringuilla (24) de tal manera que la aguja de acceso (14) se proyecte distalmente desde la parte del extremo distal de la jeringuilla (24);
 - un catéter flexible (16) configurado para ser sujetado de manera desmontable con respecto a la aguja de acceso (14) de tal manera que la aguja de acceso (14) se recibe dentro del catéter flexible (16); y
 - un alambre guía (20) conectado operativamente a la jeringuilla (18) y que se extiende distalmente a través del conducto (76) hacia la abertura distal de la jeringuilla (78), en donde el alambre guía (20) se extiende desde la segunda cámara (74) y hacia el conducto (76), en donde el alambre guía (20) está configurado para moverse selectivamente a través del conducto (76) y la abertura distal de la jeringuilla (78) y a lo largo de la luz de la aguja (22) para guiar de este modo el movimiento del catéter flexible (16) con respecto a la aguja de acceso (14) para introducir el catéter flexible (16) en el paciente,
 - en donde el conducto (76) de la parte del extremo de la jeringuilla distal (24) incluye una primera luz proximal (84), una segunda luz proximal (82) y una luz distal (80) conectadas de forma fluida a la abertura distal de la jeringuilla (78), en donde la primera y la segunda luces proximales (84, 82) se comunican respectivamente con la primera y la segunda cámaras (72, 74) y se cruzan en la luz distal (80) para comunicar el fluido y el alambre guía (20) a través de la abertura distal de la jeringuilla (78);
 - en donde la jeringuilla (18) incluye además un sello de fluido (110) colocado en la segunda luz proximal (82), en donde el sello de fluido (110) está configurado para recibir de manera móvil el alambre guía (20) a través del mismo a la vez que impide la introducción de un fluido corporal en la segunda cámara (74);
 - en donde el alambre guía (20) puede moverse desde una posición proximal del alambre guía a una posición distal del alambre guía, en donde la segunda cámara (74) contiene por lo menos una parte del alambre guía (20) que se extiende coaxialmente a lo largo del eje longitudinal de la cámara de la segunda cámara (74), de tal manera que la guía (20) permanezca confinada en la segunda cámara (74) y pueda moverse entre las posiciones proximal y distal de la guía, y
 - la segunda cámara (74) incluye una pared lateral (100) que se extiende a lo largo de una pared lateral (94) de la primera cámara (72).







