

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 989 183**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/09 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2011** **E 18210204 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2024** **EP 3473291**

54 Título: **Dispositivo colocación de catéter**

30 Prioridad:

14.05.2010 US 34500510 P
14.05.2010 US 34502210 P
09.08.2010 US 37205010 P
23.09.2010 US 38584410 P
18.11.2010 US 41524810 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BLANCHARD, DANIEL B.;
HALL, JOHN W.;
STATS, JASON R. y
CHRISTENSEN, MARK A.

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 989 183 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo colocación de catéter

5 Antecedentes

El documento EP 2150304 A2 divulga dispositivos y métodos para la colocación asistida por cables de guía de catéteres en vasos sanguíneos. Algunos de los dispositivos y métodos se refieren a la inserción y colocación automatizada o parcialmente automatizada o asistida de un catéter intravenoso en una vena o arteria de un paciente. Otros de los dispositivos son dispositivos y métodos de extracción de sangre para la inserción y colocación de un dispositivo intravenoso en una vena o arteria de un paciente o para extraer una muestra de sangre del paciente. Los dispositivos también permiten la inspección de la punta del cable de guía después de su uso.

Resumen de la invención

En un aspecto de la presente invención, se divulga una herramienta de inserción de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Resumiendo de manera breve, las realizaciones de la presente divulgación se refieren a una herramienta de inserción para insertar un catéter u otro dispositivo médico tubular en el cuerpo de un paciente. La herramienta de inserción unifica la inserción de la aguja, el avance del cable de guía y la inserción del catéter en un único dispositivo para proporcionar un procedimiento sencillo de colocación de catéter.

Según la invención, la herramienta de inserción comprende una carcasa en la que al menos se dispone inicialmente una porción del catéter, una aguja hueca que se extiende distalmente desde la carcasa con al menos una porción del catéter predispuesta sobre la aguja, y un cable de guía predispuesto dentro de la aguja. También se incluye una unidad de avance para hacer avanzar selectivamente el cable de guía distalmente más allá de un extremo distal de la aguja en preparación para el avance distal del catéter. En una realización, también se incluye una unidad de avance de catéter para hacer avanzar selectivamente el catéter hacia el interior del paciente. Cada unidad de avance puede incluir un deslizador u otro actuador que permite a un usuario hacer avanzar selectivamente el componente deseado.

En una realización, la unidad de avance de catéter incluye además un mango que está inicialmente fijado de manera separable a un núcleo del catéter dentro de la carcasa. El movimiento distal del mango por parte de un usuario, a su vez, mueve distalmente el catéter distalmente desde la carcasa. El mango puede incluir un componente de seguridad de aguja para aislar una punta distal de la aguja cuando la aguja es extraída del catéter y la punta distal es recibida en el mango.

Breve descripción de los dibujos.

Se conseguirá una descripción de la presente memoria más particular haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran mediante los dibujos adjuntos. Se apreciará que estos dibujos ilustran solo realizaciones típicas de la invención y que por tanto no deben considerarse limitantes de su alcance. Las realizaciones de la invención se ilustran en de la figura 1 a la 14E y de la 33A a la 33C. Los ejemplos mostrados en las otras figuras no forman parte de la invención, sino que representan la técnica anterior que es útil para entender la invención. Se describirán y explicarán ejemplos de realización de la invención con una especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos, en los que:

Las Figs. 1A y 1B son varias vistas de un dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una realización.

Las Figs. 2A y 2B son varias vistas de despiece del dispositivo de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B.

Las Figs. 3A y 3B muestran varias vistas de una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B de acuerdo con una realización.

Las Figs. 4A y 4B muestran varias vistas de una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B de acuerdo con una realización.

Las Figs. 5A y 5B muestran varias vistas de una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B de acuerdo con una realización.

Las Figs. 6A y 6b muestran varias vistas de una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B de acuerdo con una realización.

Las Figs. 7A y 7B muestran varias vistas de una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B.

- La Fig. 8 muestra una etapa de uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B de acuerdo con una realización.
- 5 La Fig. 9 muestra una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 1A y 1B de acuerdo con una realización.
- Las Figs. 10A-10C muestran varias vistas de un componente de seguridad de aguja y entorno para una herramienta de inserción de catéter de acuerdo con una realización.
- 10 Las Figs. 11A-11D son varias vistas de un dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con una realización.
- Las Figs. 12A y 12B son varias vistas de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las Figs. 11A-11D.
- 15 Las Figs. 13A y 13B son varias vistas de una porción del dispositivo de inserción de catéter de las Figs. 11A-11D.
- Las Figs. 14A-14F muestran varias etapas del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 11A-11D de acuerdo con una realización.
- 20 Las Figs. 15A y 15B son varias vistas de un dispositivo de inserción de catéter de acuerdo con un ejemplo.
- La Fig. 16 es una vista lateral en sección transversal de un cable guía/dilatador integrado para su uso con el dispositivo de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B.
- 25 Las Figs. 17A-17C son varias vistas de una aguja ranurada para su uso con el dispositivo de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B de acuerdo con un ejemplo.
- La Fig. 18 es una vista lateral en sección transversal del dispositivo de inserción de catéter de las Figs. 17A y 17B.
- 30 La Fig. 19 muestra una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B de acuerdo con un ejemplo.
- Las Figs. 20A y 20B muestran una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B de acuerdo con un ejemplo.
- 35 Las Figs. 21A y 21B muestran una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B de acuerdo con un ejemplo.
- La Fig. 22 muestra una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B de acuerdo con un ejemplo.
- 40 La Fig. 23 muestra una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B de acuerdo con un ejemplo.
- 45 La Fig. 24 muestra una etapa del uso de la herramienta de inserción de catéter de las Figs. 15A y 15B de acuerdo con un ejemplo.
- Las Figs. 25A y 25B muestran varias vistas de una punta distal de aguja y cable de guía con diseño de protección de punta de acuerdo con un ejemplo.
- 50 La Fig. 26 es una vista en perspectiva de una punta distal de aguja de acuerdo con un ejemplo.
- La Fig. 27 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter de acuerdo con un ejemplo.
- 55 La Fig. 28 es una vista en sección transversal de una herramienta de inserción de catéter de acuerdo con un ejemplo.
- Las Figs. 29A y 29B son varias vistas de una herramienta de inserción de catéter de acuerdo con un ejemplo.
- 60 La Fig. 30 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter de acuerdo con un ejemplo.
- La Fig. 31 es una vista en perspectiva de una herramienta de inserción de catéter de acuerdo con un ejemplo.
- Las Figs. 32A-32I son varias vistas de una configuración de una herramienta de inserción de catéter durante el uso, de acuerdo con un ejemplo.
- 65

Las Figs. 33A-33C son varias vistas de un componente de aguja de seguridad de acuerdo con una realización.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Estos otros elementos de realizaciones de la presente invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la implementación de las realizaciones de la invención que se describen a continuación. Aunque los métodos de implantación descritos en el presente documento no forman parte de la invención, se divulgan ya que representan antecedentes útiles para comprender la invención. Además, los valores expresados a continuación en el presente documento en el sistema anglosajón de medida deben convertirse al sistema métrico usando la conversión según la cual una pulgada equivale aproximadamente a 2,54 cm.

Se hará ahora referencia a figuras donde estructuras similares están dotadas de designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son esquemáticos y representaciones simplificadas de ejemplos de realización de la presente invención, y no son limitantes ni están dibujados a escala.

Por motivos de claridad, se debe entender que la palabra "proximal" se refiere a una dirección relativamente más cerca de un médico que utiliza el dispositivo que se va a describir en este documento, mientras que la palabra "distal" se refiere a una dirección relativamente más alejada del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter dispuesto dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que queda fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, las palabras "incluyendo", "tiene", y "teniendo", según se emplean en este documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la palabra "comprendiendo".

Las realizaciones de la presente invención están generalmente dirigidas a una herramienta para ayudar en la colocación dentro de un paciente de un catéter u otro dispositivo médico tubular. Por ejemplo, típicamente se colocan dentro del cuerpo de un paciente catéteres de diferentes longitudes para establecer acceso a la vasculatura del paciente y permitir la infusión de medicamentos o la aspiración de fluidos corporales. La herramienta de inserción de catéter que se va a describir en este documento facilita dicha colocación de catéter. Nótese que, aunque la descripción posterior se centra en la colocación de catéteres de un tipo particular y una longitud relativamente corta, se pueden insertar catéteres de una variedad de tipos, tamaños y longitudes por medio del presente dispositivo, incluyendo catéteres periféricos IV intermedios o de estancia extendida, PICC, catéteres venosos centrales, etc. En una realización, pueden colocarse catéteres que tienen una longitud de entre alrededor de 2,5 pulgadas y alrededor de 4,5 pulgadas, aunque son posibles también muchas otras longitudes. En otra realización, puede colocarse un catéter que tiene una longitud de alrededor de 3,25 pulgadas.

Se hace referencia en primer lugar a las Figs. 1A-1B y 2A-2B, que muestran varios detalles relativos a una herramienta de inserción de catéter ("herramienta de inserción"), generalmente mostrada como 10, de acuerdo con una realización. Según se muestra, la herramienta de inserción 10 incluye una carcasa 12 que, a su vez, incluye una porción de carcasa superior 12A acoplada de manera separable con una porción de carcasa inferior 12B. Un núcleo de aguja 14 que soporta una aguja hueca 16 se interpone entre las porciones de carcasa 12A y 12B. La aguja 16 se extiende distalmente desde el núcleo de aguja 14 para extenderse a través del cuerpo de la herramienta de inserción 10 y salir un extremo distal de la carcasa 12. En otra realización, la aguja es al menos parcialmente hueca, al mismo tiempo que permite la funcionalidad descrita en este documento.

Una muesca 18 está definida a través de la pared de la aguja 16 próxima al extremo distal de la misma. La muesca 18 permite la salida de una corriente inversa de sangre del lumen definido por la aguja hueca 16 una vez se ha conseguido el acceso a la vasculatura del paciente durante los procedimientos de inserción de catéter. Por tanto, la sangre que sale de la muesca 18 puede ser vista por un médico y confirmar así una colocación adecuada de la aguja en la vasculatura, como se describe con mayor detalle más adelante.

La herramienta de inserción 10 incluye además una unidad de avance de cable de guía 20 para hacer avanzar un cable de guía 22 a través de la aguja 16 y entrando en la vasculatura del paciente una vez se ha conseguido el acceso por la aguja. El cable de guía 22 está predispuesto dentro del lumen de la aguja 16, estando un extremo proximal del cable de guía posicionado cerca del extremo proximal del núcleo de aguja 14, como se aprecia con mayor detalle en las Figs. 1B y 2A. La unidad de avance de cable de guía 20 incluye una palanca de cable de guía 24 que hace avanzar selectivamente el cable de guía en una dirección distal durante el uso de la herramienta de inserción 10, de modo que la porción distal del cable de guía se extiende más allá del extremo distal de la aguja 16. La palanca de cable de guía 24 incluye una lengüeta de palanca 26 que se acopla al extremo proximal del cable de guía 22 para empujar el cable de guía a través del lumen de la aguja 16.

La unidad de avance de cable de guía 20 incluye además un deslizador 28 que está fijado de manera deslizante a la porción de carcasa superior 12A. Dos lengüetas 24A de la palanca del cable de guía 24 están fijadas de manera operativa al deslizador 28, de modo que el movimiento selectivo del deslizador por parte del usuario provoca un movimiento correspondiente de la palanca 24 y, por extensión, del cable de guía 22. El acoplamiento de las lengüetas de palanca 24A al deslizador 28 también mantiene la fijación del deslizador a la carcasa 12. Por supuesto,

podrían emplearse también otros esquemas de acoplamiento para trasladar los movimientos del usuario al movimiento del cable de guía. Se incluyen guías adecuadas en la porción de carcasa superior 12A para permitir un movimiento deslizante del deslizador 28 y la palanca 24, incluyendo una guía 34 que se extiende hasta el extremo distal de la carcasa 12.

El deslizador 28 incluye dos brazos 30 que se envuelven parcialmente alrededor de los raíles 32 definidos por la carcasa 12. En particular, durante el avance distal inicial del deslizador 28, los brazos 30 se deslizan sobre un raíl de carcasa inferior 32A, como se aprecia con mayor detalle en la Fig. 5B. Durante un avance distal posterior del deslizador 28, los brazos 30 se deslizan pasado el raíl de carcasa inferior 32A y sobre un raíl de carcasa superior 32B, como se aprecia con mayor detalle en las Figs. 2A y 3A. Con los brazos 30 del deslizador 28 ya desacoplados del raíl de carcasa inferior 32A, las dos porciones de carcasa 12A y 12B pueden separarse, como se describirá con mayor detalle más adelante.

La palanca de cable de guía 24 incluye un brazo de bloqueo 36 dispuesto de manera elástica de modo que se deforma elásticamente hacia arriba y se acopla una extensión 36A definida en el interior de la porción de carcasa superior 12A cuando el deslizador 28 se ha deslizado completamente distalmente. Esto evita la retracción inadvertida del cable de guía 22 una vez se ha extendido distalmente, lo que de otro modo podría provocar el corte indeseado de una porción distal del cable de guía por la punta distal de la aguja 16 durante los procedimientos de inserción. Nótese que el acoplamiento del brazo de bloqueo 36 con la extensión 36A puede proporcionar una realimentación táctil y/o audible al usuario en una realización para indicar la extensión distal completa del cable de guía 22.

La herramienta de inserción 10 incluye además una unidad de avance de catéter 40 para hacer avanzar selectivamente en una dirección distal un catéter 42, predispuesto en la carcasa 12, e incluye un tubo de catéter 44 y un núcleo 46 en un extremo proximal de la misma. Como se aprecia en las Figs. 1A y 1B, el catéter 42 está inicialmente predispuesto parcialmente dentro de un volumen definido por la carcasa 12, de modo que el lumen del tubo 44 de catéter está dispuesto sobre la aguja 16, que a su vez está dispuesta sobre el cable de guía 22, como se ha mencionado.

En particular, la unidad de avance de catéter 40 incluye un mango 48 que define una base 48A y dos brazos 50 que se extienden desde la base del mango. Cada brazo 50 define una superficie de agarre 50A, elementos de agarre de dedo 50B, y uno de dos dientes 50C. Las superficies de agarre 50A y los elementos de agarre de dedo 50B permiten agarrar o contactar el mango por parte de un usuario para hacer avanzar selectivamente el catéter 42 en una dirección distal durante el uso de la herramienta de inserción 10 para insertar el catéter en el interior del cuerpo del paciente. Los dientes 50C se acoplan a las correspondientes superficies elevadas en el núcleo 46 para conectar de manera separable el mango 48 al catéter 42.

Se incluyen componentes adicionales con relación al mango 48 de la unidad de avance de catéter 40. Un tapón, o válvula 52, se interpone entre la base del mango 48A y el núcleo de catéter 46 para evitar que haya derrames de sangre cuando el catéter se introduce por primera vez en la vasculatura del paciente. Una carcasa de seguridad 54, que incluye en su interior un componente de seguridad de aguja 56, está fijado de manera separable al mango 48 entre los brazos 50. Específicamente, unos salientes 60 incluidos en las superficies interiores de los brazos de mango 50 se acoplan con unas cavidades correspondientes 62 (Fig. 10A) definidas en la carcasa de seguridad 54 para fijar de manera separable la carcasa de seguridad al mango 48. Un tapón 56 soporta el componente de seguridad de aguja 56 y cubre el extremo de la carcasa de seguridad 54. Como se muestra en la Fig. 1B, la aguja 16 se extiende inicialmente a través de los componentes anteriormente mencionados en el orden mostrado en la Fig. 2B. Más adelante se proporcionan más detalles con relación al funcionamiento de estos componentes.