٥٤٠



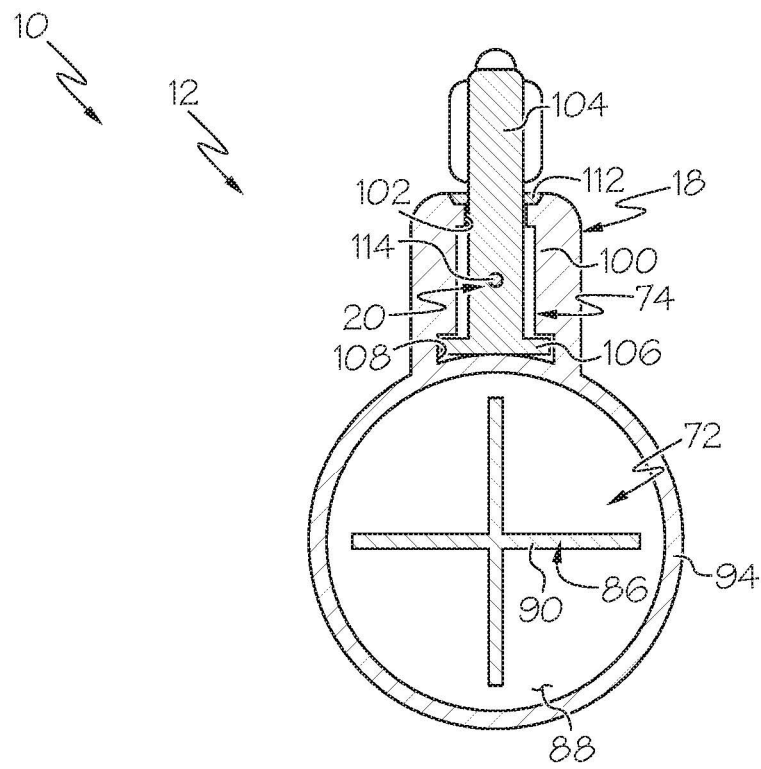


FIG. 5

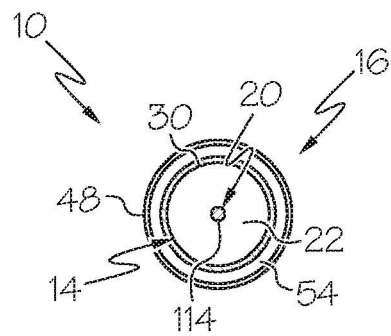
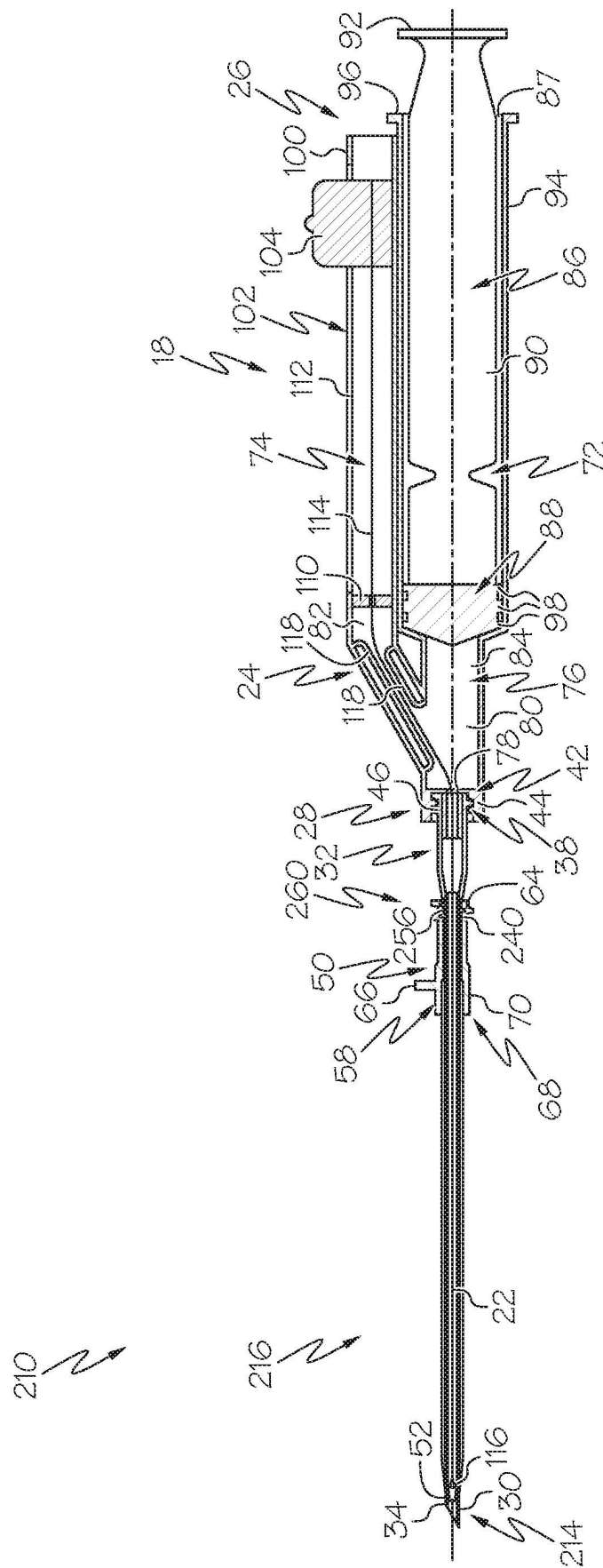