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

La herramienta de inserción 10 incluye además una estructura de soporte 70 para estabilizar la aguja 16 cerca de su punto de salida de la carcasa 12. En la presente realización, la estructura 70 de soporte incluye una interfaz 72 de la porción de carcasa superior 12A y carcasa inferior 12B que está conformada para encajar con la forma redondeada de la aguja 16 el tubo de catéter 44. La interfaz 72 estabiliza la aguja 16 para evitar un excesivo "juego" en la aguja, mejorando así la precisión del usuario cuando accede inicialmente a la vasculatura del paciente.

Como se aprecia con mayor detalle en la Fig. 2A, la carcasa superior 12A, el núcleo de aguja 14, y la carcasa inferior 12B incluyen elementos de acoplamiento 68 para mantener el acoplamiento del extremo proximal de la carcasa 12 incluso cuando se separan más porciones distales de la carcasa, como se describe más adelante. Nótese, sin embargo, que pueden utilizarse varios tipos, tamaños y números de elementos de acoplamiento para conseguir esta funcionalidad deseada.

Las Figs. 3A-9 muestran varias etapas del uso de la herramienta de inserción 10 para colocar el catéter 42 en la vasculatura de un paciente. Por motivos de claridad, las varias etapas se representan sin mostrar la inserción real en

un paciente. Con la herramienta de inserción 10 en la configuración mostrada en la Fig. 1A, un usuario que agarra la herramienta de inserción 10 primero guía la porción distal de la aguja 16 a través de la piel en un lugar de inserción adecuado y accede a un vaso subcutáneo. La confirmación de que se ha accedido adecuadamente al vaso es evidente debido a un reflujo de sangre, es decir, la presencia de sangre entre el diámetro exterior de la aguja 16 un

5 el diámetro interior del tubo de catéter 44 debido al paso de sangre a través de la muesca 18 desde el interior hueco de la aguja. Nótese que, en una realización, la presencia de sangre en la carcasa de seguridad 54, que en una realización es una carcasa traslúcida, puede servir como un indicador secundario de reflujo de sangre debido a la sangre que entra en la carcasa desde la aguja 16 cuando se accede al vaso.

10 Después de la confirmación del acceso de la aguja al vaso, se acciona la unidad de avance de cable de guía 20, de modo que el deslizador 28 se hace avanzar por medio del dedo del usuario para hacer avanzar distalmente el cable de guía 22 (Figs. 3A y 3B), dispuesto inicialmente dentro de la aguja hueca 16. Nótese que el cable de guía se hace avanzar distalmente mediante la palanca 24, que está fijada de manera operativa al deslizador 28. Nótese también que durante el avance distal del deslizador 28, los brazos de deslizador 30 del mismo se desplazan a lo largo de los

15 raíles 32 en ambos lados de la carcasa 12; primero los raíles de la carcasa inferior 32A, luego los raíles de la carcasa superior 32B.

El avance del cable de guía distal continua hasta que el deslizador 28 se ha deslizado distalmente toda su longitud de desplazamiento, dando como resultado una longitud predeterminada del cable de guía 22 que se extiende pasado el extremo distal de la aguja 16, como se muestra en las Figs. 4A y 4B. En una realización, se evita un avance adicional del deslizador 28 mediante el contacto de la lengüeta de la palanca 26 con una porción distal del núcleo de aguja 14, como se muestra en la Fig. 4B. Las Figs. 5A y 5B muestran que, cuando el deslizador 28 avanza la longitud distal completa, los brazos de deslizador 30 del mismo ya no están acoplados a los raíles de carcasa inferior 32A, sino únicamente con los raíles de carcasa superior 32B. Esto, a su vez, permite que las

25 porciones 12A y 12B se separen, como se observa con mayor detalle a continuación.

Como se muestra en las Figs. 5A y 5B, una vez el cable de guía 22 se ha extendido completamente dentro del vaso del paciente (Figs. 4A y 4B), se acciona la unidad de avance de catéter 40, de modo que el mango 48 se hace avanzar distalmente por parte del usuario para provocar que el tubo de catéter 44 se deslice sobre las porciones

30 distales de la aguja 16 y el cable de guía 22 y entren en la vasculatura del paciente a través del lugar de inserción. Las Figs. 6A y 6B muestran que, cuando el catéter se hace avanzar mediante el mango 48, las porciones de carcasa 12A y 12B se separan fácilmente para permitir que el núcleo de catéter 46 salga del extremo distal de la carcasa 12 y para que el catéter se inserte en la vasculatura del paciente en una medida adecuada.

35 Nótese que, como se muestra en las Figs. 7A y 7B, durante la extracción del catéter del interior de la carcasa 12 de la herramienta de inserción 10, el catéter se desliza distalmente a lo largo de la aguja 16 hasta que la punta distal es recibida en la carcasa de seguridad 54 y se acopla al componente de seguridad de aguja 56. La Fig. 8 muestra que la herramienta de inserción 10 puede entonces separarse del catéter 42, dejando el mango 48 aún unido al núcleo de catéter 46. Como se ha mencionado, el mango 48 incluye una válvula 52 interpuesta entre el núcleo de catéter 46 y el mango 48. Cuando se extrae la aguja 16 y la carcasa de seguridad 54 del catéter 42, la válvula 52 ocluye el lumen del catéter para evitar que se derrame inadvertidamente sangre del núcleo de catéter 46. Como se muestra en la Fig. 9, el mango 48 puede extraerse del acoplamiento con el núcleo de catéter 46 mediante tracción, torsión, etc., para desacoplar los dientes 50C del mango del núcleo. Una pata de extensión puede estar fijada al núcleo de catéter y el catéter 42 recogerse, por procedimientos estándar. Entonces, puede descartarse la carcasa 12 y el

45 mango 48 de la herramienta de inserción 10.

Las Figs. 10A-10C proporcionan más detalles con relación a la carcasa de seguridad 54, así como el componente de seguridad de aguja 56 y su interacción con la aguja 16 en el aislamiento del extremo distal de la misma. Como se muestra, la carcasa de seguridad 54 está configurada para permitir que la aguja 16 pase a través de la misma durante el uso de la herramienta de inserción 10, como se ha descrito, saliendo de la carcasa a través de la extensión 74 en el extremo distal de la carcasa. El tapón 58 se coloca en el extremo proximal de la carcasa de seguridad 54 y se configura para soportar el componente de seguridad de aguja 56 de modo que la aguja 16 pase inicialmente a través de la carcasa de seguridad, el tapón, y el componente de seguridad de aguja. Nótese que la extensión 74 de la carcasa de seguridad 54 en la presente realización se extiende en la válvula 52 para abrir la

55 válvula durante el uso de la herramienta de inserción 10, que elimina la fricción indeseada entre la válvula y la aguja.

La Fig. 10C muestra que el componente de seguridad de la aguja 56 incluye un cuerpo curvado, o elemento de acoplamiento 80 a través del cual la aguja se extiende inicialmente, y un elemento de fricción 82. Como se aprecia en la Fig. 10A, cuando la aguja 16 se extrae del catéter 42 (Fig. 8), la punta distal de la aguja es extraída proximalmente a través de la extensión 74 pasada la porción distal del componente de seguridad de aguja, de modo que la aguja ya no está en contacto con el mismo. Esto permite que el elemento de fricción 82 provoque que el elemento de acoplamiento 80 se incline ligeramente, fijando así la aguja 16 en posición y evitando un desplazamiento posterior con relación a la carcasa de seguridad 54 y aislando la punta distal de la aguja dentro de la carcasa para evitar que la aguja se pegue inadvertidamente. En la presente realización, el elemento de fricción 82 incluye una junta tórica adecuadamente dimensionada. Juntas tóricas adecuadas pueden adquirirse de Apple Rubber Products, Lancaster, NY, por ejemplo. Nótese que detalles adicionales relativos al componente de seguridad

de aguja, sus principios de operación, y dispositivos similares se describen en las patentes estadounidenses US 6,595,955, US 6,796,962, US 6,902,546, US 7,179,244, US 7,611,485, y US 7,618,395. Por supuesto, pueden utilizarse otros dispositivos de seguridad de aguja para aislar el extremo distal de la aguja.

5 Se hace ahora referencia a las Figs. 11A-18B para describir una herramienta de inserción de catéter 110 de acuerdo con una realización. Nótese que en esta y posteriores realizaciones, varios elementos son similares a los ya descritos con relación a la realización anterior. Por tanto, solo se describirán a continuación aspectos seleccionados de cada realización.

10 La herramienta de inserción 110 incluye una carcasa 112 definida por una porción de carcasa superior 112A y una porción de carcasa inferior 112B que conjuntamente alojan parcialmente el catéter 42. Se incluye un núcleo 114 de aguja que soporta una aguja 116 que se extiende distalmente para su disposición dentro de la carcasa 112 y se posiciona de tal modo que el tubo de catéter 44 del catéter 42 está dispuesto sobre la aguja. Nótese que el alojamiento parcial del catéter por parte de la herramienta de inserción en esta y otras realizaciones permite que un
15 médico manipule la herramienta de inserción con manos que están más cerca del extremo distal de la aguja de lo que sería posible en caso contrario.

Las Figs. 13A y 13B proporcionan más detalles con relación al núcleo de aguja 114, que está fijado a la porción de carcasa superior 112A. Un soporte de aguja 126, incluido en un extremo distal del núcleo de aguja 114, recibe el extremo proximal de la aguja 116 en su interior. La aguja 116 está fijada dentro del soporte de aguja 126 a través de adhesivo, soldadura, o de otra manera adecuada. Se incluyen extensiones 128 en lados opuestos del soporte de aguja 126 y se configuran para recibirse de manera deslizante dentro de las ranuras correspondientes 130 definidas en los lados de la porción de carcasa inferior 112B. Dicho acoplamiento permite que la porción de carcasa inferior 112B se deslice distalmente con relación a la porción de carcasa superior 112A.
20

Un raíl superior 132 está incluido en el núcleo de aguja 114 y está configurado para acoplarse a una ranura correspondiente 134 definida en la porción proximal de la porción de carcasa superior 112A para fijar el núcleo de aguja a la porción de carcasa superior. También se incluye un brazo 136 de bloqueo con el núcleo de aguja 114 y posicionado para acoplarse a la placa trasera 124 cuando la porción de carcasa inferior 112B se hace deslizar distalmente para extender el cable de guía desde la aguja 116, evitando así su retracción. Nótese que el cable de guía 122 se extiende inicialmente en dirección distal desde la placa trasera 124 y a través del soporte de aguja 126 y la aguja 116, como se aprecia con mayor detalle en la Fig. 11D.
25

Se incluye una unidad de avance de cable de guía 120 para hacer avanzar selectivamente un cable de guía 122, dispuesto inicialmente dentro del lumen de la aguja, distalmente pasado el extremo distal de la aguja 116. La unidad de avance de cable de guía 120 incluye la porción de carcasa inferior 112B a la que está fijado el cable de guía 122 en una placa trasera 124 proximal de la misma. Como se apreciará, la porción de carcasa inferior 112B es deslizante distalmente con relación a la porción de carcasa superior 112A para permitir el avance distal selectivo del cable de guía 122.
30

La herramienta de inserción 110 incluye además una unidad de avance de catéter 140 para hacer avanzar selectivamente el catéter 42 a lo largo de la aguja 116. La unidad de avance 140 incluye un mango 146 dispuesto inicialmente de manera deslizante entre las carcasas superior e inferior 112A y 112B y fijada de manera separable al núcleo 46 del catéter 42. Como se aprecia con mayor detalle en las Figs. 12A y 12B, el mango 146 incluye dos brazos 150 para permitir que un usuario haga deslizar selectivamente el mango para hacer avanzar el catéter 42. El mango 146 incluye además una cavidad 152 que está situada en un componente de seguridad de aguja 156 para aislar la punta distal de la aguja 116 cuando la aguja se extrae del catéter 42. Se describen más detalles relativos al componente de seguridad de aguja en las patentes estadounidenses US 6,595,955, US 6,796,962, US 6,902,546, US 7,179,244, US 7,611,485, y US 7,618,395, incorporados todos ellos por referencia.
35

La herramienta de inserción 110 incluye además una estructura de soporte 170 para estabilizar la aguja 116 cerca del extremo distal de la carcasa 112. La estructura de soporte 170 de la presente realización incluye dos pestañas 172 que están conectadas de manera articulada a la porción distal de la porción de carcasa inferior 112B. Cuando están cerradas, como se aprecia en las Figs. 11D y 12A, las pestañas 172 sirven para estabilizar la aguja 116 para
40 ayudar al usuario de la herramienta de inserción 110 a insertar la aguja en el paciente. Cuando se abren (Fig. 14D), las pestañas 172 proporcionan una abertura para permitir que el núcleo 46 de catéter sea extraído del extremo distal de la carcasa 112, como se describirá con mayor detalle a continuación. Antes de que la porción de carcasa inferior 112B se deslice con relación a la porción de carcasa superior 112A, las pestañas 172 se disponen en una guía 174 definida mediante la porción de carcasa superior. También pueden utilizarse otros tipos y configuraciones de estructuras de soporte. La herramienta de inserción 110 incluye además superficies de agarre 176 en ambos lados de la carcasa 112 para ayudar a utilizar la herramienta durante los procedimientos de inserción de catéter, que se describen con detalle a continuación.
45

Las Figs. 14A-14E muestran varias etapas del uso de la herramienta de inserción 110 para la inserción de un catéter en un paciente. Con la herramienta de inserción 110 en la configuración mostrada en la Fig. 14A, se consigue el acceso vascular con la aguja 116 mediante la inserción por parte del usuario de la aguja en el paciente en un lugar
50

de inserción. Puede conseguirse la confirmación del acceso al vaso mediante la observación de un reflujo de sangre a través de la muesca distal en la aguja 116, como se ha descrito en la realización anterior, o de otros modos adecuados.

Una vez la porción distal de la aguja 116 se ha dispuesto dentro del vaso de un paciente, el cable de guía 122 se extiende pasado el extremo distal de la aguja y hacia el interior del vaso mediante el avance distal de la porción de la carcasa inferior 112B. Dicho avance se consigue en la presente realización colocando los dedos del usuario sobre las pestañas 172 plegadas hacia arriba de la porción de carcasa inferior 112B y empujando las pestañas distalmente, extendiendo así el cable de guía 122. El cable de guía 122 se hace avanzar hasta que se extiende completamente. El brazo de bloqueo 136 del núcleo de aguja 114 se acopla entonces a la placa trasera 124 de la porción de carcasa inferior 112B y evita la retracción del cable de guía 122.

En esta etapa, se hace avanzar distalmente el mango 146 de la unidad de avance de catéter 140 mediante el agarre por parte de un usuario de uno o ambos brazos 150 del mismo, para hacer avanzar distalmente del catéter 42 a través del lugar de inserción y hacia la vasculatura del paciente. Esto se muestra en la Fig. 14C, donde el tubo 44 de catéter se muestra avanzando distalmente a lo largo de la aguja 116 y el cable de guía 122.

Como se muestra en la Fig. 14D, el avance distal continuo del catéter 42 provoca que el núcleo de catéter 146 fuerce la apertura de las pestañas 172, proporcionando así una abertura adecuada a través de la cual puede pasar el núcleo desde la carcasa de herramienta de inserción 112. Nótese que las pestañas 172 están conformadas de modo que el contacto con el núcleo de catéter 46 fuerza a cada pestaña a plegarse hacia fuera, como se aprecia en la Fig. 14D. Nótese también que las pestañas 172 ya no están dispuestas dentro de la guía 174 debido al avance distal completo del cable de guía 122 a través de la presión aplicada mediante los dedos a las pestañas 172, como se ha descrito anteriormente.

La Fig. 14E muestra que, con las pestañas ya desacopladas de la guía 174, la porción de carcasa superior 112A y la porción de carcasa inferior 112B pueden separarse en sus extremos distales de modo que el mango 146, todavía fijado al núcleo de catéter 46, puede separarse de la carcasa 112. Aunque no se muestra en esta etapa, el componente de seguridad de aguja 156 dispuesto en la cavidad 152 del mango 146 aísla el extremo distal de la aguja 116. El mango 146 puede entonces ser manualmente extraído del núcleo de catéter 46 (Fig. 14F), y puede completarse la colocación del catéter 42. La herramienta de inserción 110, incluyendo la aguja 116 aislada por el componente de seguridad de aguja 156 del mango 146, puede descartarse de manera segura.

Se hace ahora referencia a las Figs. 15A-18 para describir una herramienta de inserción de catéter 210 de acuerdo con un ejemplo. La herramienta de inserción 210 incluye una carcasa 212 definida mediante una porción de carcasa superior 212A y una porción de carcasa inferior 212B que conjuntamente alojan parcialmente el catéter 42. Un núcleo de aguja 214 deslizante que soporta una aguja hueca 216 que se extiende distalmente está fijado de manera deslizante a la carcasa 212. En particular, el núcleo de aguja 214 incluye guías 214A que se acoplan de manera deslizante a unos correspondientes raíles 218 definidos en las porciones de carcasa superior e inferior 212A, 212B de una manera que se describe con mayor detalle más adelante. Como se muestra en la Fig. 15A, el núcleo de aguja 214 está posicionado distalmente con relación a la carcasa 212, de modo que la aguja 216 se extiende a través de un canal 224 (Fig. 18) y sale por un orificio definido en un extremo distal de la porción de carcasa superior 212A, de modo que la aguja está posicionada como se muestra en la Fig. 15A.

Como se aprecia en la Fig. 15A, la carcasa 212 de la herramienta de inserción 210 aloja una porción del catéter 42. Un cable de guía/dilatador integrado está incluido y dispuesto dentro del lumen del tubo de catéter 44, como se muestra en las Figs. 15B y 16. El cable de guía/dilatador 220 incluye una porción de cable de guía distal 220A y una porción de dilatador proximal 220B. Configurado de ese modo, el cable de guía/dilatador 220 no solo sirve como un cable de guía para dirigir el tubo de catéter 44 a través de lugar de inserción del paciente hacia el vaso en cuestión, sino que puede dilatar el lugar de inserción con antelación a la inserción del catéter a través del mismo. En otra realización, no es necesario utilizar ningún cable de guía/dilatador. En un ejemplo, se aprecia que el cable de guía/dilatador 220 puede extenderse próximamente a través de todo el catéter 42 e incluir en un extremo proximal del mismo un tapón de tipo Luer conectable a un conector de tipo Luer proximal del catéter. Nótese también que la Fig. 15A muestra una bolsa 217 estéril fijada a la carcasa 212 para cubrir y aislar la porción proximal del catéter 42. Por motivos de claridad, la bolsa 217 está incluida solo en la Fig. 15A, aunque podría estar incluida junto con herramientas de inserción de diferentes configuraciones para proteger y aislar porciones del catéter.

Como se aprecia en las Figs. 17A-17C, la aguja 216 incluye una ranura de aguja 226 que se extiende longitudinalmente desde un punto de inicio a lo largo de la longitud de la aguja hasta el extremo distal de la misma. La Fig. 17B muestra que la ranura 226 puede ser opcionalmente más ancha en una porción proximal de la misma con relación a las porciones de ranura más distales. Configurada de este modo, la ranura de aguja 226 permite que el cable de guía/dilatador 220 se inserte en, deslice con relación a, y sea extraída de la aguja 216 durante la operación de la herramienta de inserción 210, descrita anteriormente. Nótese que la ranura de aguja puede extenderse toda la longitud de la aguja, en un ejemplo.

La Fig. 18 muestra el modo de entrada del cable de guía/dilatador 220 en la ranura 226 de la aguja 216 de acuerdo

con un ejemplo, donde el cable de guía/dilatador se extiende distalmente a lo largo de un canal 222 de guía definido en la porción de carcasa superior 212A y entra en la aguja hueca 216, que está dispuesta en el canal de aguja 224, a través de la ranura de aguja. (El canal 222 de guía se observa también en la Fig. 15B). De este modo, el cable de guía/dilatador 220 puede hacerse deslizar distalmente a través de la aguja hueca 216 para que se extienda más allá del extremo de aguja distal mientras que al mismo tiempo puede extraerse de la aguja a través de la ranura 226 cuando el cable de guía/dilatador y la aguja se separan uno de otra, como se verá.

La Fig. 18 muestra también una estructura 270 de soporte para estabilizar la aguja 216, incluyendo una interfaz 272 definida por porciones de la porción de carcasa superior 212A y la porción de carcasa inferior 212B alrededor del orificio a través del cual se extiende la aguja. Por supuesto, pueden utilizarse otras estructuras para proporcionar estabilidad a la aguja para ayudar a insertar la aguja en la vasculatura del paciente. La Fig. 19 muestra detalles de un lockout 230 para el núcleo de aguja 214, incluido en la porción de carcasa inferior 212B, para evitar un movimiento ulterior del núcleo de aguja una vez que se ha retraído, como se describe más adelante.

Las Figs. 19-24 muestran varias etapas del uso de la herramienta de inserción 210 para insertar un catéter en un paciente. Con la herramienta de inserción 210 en la configuración mostrada en la Fig. 19, se consigue acceso vascular con la aguja 216 a través de la inserción de la aguja por parte del usuario en el paciente en un lugar de inserción.

Una vez la porción distal de la aguja 116 está dispuesta dentro de un vaso del paciente, el cable de guía/dilatador 220 se alimenta manualmente a través de la aguja hueca 216 de modo que se extienda más allá del extremo distal de la aguja y entra en el vaso. Dicho avance se consigue en la presente invención desplazando distalmente la carcasa 212 y el catéter 42 conjuntamente al mismo tiempo que se mantiene el núcleo de aguja 214 estacionario. El cable de guía 122 se hace avanzar distalmente una distancia adecuada, que en el presente ejemplo incluye el avance hasta que un extremo distal de la aguja 212 llega al lugar de inserción en piel.

Las Figs. 20A y 20B muestran que después de que el cable de guía/dilatador se haya extendido distalmente en el interior del vaso, la aguja 216 se retrae desde el vaso mediante un deslizamiento proximal del núcleo de aguja 214 a lo largo de las porciones de raíl 218A dispuestas en la porción de carcasa superior 212A. El deslizamiento proximal del núcleo de aguja 214 continúa hasta que el núcleo se acopla a las porciones de raíl 218B de la porción de carcasa inferior 212B y se hace deslizar completamente hasta el extremo proximal de la carcasa 212, como se muestra en las Figs. 21A y 21B. El núcleo de aguja 214 se acopla al lockout 230 (Fig. 20B) para evitar un desplazamiento distal futuro del núcleo de aguja o aguja 216. En esta posición, la aguja 216 se retrae completamente hacia el interior de la carcasa 212 de herramienta de inserción, de modo que el extremo distal de la aguja es aislado con seguridad del usuario (Fig. 21B). Nótese que, en una realización, puede añadirse un componente de seguridad de aguja a la herramienta de inserción para aislar mejor la punta de la aguja. Nótese que la porción distal del cable de guía/dilatador 220 permanece en el vaso del paciente, pudiendo separarse de la aguja 216 durante la retracción de la misma a través de la ranura de aguja 226.

En esta etapa, la porción de carcasa inferior 212B (Fig. 22) y la porción de carcasa superior 212B (Fig. 23) se extraen del catéter 42. El catéter 42 puede entonces insertarse a través del lugar de inserción y entrar en el vaso del paciente. Nótese que el cable de guía/dilatador 220 está todavía dispuesto en el interior del tubo de catéter 44 y que la porción de dilatador ayuda a que el extremo distal del tubo de catéter entre en el vaso mediante una ampliación gradual del lugar de inserción y el punto de entrada del vaso.

Como se ha mencionado, en un ejemplo, la porción proximal del catéter 42, incluyendo el núcleo 46 y la pata de extensión conectada, está cubierta por una bolsa estéril, que está fijada a la carcasa 212. La bolsa estéril puede desecharse después de que el catéter se haya insertado completamente en el vaso del paciente o puede desecharse cuando se desechan las porciones de la carcasa 212A y 212B. En la Fig. 24, el cable de guía/dilatador 220 se extrae entonces del catéter 42 y el catéter queda terminado para su uso. El cable de guía/dilatador 220 y otras porciones de la herramienta de inserción 210 se descartan.

Las Figs. 25A y 25B muestran detalles relativos a un sistema de protección de punta de aguja para aislar un extremo distal 316A de una aguja hueca 316, de acuerdo con un ejemplo. Como se muestra, el extremo distal 316A de la aguja incluye un chaflán que está configurado de modo que sus superficies de corte están dispuestas en un diámetro interior 318 de la aguja 316. Por tanto, cuando un cable de guía 320 adecuadamente dimensionado se extiende distalmente pasado el extremo distal 316A de la aguja 316, las superficies de corte de la aguja son bloqueadas por la proximidad a las mismas del cable de guía, aislando así de manera segura el extremo de aguja de un usuario. Además, proteger el extremo distal 316A de la aguja 316 de este modo evita que el extremo de la aguja dañe las sensibles paredes internas del vaso después de que la punta de la aguja se haya insertado en su interior. En este punto, un extremo distal 44A del tubo de catéter 44 puede hacerse avanzar distalmente sobre la aguja 316 y el cable de guía 320. La Fig. 26 muestra un chaflán de extremo de aguja 316A de acuerdo con otro ejemplo, incluyendo un componente de contorno adicional 316. Dicho sistema de protección de punta puede utilizarse en una o más de las herramientas de inserción descritas en este documento.

Se hace ahora referencia a las Figs. 27 para describir una herramienta de inserción de catéter 410 de acuerdo con

un ejemplo. La herramienta de inserción 410 incluye una carcasa 412 que aloja parcialmente el catéter 42. Una aguja hueca 416 que se extiende distalmente está dispuesta dentro de la carcasa 412 de modo que la aguja se extiende hacia fuera del extremo distal de la carcasa 412.

Se muestra una unidad de avance de cable de guía 420 para hacer avanzar selectivamente un cable de guía 422, incluyendo un deslizador 428 que se desliza a lo largo de una guía 430 definida en la carcasa 412. El cable de guía 422 está fijado al deslizador 428 y se extiende proximalmente dentro de la carcasa 412 hasta que se curva, formando una curva de cable de guía 422A, en dirección al extremo distal de la carcasa y pasa al interior de la aguja 416 hueca a través de un extremo proximal 416A de la misma para un avance distal selectivo pasado el extremo distal de la aguja a través del accionamiento del deslizador por parte del usuario. El avance distal del cable de guía 422 saliendo a través del extremo distal de la aguja 416 se detiene cuando la curva del cable de guía 422A se acopla al extremo proximal de la aguja 416A.

También se muestra una unidad de avance de catéter 440 para hacer avanzar selectivamente el tubo de catéter 44 por encima de la aguja 416, incluyendo un deslizador 448 que se desliza a lo largo de la guía 430, y un carro 450 dispuesto dentro de la carcasa 412 y operativamente conectado al deslizador 448. El carro 450 está inicialmente acoplado al núcleo de catéter 46 de modo que el deslizamiento distal del deslizador 448 provoca que el catéter avance distalmente en dirección al extremo de la carcasa distal.

La herramienta de inserción 410 incluye además una estructura de soporte 470 para estabilizar la aguja 416, incluyendo dos puertas 472 fijadas de manera articulada a través de pasadores al extremo distal de la carcasa 412. Las puertas 472 sirven para estabilizar la aguja 416 durante la inserción en el paciente. Posteriormente, cuando el tubo de catéter 44 y el núcleo de catéter 46 se hacen avanzar distalmente por el deslizador 448, las puertas 472 se abren, permitiendo que el catéter 42 pase a través de las puertas y sea separado de la herramienta de inserción 410 por el usuario. En el presente ejemplo, se incluye un elemento de cuña en la superficie inferior del deslizador 428, estando configurado el elemento de cuña para empujar las puertas 472 y abrirlas cuando el deslizador se hace deslizar distalmente, como se describe en este documento. Dicha cuña u otro elemento adecuado puede incluirse en otras realizaciones que se describen también en este documento.

Después de la separación de la herramienta de inserción 410, el catéter 42 puede hacerse avanzar y colocarse según se requiera por el usuario dentro del paciente. Nótese que, aunque no se muestra ninguno, puede incluirse un componente de seguridad de aguja para aislar la punta distal de la aguja 416. En un ejemplo, el deslizamiento distal del deslizador de cable de guía 428 puede abrir parcialmente las puertas 472 en preparación para el avance del catéter.

La Fig. 28 muestra la herramienta de inserción 410 que incluye una estructura de soporte 480 de acuerdo con otro ejemplo, donde dos puertas 482 de forma semicónica están conectadas de manera articulada a la carcasa 412 (a través de articulaciones vivas u otro esquema de conexión adecuado) y configuradas para estabilizar la aguja 416. El carro de la herramienta de inserción 410 de la Fig. 28 también es más largo con relación al de la Fig. 27. Por tanto, se aprecia que pueden utilizarse varias estructuras de soporte y configuraciones diferentes para estabilizar la aguja en, o cerca de, su punto de salida de la carcasa de la herramienta de inserción.

Se hace referencia ahora a las Figs. 29A y 29B al describir una herramienta de inserción de catéter 510 de acuerdo con un ejemplo. La herramienta de inserción 510 incluye una carcasa 512 que aloja parcialmente el catéter 42. Una aguja hueca 516 se extiende distalmente desde el núcleo de aguja 514 que tapa un extremo proximal de la carcasa 512, de modo que la aguja se extiende hacia fuera del extremo distal de la carcasa 512.