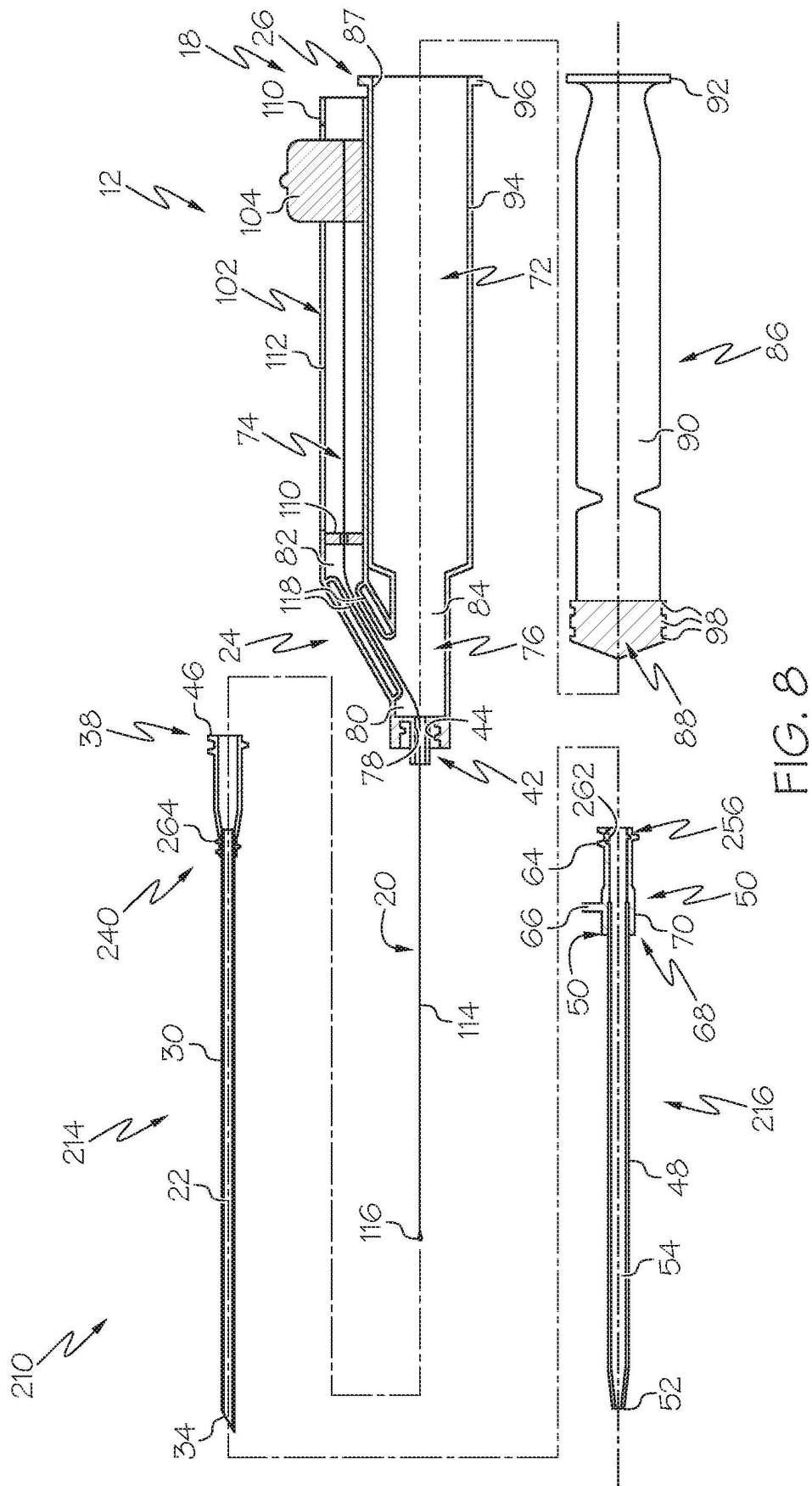
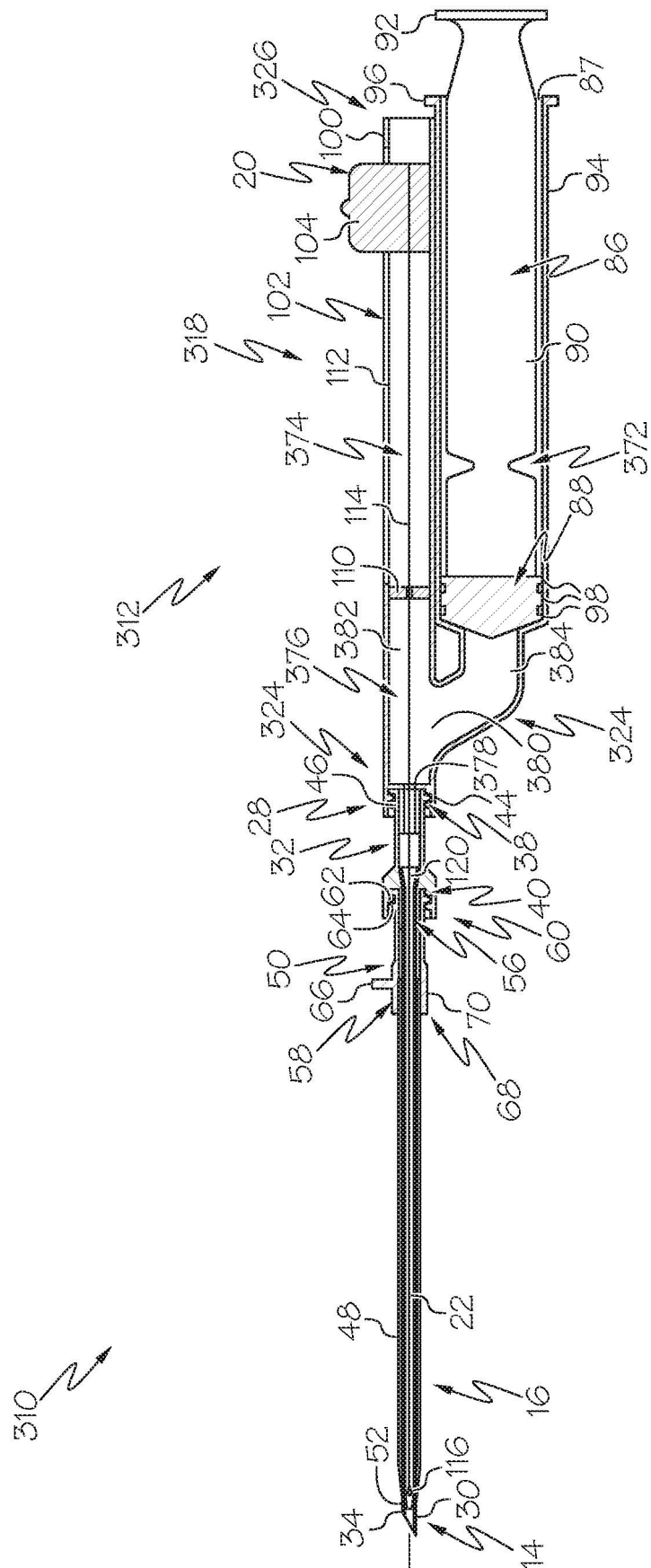


FIG. 6







901