Se muestra una unidad de avance de cable de guía 520 para hacer avanzar selectivamente un cable de guía 522, que incluye un deslizador 528 que se desliza a lo largo de una guía 530 definida en la carcasa 512. El cable de guía 522 está fijado al deslizador 528 y se extiende proximalmente dentro de la carcasa 512 y sale a través de un conducto 524, fijado al extremo proximal de la carcasa 512, a través de un orificio superior de entre dos orificios 514A definidos en el núcleo de aguja 514. Cerca del extremo proximal del conducto 524, el cable de guía 522 se curva para formar una curva de cable de guía con forma de U 522A y se extiende distalmente de nuevo hacia el interior de la carcasa 512 para pasar al interior de la aguja hueca 516 a través de un orificio inferior de entre los dos orificios de núcleo de aguja 514A, para un avance distal eventual saliente del extremo distal de la aguja cuando el deslizador 528 es accionado selectivamente por un usuario. Dicho avance distal del cable de guía 522 al exterior del extremo distal de la aguja 416 es detenido cuando la curva del cable de guía 522A se apoya contra los orificios 514A definidos en el núcleo de aguja 514.

También se muestra una unidad de avance de catéter 540 para hacer avanzar selectivamente el tubo de catéter 44 sobre la aguja 516, incluyendo un deslizador 548 que se desliza a lo largo de la guía 530, y un carro 550 dispuesto dentro de la carcasa 512 y conectado operativamente al deslizador. El carro 550 puede acoplarse inicialmente al núcleo de catéter 46 de modo que el deslizamiento distal del deslizador 548 provoca que el catéter avance distalmente en dirección al extremo distal de la carcasa. En el presente ejemplo, el cable de guía 522 incluye una protuberancia 522B de modo que, cuando el cable de guía se hace avanzar distalmente cuando el usuario actúa sobre el deslizador 528 (de avance de cable de guía), la protuberancia también avanza y se acopla a una porción

interior del deslizador 548 (de avance de cable de guía). A su vez, esto provoca que el deslizador 548 avance también, lo que da como resultado un avance distal del catéter 42. Por tanto, el catéter puede hacerse avanzar directamente a través del deslizador 548, o indirectamente a través del deslizador 528, en un ejemplo.

La herramienta de inserción 510 incluye además una estructura de soporte 570 para estabilizar la aguja 516, incluyendo un tapón 572 que incluye un orificio de tapón 574 definido en el mismo a través del cual se extiende la aguja 516. El tapón 572 está acoplado mediante la guía 530 al deslizador 528 y ocluye el extremo distal de la carcasa 512, sirviendo así para estabilizar la aguja 516 que pasa a través de la misma durante la inserción de la aguja en el paciente. Posteriormente, cuando el cable de guía 522 se hace avanzar distalmente mediante el deslizador 528, el tapón 572 también avanza distalmente hacia el exterior de la carcasa 512, abriendo así el extremo distal de la carcasa y permitiendo que el catéter 52 pase a través de la misma. El usuario puede entonces separar el catéter 42 de la herramienta de inserción 510 y hacerlo avanzar hacia la posición final. Nótese que, aunque no se muestra ninguno, puede incluirse un componente de seguridad de aguja para aislar la punta distal de la aguja 516. Nótese también que después de que el tapón 572 se haya extraído de su posición inicial en la carcasa 512, el tubo de catéter 44 y la aguja 516, que ya no están constreñidos por el orificio del tapón de la estructura de soporte 574, pueden reubicarse axialmente en dirección al centro de la carcasa, en un ejemplo. Esto es cierto también para los ejemplos de las Figs. 30 y 31.

Se hace ahora referencia a las Figs. 30 al describir una herramienta de inserción de catéter 610 de acuerdo con un ejemplo. La herramienta de inserción 610 incluye una carcasa 612 que aloja parcialmente el catéter 42. Una aguja hueca 616 se extiende distalmente desde un núcleo de aguja 614 que tapa un extremo proximal de la carcasa, de modo que la aguja se extiende hacia fuera por el extremo proximal de la carcasa 612. La aguja 616 incluye una ranura 616A proximal que se extiende longitudinalmente, que se extiende desde el extremo proximal de la aguja 616 hasta un extremo distal de la ranura 616B.

Se muestra una unidad de avance de cable de guía 620 para hacer avanzar selectivamente un cable de guía 622, incluyendo un deslizador 628 que se desliza a lo largo de una guía 630 definida en la carcasa 612. El cable de guía 622 está fijado al deslizador 628 y se extiende proximalmente por el interior de la carcasa 612 hasta que se curva, formando una curva de cable de guía en forma de U 622A, en dirección al extremo distal de la carcasa y pasa al interior de la aguja hueca 616 mediante la ranura proximal 616A de la misma para un avance distal selectivo pasado el extremo distal de la aguja mediante el accionamiento del deslizador por parte del usuario. Nótese que el avance del deslizador 628 provoca que el deslizador se separe de la carcasa 612 al mismo tiempo que permanece fijado al cable de guía 622. El avance distal del cable de guía 622 hacia el exterior del extremo distal de la aguja 616 se detiene cuando la curva de cable de guía 622A se acopla al extremo distal 616B de la ranura proximal 616A de la aguja.

También se muestra una unidad de avance de catéter 640 para hacer avanzar selectivamente el tubo de catéter 44 sobre la aguja 616, incluyendo un carro 650 dispuesto dentro de la carcasa 612 y conectado operativamente al deslizador 628 de modo que el accionamiento del deslizador hace avanzar distalmente tanto el cable de guía 622 como el carro 650. El carro 650 no está acoplado inicialmente al núcleo de catéter 46, pero se acopla al núcleo después de haber avanzado distalmente una magnitud determinada. Esto, a su vez, provoca que el catéter 42 avance distalmente en dirección al extremo de carcasa distal.

La herramienta de inserción 610 incluye además una estructura de soporte 670 para estabilizar la aguja 616, incluyendo un tapón 672 que incluye un orificio de tapón 674 definido en el mismo a través del cual se extiende la aguja 616. El tapón 672 se fija a través de la guía 630 al deslizador 628 y ocluye el extremo distal de la carcasa 612, sirviendo así para estabilizar la aguja 616 que pasa a través de la misma durante la inserción de la aguja en el paciente. Posteriormente, cuando se hace avanzar distalmente el cable de guía 622 por medio del deslizador 628, el tapón 672 también avanza distalmente hacia el exterior de la carcasa 612, abriendo así el extremo distal de la carcasa y permitiendo que el catéter 42 pase a través de la misma. El usuario puede entonces separar el catéter 42 de la herramienta de inserción 610 y hacerlo avanzar hasta la posición final. Nótese que, en un ejemplo, el carro 650 puede incluir un componente de seguridad de aguja para aislar el extremo distal de la aguja 616.

Se hace ahora referencia a la Fig. 31 para describir una herramienta de inserción de catéter 710 de acuerdo con un ejemplo. La herramienta de inserción 710 incluye una carcasa 712 que aloja parcialmente el catéter 42. Una aguja hueca 716 se extiende distalmente de un núcleo de aguja 714 que tapa un extremo proximal de la carcasa 712 de modo que la aguja se extiende hacia fuera del extremo distal de la carcasa 712.

Se muestra una unidad de avance 720 para hacer avanzar selectivamente un cable de guía 722 y un catéter 42. La unidad de avance 720 incluye una rueda 730, selectivamente rotativa por parte de un usuario, que está conectada a través de un filamento 726 u otro componente adecuado a un carro 750. El cable de guía 722 está fijado al carro 750 y se extiende proximalmente dentro de la carcasa 712 y sale a través de un conducto 724, fijado al extremo proximal de la carcasa 712, a través de uno o dos orificios definidos en el núcleo de aguja 512 (similar a los orificios 514A del núcleo de aguja 514 de las Figs. 29A, 29B). Cerca del extremo proximal del conducto 724, el cable de guía 722 se curva para formar una curva de cable de guía con forma de U 722A y se extiende distalmente de vuelta a al interior de la carcasa 712 para pasar al interior de la aguja hueca 716 a través del otro de los dos orificios definidos en el

núcleo de aguja 714 para un eventual avance distal hacia el exterior del extremo distal de la aguja cuando un usuario gira selectivamente la rueda 730. Dicho avance distal del cable de guía 722 hacia el exterior de la aguja 716 se detiene cuando la curva de cable de guía 722A se apoya contra los orificios anteriormente mencionados definidos en el núcleo de carcasa 714.

La unidad de avance 720 hace avanzar selectivamente el tubo de catéter 44 sobre la aguja 716 e incluye el carro 750 anteriormente mencionado dispuesto dentro de la carcasa 712 y operativamente conectado a la rueda 730 a través del filamento 726 de modo que la rotación de la rueda hace avanzar distalmente el carro 750. El cable de guía 722, un extremo del cual está fijado al carro 750, también se hace avanzar distalmente a través de la aguja, como se ha descrito anteriormente. Nótese que en un ejemplo la rueda 730, en virtud del filamento no rígido 726 que conecta la rueda al carro 750, asegura que el cable de guía 722 solo se hace avanzar distalmente, y no se retrae proximalmente.

El avance distal del carro 750 provoca que el carro – que no está acoplado inicialmente al núcleo del catéter 46 – se acople al núcleo después de una magnitud determinada de avance distal. Esto, a su vez, provoca que el catéter 42 avance distalmente en dirección al extremo distal de la carcasa.

La herramienta de inserción 710 incluye además una estructura 770 de soporte para estabilizar la aguja 716, incluyendo una puerta 772 fijada de manera articulada al extremo distal de la carcasa 712 y que incluye un orificio 774 en la misma para permitir el paso de la aguja 716 a través de la misma. La puerta 772 sirve para estabilizar la aguja 716 durante la inserción en el paciente. Posteriormente, cuando el tubo de catéter 44 y el núcleo de catéter 46 se hacen avanzar distalmente por medio de la rueda 730 y el carro 750, el núcleo empuja la puerta 772 y la abre, permitiendo que el usuario separe el catéter 42 de la herramienta de inserción 710. El usuario puede entonces hacer avanzar el catéter 42 para su colocación final dentro del paciente. Nótese que, aunque no se muestra ninguno, puede incluirse un componente de seguridad de aguja para aislar la punta distal de la aguja 716.

Se hace ahora referencia a las Figs. 32A-32I para describir una herramienta de inserción de catéter 810 de acuerdo con un ejemplo. La herramienta de inserción 810 incluye una carcasa 812 que aloja al menos parcialmente el catéter 42. Una aguja hueca 816 se extiende distalmente de un núcleo de aguja 814 incluido dentro de la carcasa 812, de modo que la aguja se extiende inicialmente hacia el exterior del extremo distal de la carcasa 812. La aguja 816 incluye una ranura distal 816A similar a la ranura de aguja 226 descrita anteriormente (Figs. 17A-17C), para permitir la inserción de manera separable en la misma del cable de guía/dilatador 822, similar al cable de guía/dilatador 220 descrito anteriormente (Fig. 16).

El núcleo de aguja 814 incluye además un sistema de retracción de aguja 818 para retraer selectivamente la aguja 816 al interior de la carcasa 812 para aislar la punta distal de la aguja del usuario de una manera segura. El sistema de retracción 818 incluye un muelle 819 u otro dispositivo de retracción adecuado acoplado operativamente a la aguja 816 para llevar a cabo la retracción de la aguja.

Se muestra la unidad de avance 820 para hacer avanzar selectivamente el cable de guía/dilatador 822 así como el catéter 42. La unidad de avance 820 incluye un deslizador 828 que se desplaza en una guía 830 definida en la carcasa 812. El deslizador 828 está conectado operativamente a una barra dentada 824 dispuesta de manera deslizante dentro de la carcasa 812. La barra dentada 824 incluye una pluralidad de dientes superiores 826 para el avance selectivo del catéter, y al menos un diente inferior 826A para accionar un gatillo de retracción 880 del sistema de retracción de aguja 818, como se describirá. El núcleo 46 del catéter 42 dispuesto dentro de la carcasa 812 tiene fijado al mismo de manera separable un tapón 834 que incluye un brazo 836 para acoplar los dientes superiores 826 de la barra dentada 824.

La herramienta de inserción 810 incluye además una estructura de soporte 870 para estabilizar la aguja 816, incluyendo un orificio de carcasa 872 definido por el extremo distal de la carcasa 812. El orificio de carcasa 872 está dimensionado para proporcionar estabilidad a la aguja 816 en su punto de salida de la carcasa.

Las Figs. 32A-32I muestran varias etapas del uso de la herramienta de inserción 810 para insertar un catéter en un paciente. Con la herramienta de inserción 810 en la configuración mostrada en la Fig. 32A, se consigue el acceso vascular con la aguja 816 mediante la inserción por parte del usuario de la aguja en el paciente en un lugar de inserción. Puede observarse un reflujo de sangre a través de la ranura distal 816A de la aguja 816 para confirmar el posicionamiento adecuado del extremo distal de la aguja dentro del vaso del paciente. Como se muestra en la Fig. 32B, el deslizador 828 se hace deslizar distalmente para hacer avanzar el cable de guía/dilatador 822, una porción del cual está predispuesta dentro de la aguja 316 a través de la ranura distal 816A, distalmente hacia fuera del extremo distal de la aguja y hasta entrar en el vaso del paciente. Como se muestra, se hace avanzar el cable de guía/dilatador 822 indirectamente por medio de la barra dentada 824, que es desplazada por el deslizador 828. En particular, un diente proximal de los dientes superiores 826 de la barra dentada 824 se acopla al brazo 836 del tapón 834 fijado al núcleo 46 de catéter. Por tanto, cuando el deslizador 828 y la barra dentada 824 se desplazan distalmente, el catéter 42 y el cable de guía/dilatador 822 dispuesto en su interior también se desplazan distalmente, como se muestra en la Fig. 32B. En los pasos sucesivos también se produce un movimiento de carraca similar.

El deslizamiento del deslizador 828 en la etapa mostrada en la Fig. 32B también provoca que el diente inferior 826A de la barra dentada 824 se acople al gatillo de retracción 880 del sistema de retracción de la aguja 818. Esto, a su vez, permite que el muelle 819 se expanda y retraiga la aguja 816 y el sistema de retracción 818 en el interior de la carcasa 812, de modo que la punta distal de la aguja queda aislada del usuario en el interior de la carcasa.

La Fig. 32C muestra el retorno del deslizador 828 a su posición inicial, lo que provoca que la barra dentada 824 también vuelva a su posición inicial. Como el brazo 836 del tapón 834 fijado al núcleo de catéter 46 está inclinada distalmente, sin embargo, los dientes 826 de la barra dentada se deslizan sin retraer el catéter 42, de modo que el catéter permanece en posición.

En la Fig. 32D, se hace de nuevo avanzar distalmente el deslizador 828, lo que provoca que un diente 836 superior próximo de la barra dentada 824 se acople al brazo 836 del tapón y un avance adicional del cable de guía/dilatador 822 distalmente hacia el interior del vaso. Como está dispuesto sobre el cable de guía/dilatador 822, también se hace avanzar al interior del vaso el catéter 42 en esta u otra etapa sucesiva, dependiente de la longitud del catéter, distancia al lugar de inserción, etc. El deslizador 828 es posteriormente retraído hasta su posición inicial, como se muestra en la Fig. 32E. Nótese que la retracción de la barra dentada puede ser activada por el usuario o activada de manera automática por un sistema adecuado incluido en la herramienta de inserción 810.

En la Fig. 32F, el deslizador 828 y la barra dentada 824 se hacen de nuevo avanzar distalmente, lo que da como resultado un avance distal adicional hacia el exterior de la carcasa 812 del cable de guía/dilatador 822 y el catéter 42. El deslizador 828 es posteriormente retraído a su posición inicial, como se muestra en la Fig. 32G. En la Fig. 32H, el deslizador 828 y la barra dentada 824 se hacen avanzar distalmente una última vez, dando como resultado un avance distal casi completo del cable de guía/dilatador 822 y el catéter 42 fijado al mismo desde la carcasa 812 de la herramienta de inserción 810. En esta etapa, puede agarrarse el núcleo 46 del catéter 42 y puede extraerse el catéter de la herramienta de inserción 810, que puede luego descartarse. El usuario puede entonces llevar a cabo manualmente el posicionamiento final del catéter 43 dentro del vaso. También se extrae el tapón 834 del núcleo del catéter 46.

Las Figs. 33A-33C muestran detalles de un componente de seguridad de aguja para aislar el extremo 16A distal de la aguja 16, incluyendo la aguja la muesca 18 distal descrita anteriormente con relación a las Figs. 1A-10C, de acuerdo con una realización. Como se muestra, se incluye una carcasa de seguridad 954 que incluye una puerta articulada para el paso deslizante de la aguja 16. Dos componentes de seguridad de aguja 956 están dispuestos en posiciones opuestas dentro de la carcasa de seguridad 954 y cada uno también se desliza sobre la aguja 16. Cada componente de seguridad de aguja incluye una base 958 que define un orificio a través del cual pasa la aguja 16 y una pluralidad de brazos 960. Los brazos 960 se extienden desde la base 958 y convergen uno en dirección a otro de una manera cónica, de modo que un extremo de cada brazo se apoya en la superficie de la aguja. Los brazos 960 están configurados para acoplarse a la muesca 18 definida en la porción distal de la aguja 16 y evitar un movimiento posterior de la aguja 16 con relación al componente de seguridad de aguja 956. En particular, cada brazo 960 se acopla de manera compresiva a la superficie exterior de la aguja 16 de modo que, cuando uno de los brazos se encuentra con la muesca de aguja 18, el brazo descenderá ligeramente hacia el interior de la muesca para bloquear la aguja 16 en posición con relación al componente de seguridad de aguja 956. Se disponen dos componentes de seguridad de aguja 956 en la carcasa de seguridad 954 para evitar un movimiento posterior de la aguja en cualquier dirección, distal o proximalmente. Por tanto, el extremo distal 16A de la aguja 16 es aislado de manera segura dentro de la carcasa de seguridad 954, como se muestra en las Figs. 33A-33C. Nótese que el componente de seguridad de aguja descrito aquí es útil para aislar una aguja incluso cuando el cable de guía 22 todavía se extiende a través de la misma, como se aprecia en la Fig. 33C, por ejemplo.

En otras realizaciones, puede usarse solo un componente de seguridad de aguja como el descrito anteriormente. Por tanto, el componente de seguridad de aguja descrito aquí sirve como un ejemplo de una variedad de componentes de seguridad de aguja que pueden utilizarse con relación a la presente descripción.

Se aprecia que en una realización la herramienta de inserción puede incluir una vaina o bolsa estéril que se dispone sobre una porción distal del catéter que se extiende distalmente desde la carcasa de la herramienta de inserción para aislar el catéter. La aguja, predispuesta dentro del catéter y retráctil en el interior de la carcasa de la herramienta de inserción, puede extenderse desde la bolsa para conseguir acceso vascular. A partir de ese momento, la bolsa puede comprimirse en dirección a la carcasa a medida que el catéter avanza hacia la vasculatura, luego desecharse una vez el catéter está completamente insertado. En una realización, la bolsa puede incluir una aleta de agarre u otro dispositivo que ayude a agarrar el catéter o aguja a través de la bolsa durante la inserción. Además, nótese que las herramientas de inserción descritas en este documento pueden incluir un tapón u otro dispositivo protector que se fija de manera separable a la herramienta de inserción antes de su uso para preservar la esterilidad de la aguja y el catéter.

Las realizaciones descritas deben considerarse a todos los efectos solo como ilustrativas, no restrictivas. El alcance de las realizaciones está, por tanto, definido por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior. Dentro de su alcance deben incluirse todos los cambios que estén dentro del significado y ámbito de equivalencia de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta de inserción para insertar un catéter en el cuerpo de un paciente, que comprende:
 - 5 una carcasa (12) en la que al menos una porción del catéter (42) está dispuesta inicialmente;
 - una aguja (16) al menos parcialmente hueca que se extiende distalmente desde la carcasa, estando al menos una porción del catéter predispuesta sobre la aguja;
 - 10 un cable de guía (22) predispuesto dentro de la aguja; y
 - una unidad de avance (20) para hacer avanzar selectivamente el cable de guía distalmente más allá de un extremo distal de la aguja en preparación para un avance distal del catéter;
 - 15 donde la carcasa incluye una porción de carcasa superior (12A) y una porción de carcasa inferior (12B) acopladas de manera separable una a otra, donde la unidad de avance de cable de guía incluye un deslizador accionable por el usuario, y donde el deslizamiento distal del deslizador permite al menos una separación parcial de las porciones de carcasa superior e inferior.
- 20 2. La herramienta de inserción definida en la reivindicación 1, donde la unidad de avance incluye al menos un actuador desplazable por el usuario (28), donde preferiblemente el actuador también hace avanzar al menos una porción del catéter pasado un extremo distal de la aguja o bien escalonada o bien conjuntamente con el avance distal del cable de guía, estando un extremo distal del cable de guía escalonado con relación a un extremo distal del catéter.
- 25 3. La herramienta de inserción definida en la reivindicación 1 o 2, donde la unidad de avance incluye una unidad de avance de cable de guía (20) y una unidad de avance de catéter (40), incluyendo preferiblemente cada unidad de avance un actuador,
- 30 donde preferiblemente la unidad de avance de catéter (40) incluye un mango (48) que está inicialmente fijado de manera separable a un núcleo del catéter dentro de la carcasa, donde el movimiento distal del mango desplaza distalmente el catéter distalmente desde la carcasa, y donde el mango incluye un componente de seguridad de aguja (56) para aislar una punta distal de la aguja cuando la aguja se extrae del catéter,
- 35 donde preferiblemente el componente de seguridad de aguja aísla mecánicamente la punta distal de la aguja.
- 40 4. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde una punta distal de la aguja hueca incluye una superficie de corte dispuesta en un diámetro exterior del lumen de la aguja, de modo que un cable de guía que se extiende distalmente pasada la punta distal de la aguja sirve para aislar del usuario la superficie de corte.
- 45 5. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde la carcasa permite que un usuario agarre la carcasa cerca de un punto de salida de la aguja de un extremo distal de la carcasa, y donde un actuador de la unidad de avance incluye al menos uno de entre un deslizador, una rueda, y un mecanismo dentado de carraca.
- 50 6. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la porción de carcasa superior (12A) y la porción de carcasa inferior (12B) son separables para permitir que el catéter se extraiga de la carcasa.
7. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que además comprende una estructura de soporte de aguja (70) para estabilizar una porción de la aguja que se extiende distalmente desde la carcasa, donde preferiblemente la estructura de soporte de aguja incluye al menos una de entre una porción de la carcasa, un componente conectado de manera articulada a la carcasa, y un conector separable.
- 55 8. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que además comprende un componente (136) de bloqueo que evita un movimiento proximal del cable de guía después de que el cable de guía se haya hecho avanzar distalmente.
- 60 9. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-8,
- 65 donde el avance distal del cable de guía es detenido por el acoplamiento de una porción del cable de guía con una porción ranurada de la aguja; y/o

donde la aguja es retráctil en el interior de la carcasa después de su uso; y/o

5 donde la aguja incluye además una muesca (18) próxima a un extremo distal de la aguja, permitiendo la muesca observar un reflujo de sangre.

10. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-9, donde el deslizador accionable por el usuario está unido de manera deslizante a la carcasa superior.

10 11. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-10:

15 donde el deslizador de la unidad de avance de cable de guía está acoplado de manera deslizante a al menos uno de entre las porciones de carcasa superior e inferior a través de un rail, donde el deslizador está operativamente conectado al cable de guía mediante una palanca, incluyendo la palanca además una lengüeta de bloqueo para evitar la retracción del deslizador después del avance distal del cable de guía; o

20 donde la unidad de avance incluye una unidad de avance de catéter que incluye un mango dispuesto de manera deslizante entre las porciones de carcasa superior e inferior y es deslizante para hacer avanzar distalmente el catéter de modo que el catéter y el mango pueden separarse de la aguja y la carcasa de la herramienta de inserción,

25 donde preferiblemente la herramienta comprende una estructura de soporte que incluye una interfaz definida por las carcasas superior e inferior cerca de la porción de la aguja que se extiende distalmente desde la carcasa, donde preferiblemente el mango de la unidad de avance de catéter incluye un componente de seguridad de aguja para aislar una punta distal de la aguja, y donde preferiblemente el mango incluye además una válvula de control de sangre.

30 12. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-11, donde el catéter incluye un tubo de catéter (44) y un núcleo (46), donde el núcleo y una porción proximal del tubo de catéter están dispuestos inicialmente en la carcasa de la herramienta de inserción.

35 13. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde la carcasa incluye una porción de carcasa superior acoplada de manera deslizante a una porción de carcasa inferior, teniendo la carcasa dispuesta en la misma al menos un núcleo y una porción proximal de un tubo de catéter del catéter; donde

la aguja está acoplada a la porción de carcasa superior y se extiende distalmente desde la carcasa, pasando la aguja a través de un lumen del catéter; donde

40 el cable de guía está acoplado a la porción de carcasa inferior y dispuesto dentro de la aguja, donde en la unidad de avance la porción de carcasa inferior es deslizante con relación a la porción de carcasa superior para permitir el avance distal del cable de guía pasada la punta distal de la aguja cuando la porción de carcasa inferior se desplaza selectivamente en dirección distal; y un mango de avance de catéter está operativamente acoplado al catéter y configurado para hacer avanzar distalmente el catéter sobre la aguja después de la extensión distal del cable de guía para insertar una porción del catéter dentro del cuerpo del paciente,

50 y, opcionalmente, donde un extremo proximal de la aguja está montado en un núcleo de aguja (14), estando el núcleo de aguja fijado a la porción de carcasa superior, incluyendo el núcleo de aguja extensiones que están dispuestas de manera deslizante en ranuras definidas en la porción de carcasa inferior para el movimiento distal de la porción de carcasa inferior con relación a la porción de carcasa superior para el avance distal del cable de guía, y, opcionalmente además,

55 donde la estructura de soporte incluye unas primera y segunda pestañas fijadas de manera articulada a la porción de carcasa inferior, siendo cada pestaña recibida en una guía definida en la porción de carcasa superior antes de que el cable de guía se haga avanzar distalmente de modo que las pestañas estabilizan la aguja, donde las pestañas pueden abrirse después de que el cable de guía y el catéter se hagan avanzar distalmente para permitir que el catéter se separe de la carcasa,

60 donde preferiblemente la primera y segunda pestañas definen además un deslizador accionado por el usuario para hacer avanzar distalmente el cable de guía.

14. La herramienta de inserción definida en cualquiera de las reivindicaciones 1-12, donde un núcleo de aguja se acopla de manera deslizante a la carcasa; donde

65

la aguja al menos parcialmente hueca está fijada al núcleo de aguja y configurada para extenderse inicialmente desde una abertura distal de la carcasa, incluyendo la aguja una ranura que se extiende proximalmente una distancia predeterminada desde el extremo distal de la misma; donde

5 el cable de guía incluye una porción proximal predispuesta dentro del catéter y una porción distal predispuesta dentro de la aguja a través de la ranura de la misma, donde

10 el cable de guía puede hacerse avanzar distalmente para extenderse más allá del extremo distal de la aguja después de que la aguja se haya insertado en un paciente, y donde el catéter puede hacerse avanzar distalmente sobre el cable de guía hasta el interior del paciente después de que la aguja se haya retraído del paciente.

15. La herramienta de inserción definida en la reivindicación 14,

15 donde la ranura de la aguja varía en anchura a lo largo de su longitud y donde la porción proximal del cable de guía incluye una porción de dilatador integrado de un diámetro mayor que el diámetro de la porción distal del cable de guía; o

20 donde el núcleo de aguja está configurado de modo que el deslizamiento proximal del núcleo de aguja retrae la aguja en el interior de la carcasa y permite que las porciones de carcasa superior e inferior se separen una de otra de modo que puede extraerse el catéter de la carcasa; o

25 donde un canal de guía está definido en la porción de carcasa inferior para proporcionar una transición de la porción distal del cable de guía desde la porción de carcasa inferior hasta el interior de la aguja hueca a través de la ranura de aguja;

30 donde al menos una porción de la ranura de la aguja está dimensionada para permitir la extracción del cable de guía de la misma cuando la aguja es retraída por el núcleo de aguja, y donde una bolsa estéril está dispuesta sobre al menos una porción del catéter.

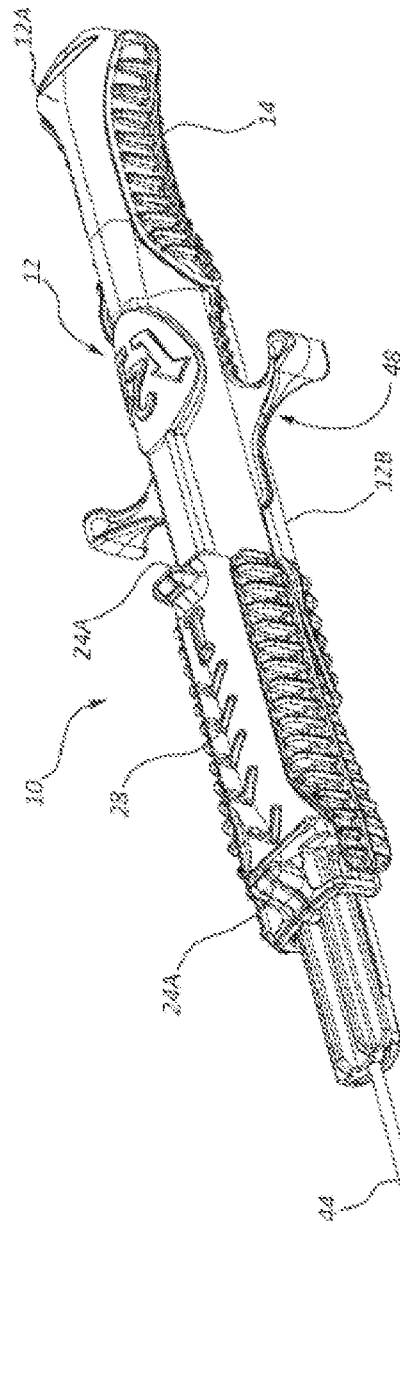


FIG. 1A

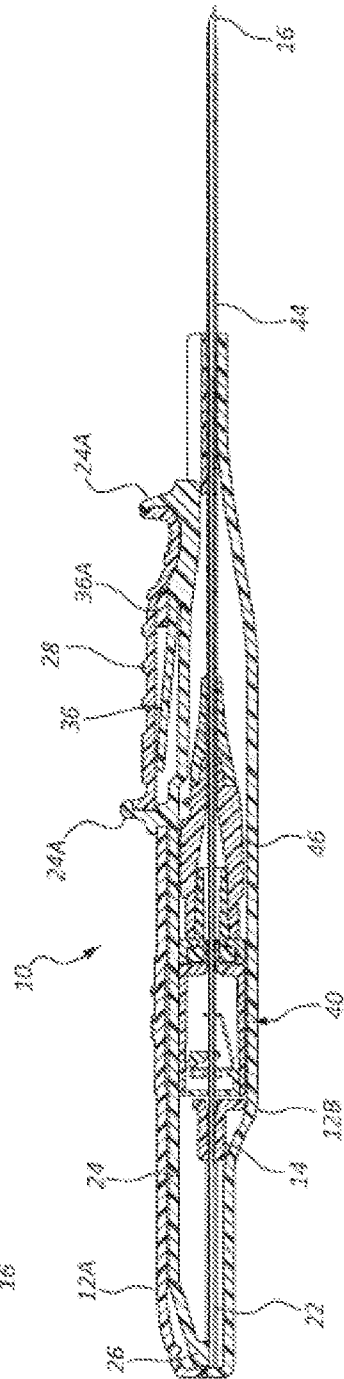
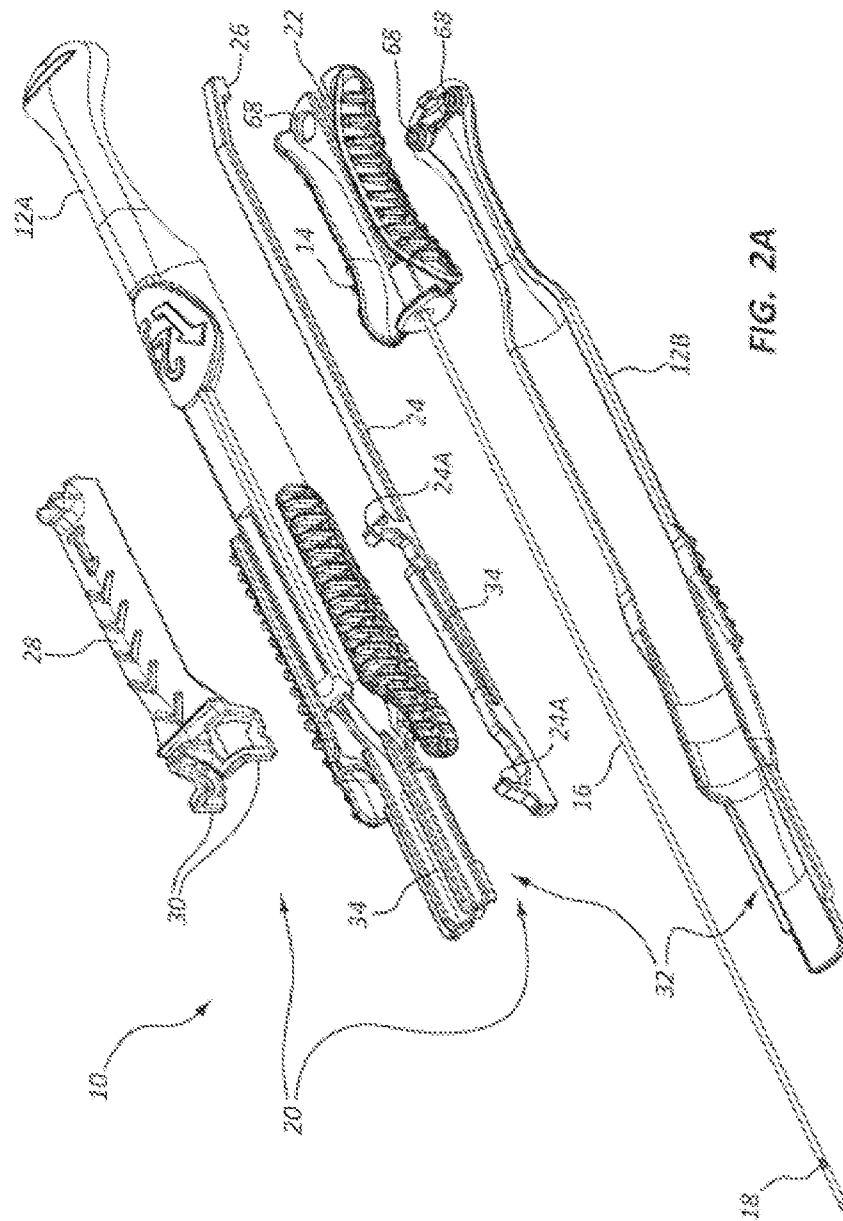


FIG. 1B



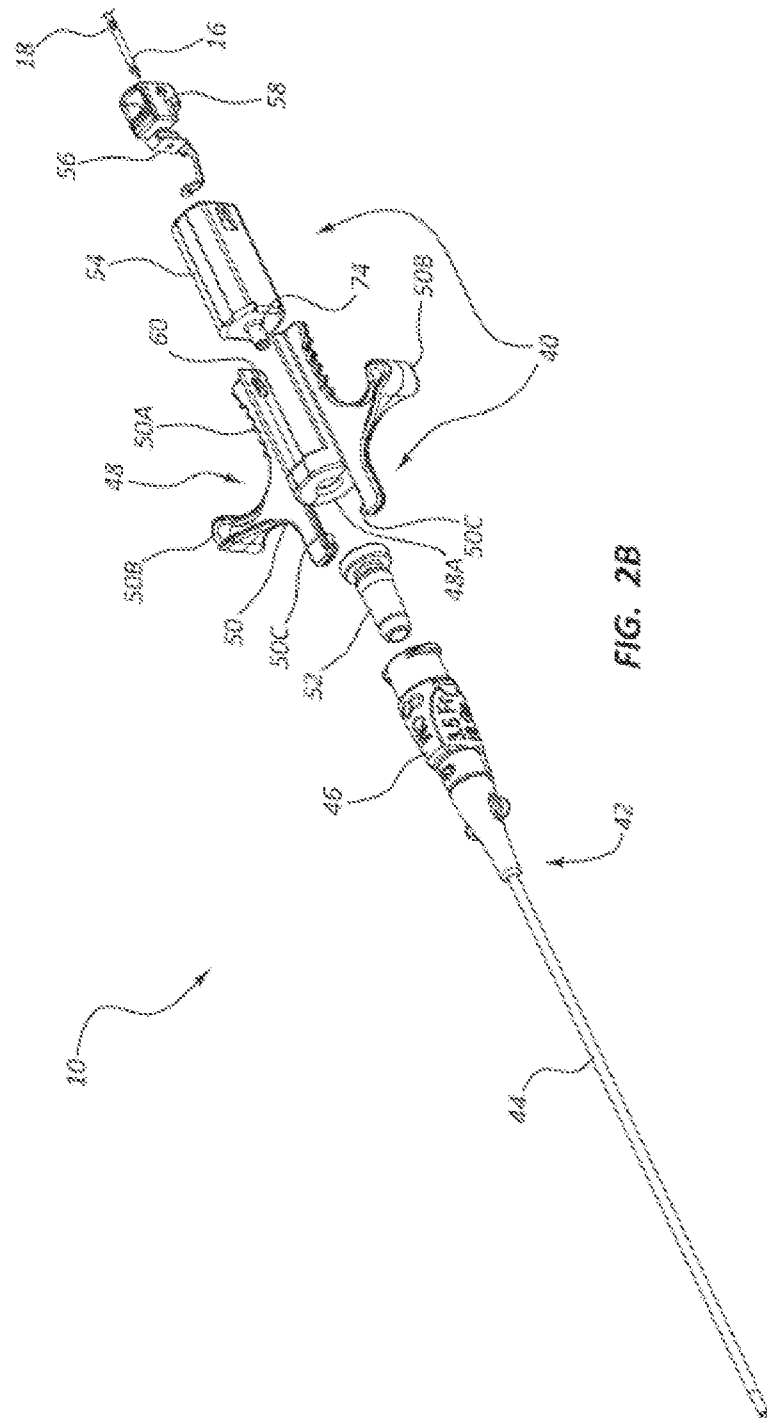
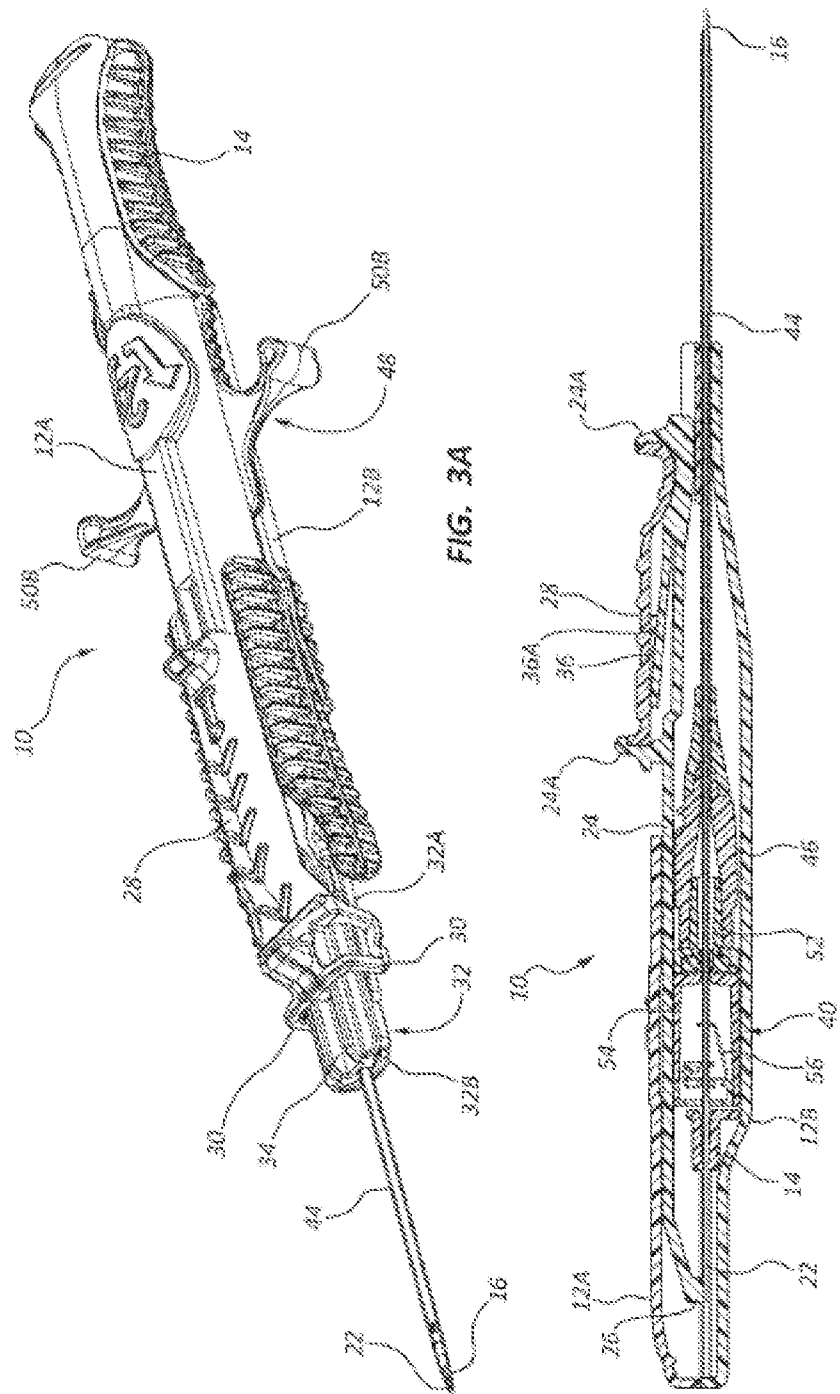
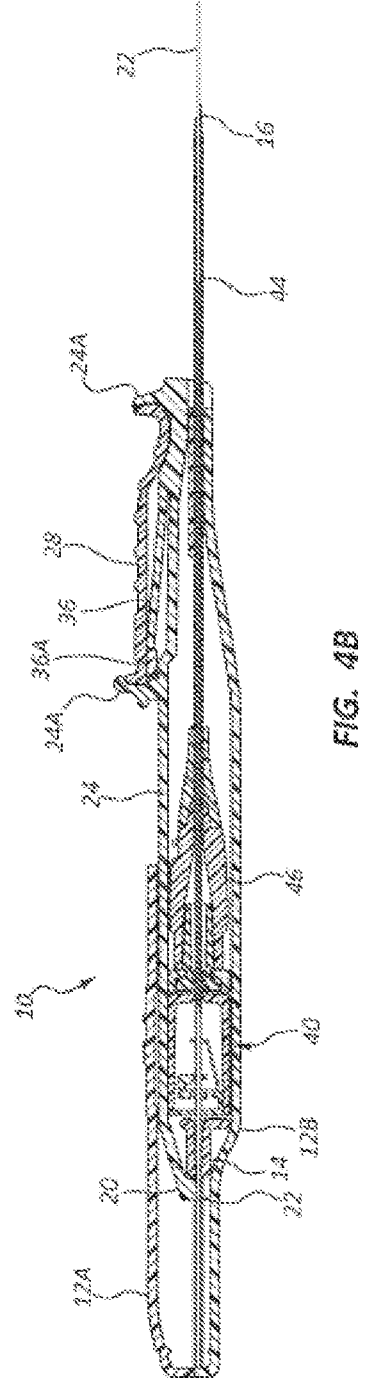
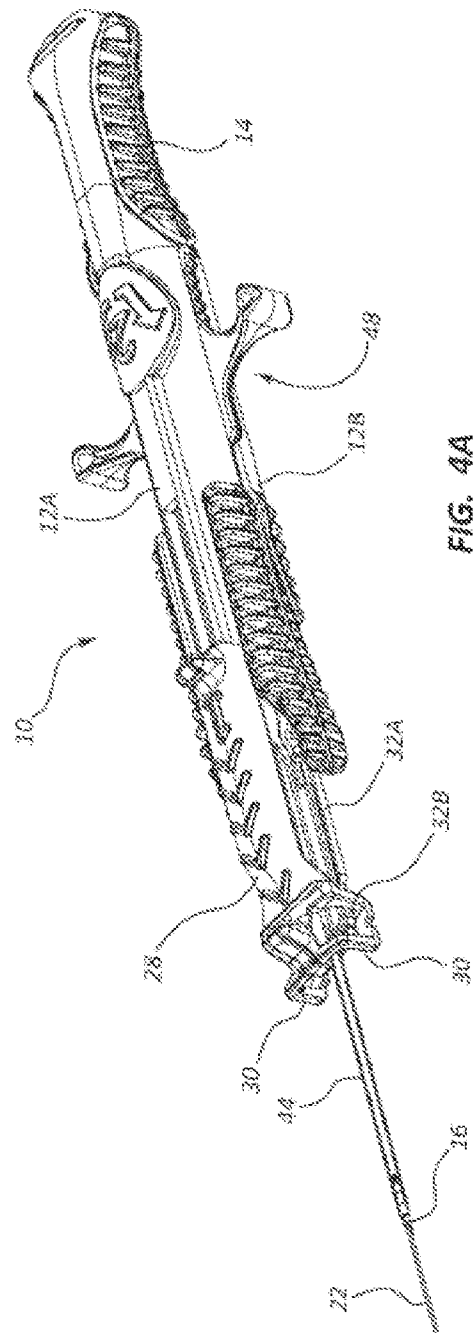


Fig. 2





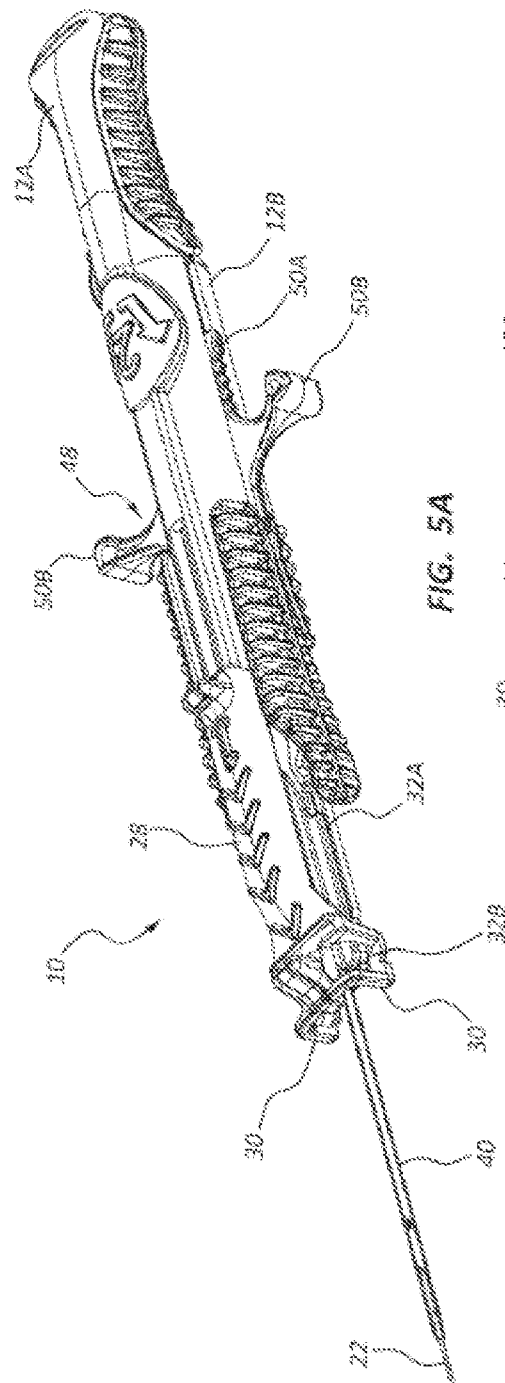


FIG. 5A

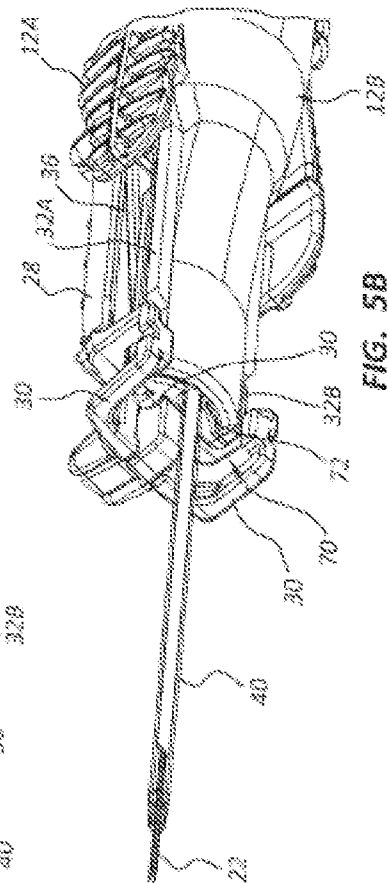
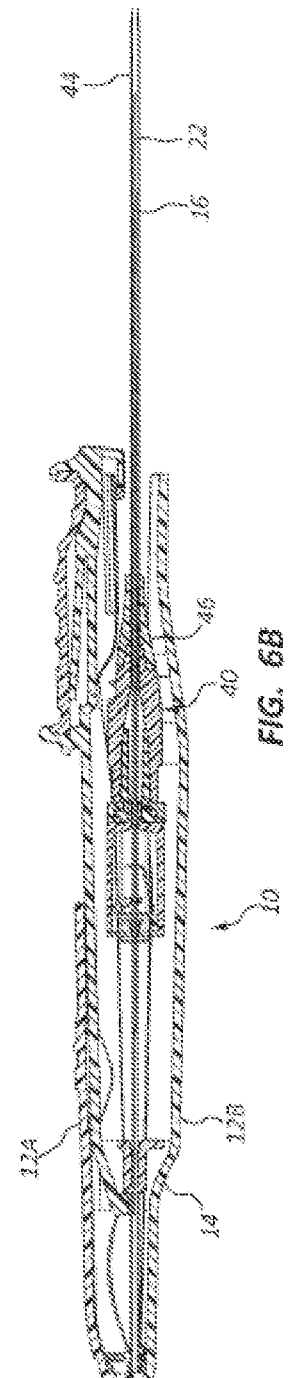
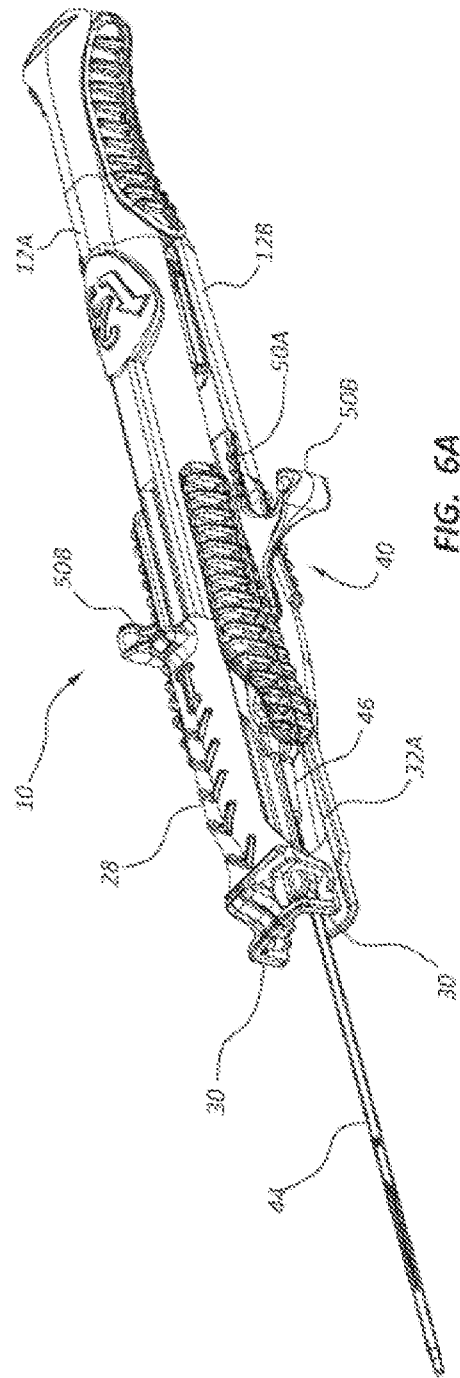


FIG. 5B



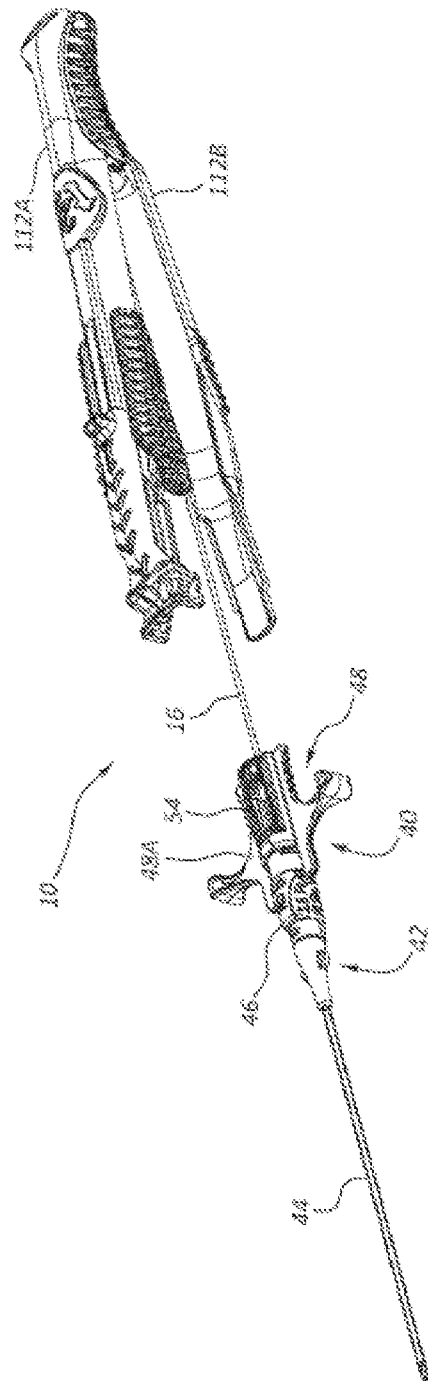


FIG. 7A

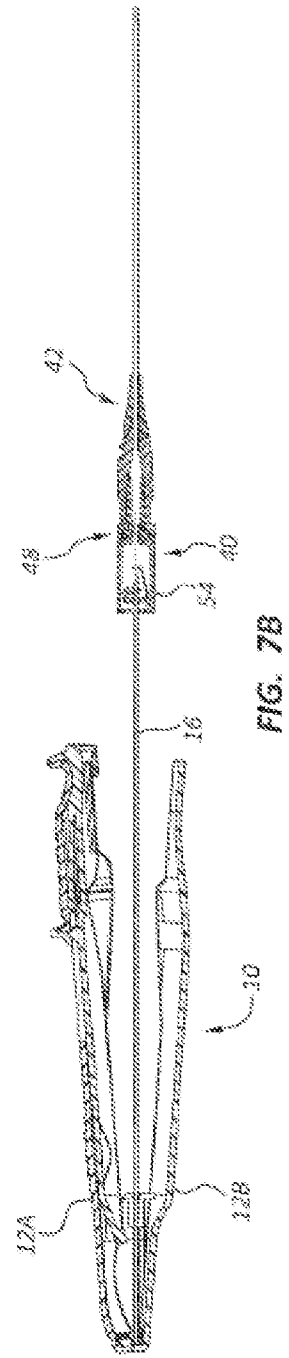
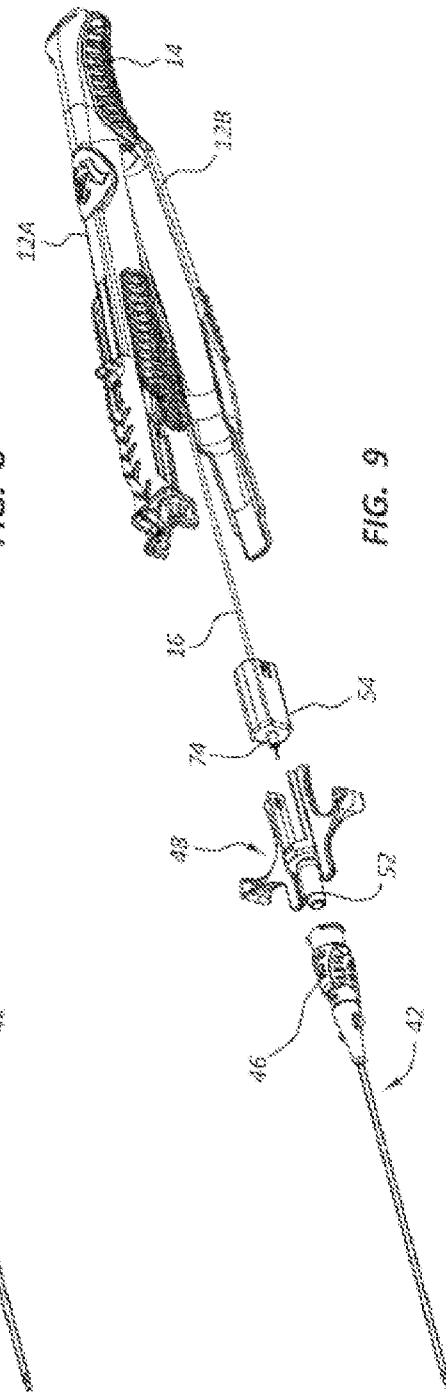
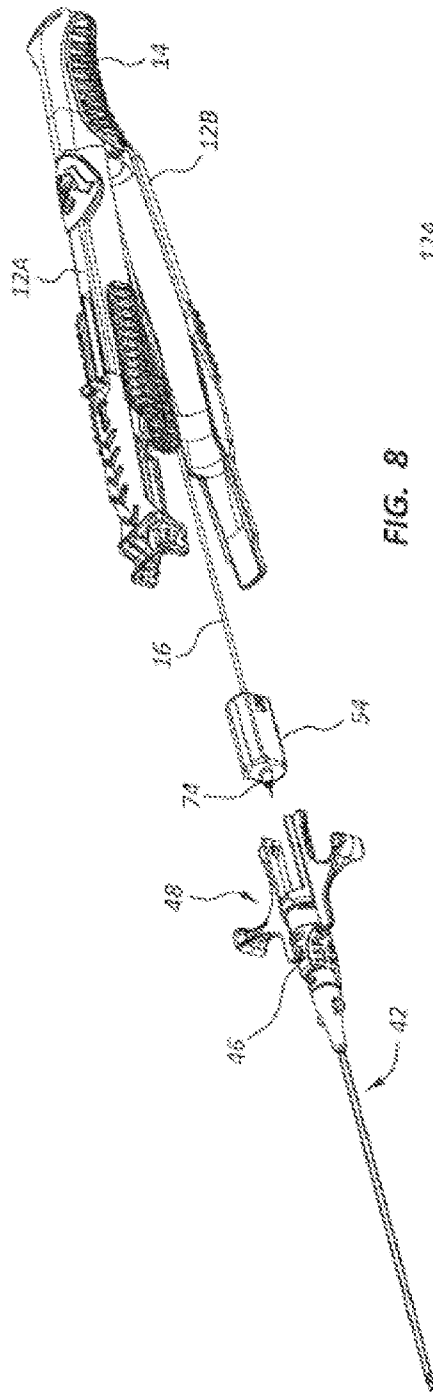
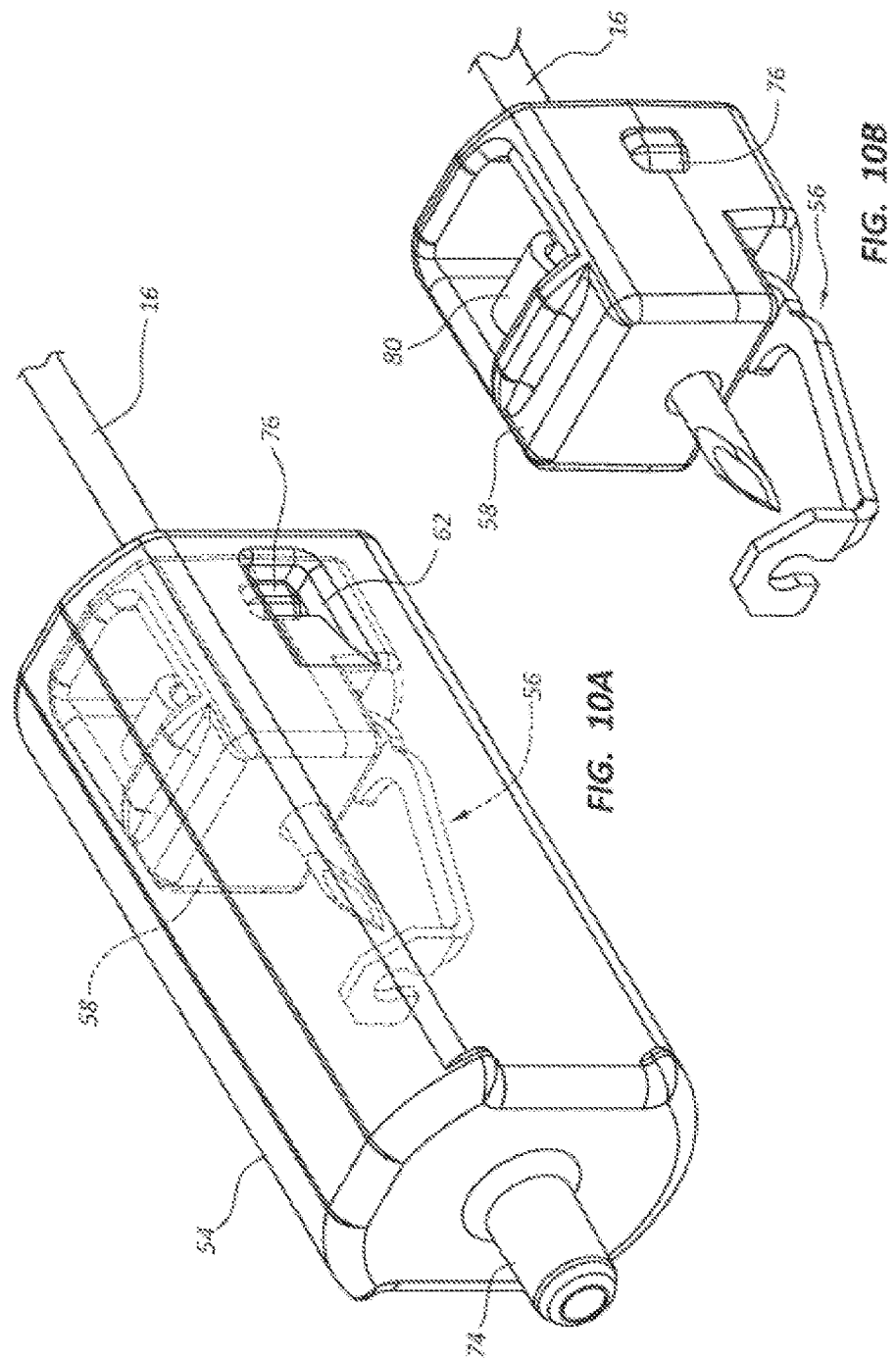


FIG. 7B





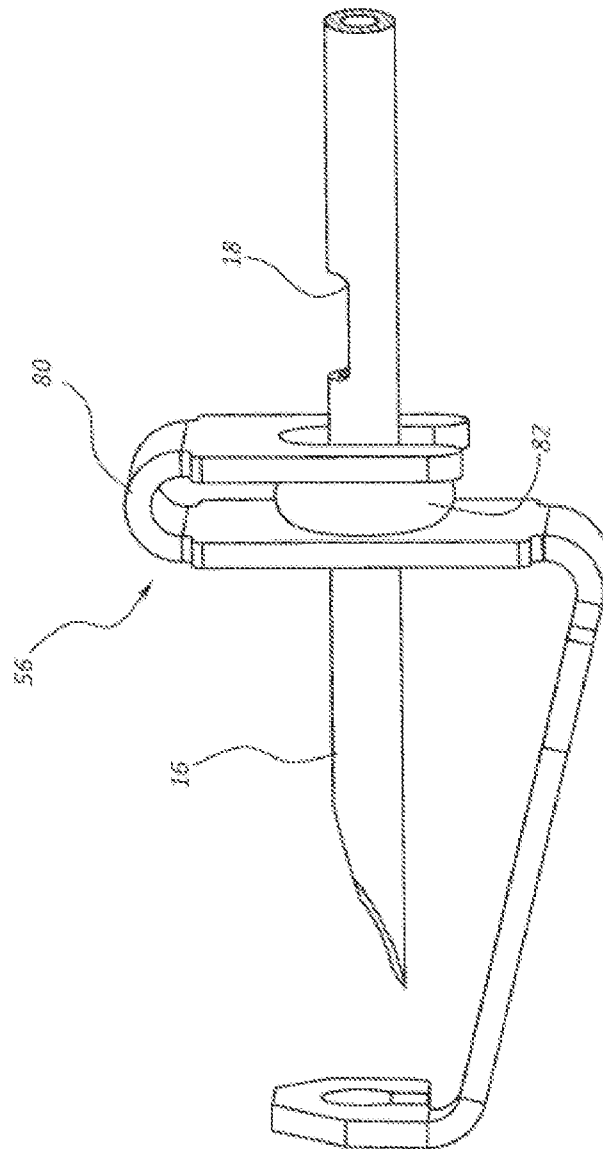
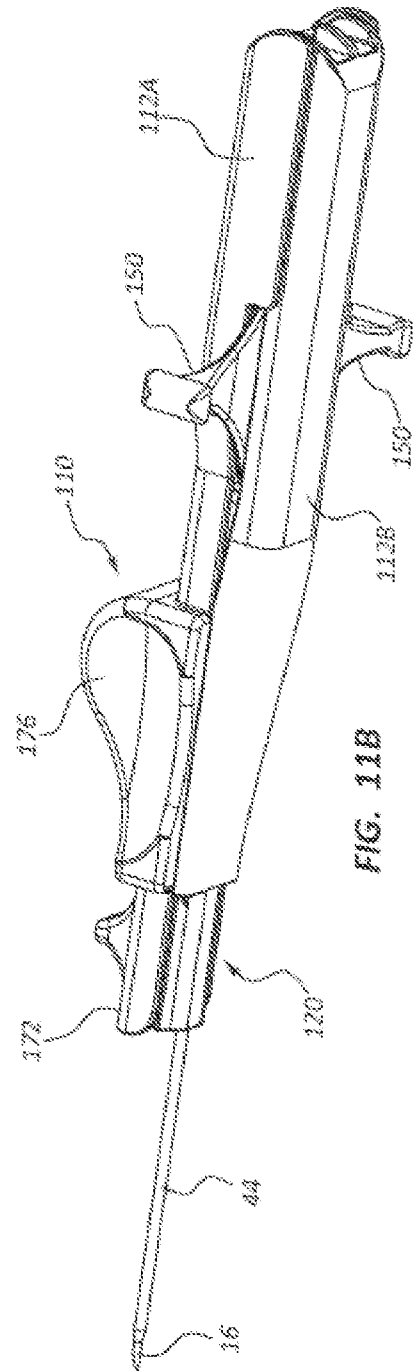
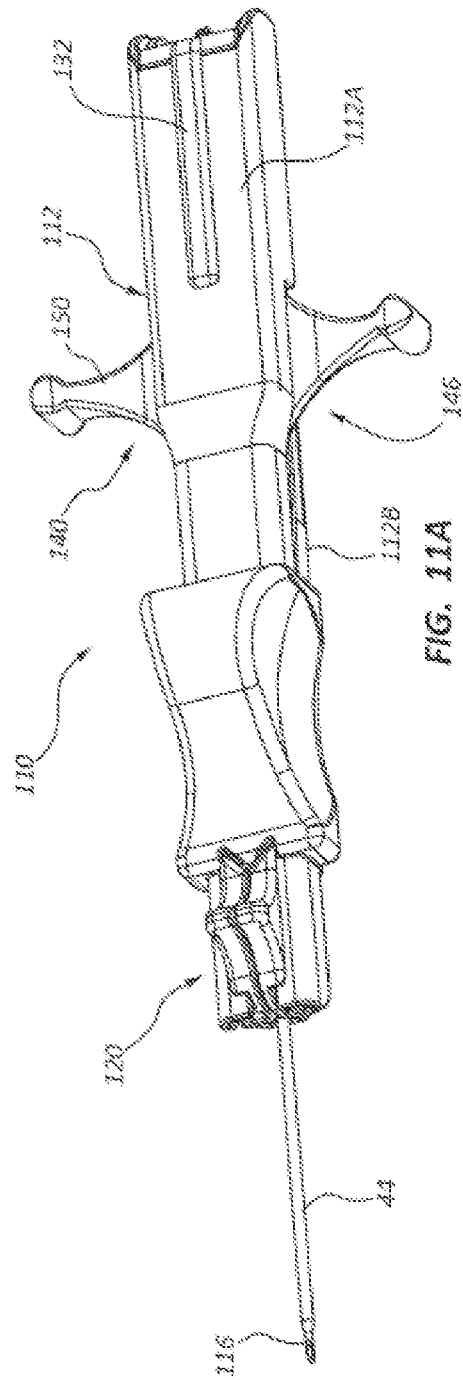


FIG. 10C



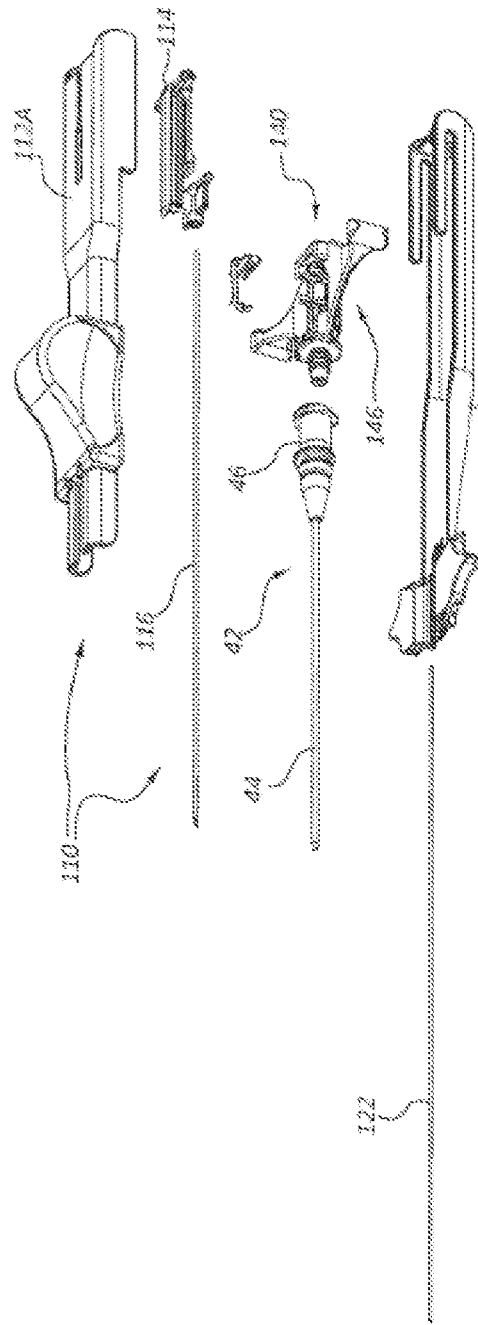


FIG. 11C

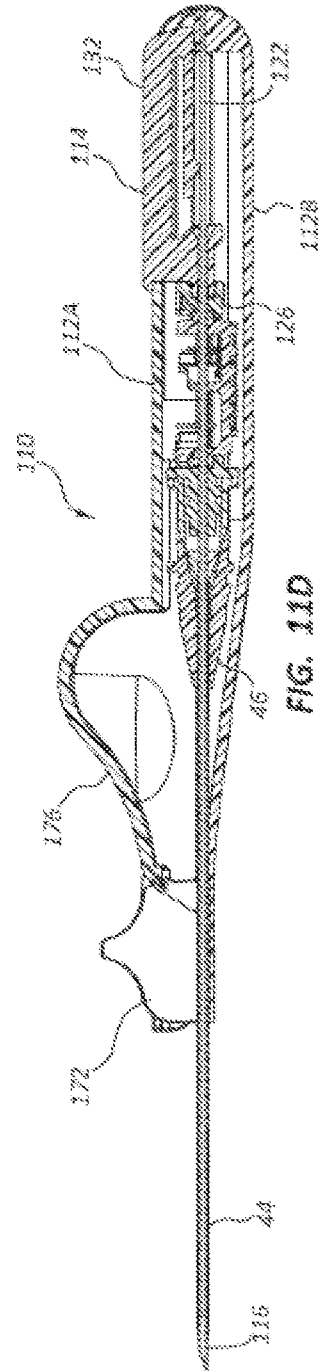


FIG. 11D

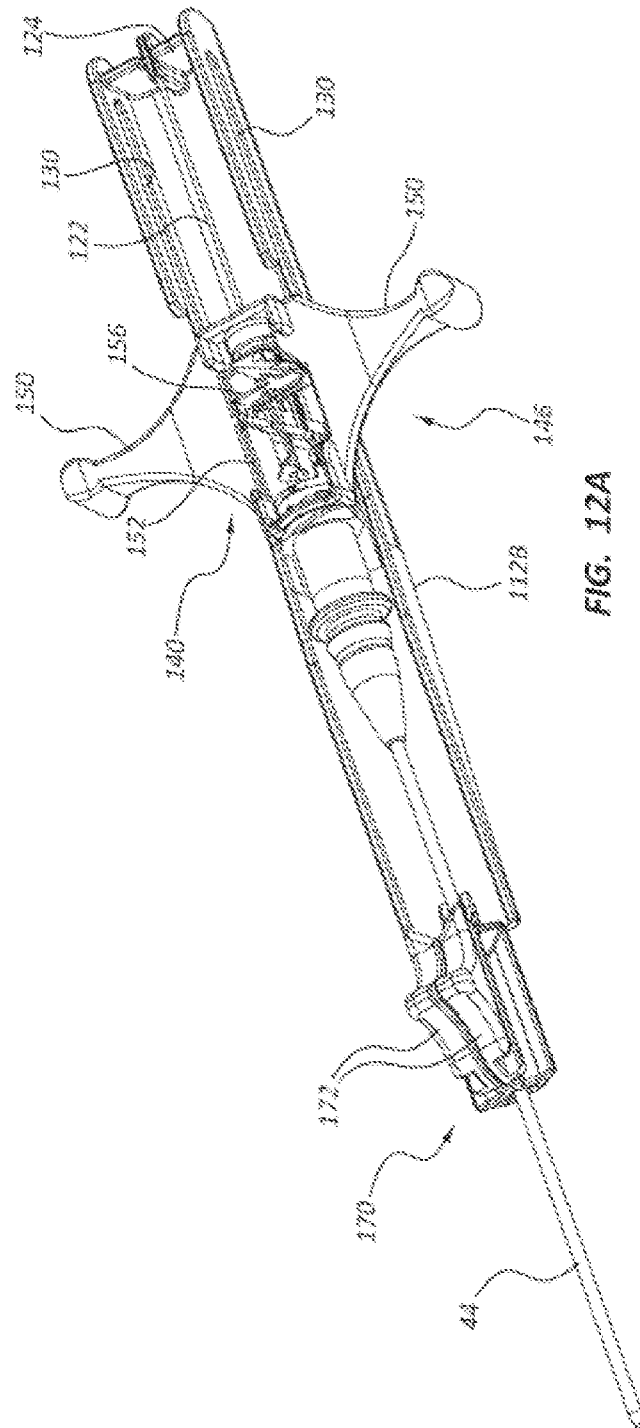


FIG. 12A

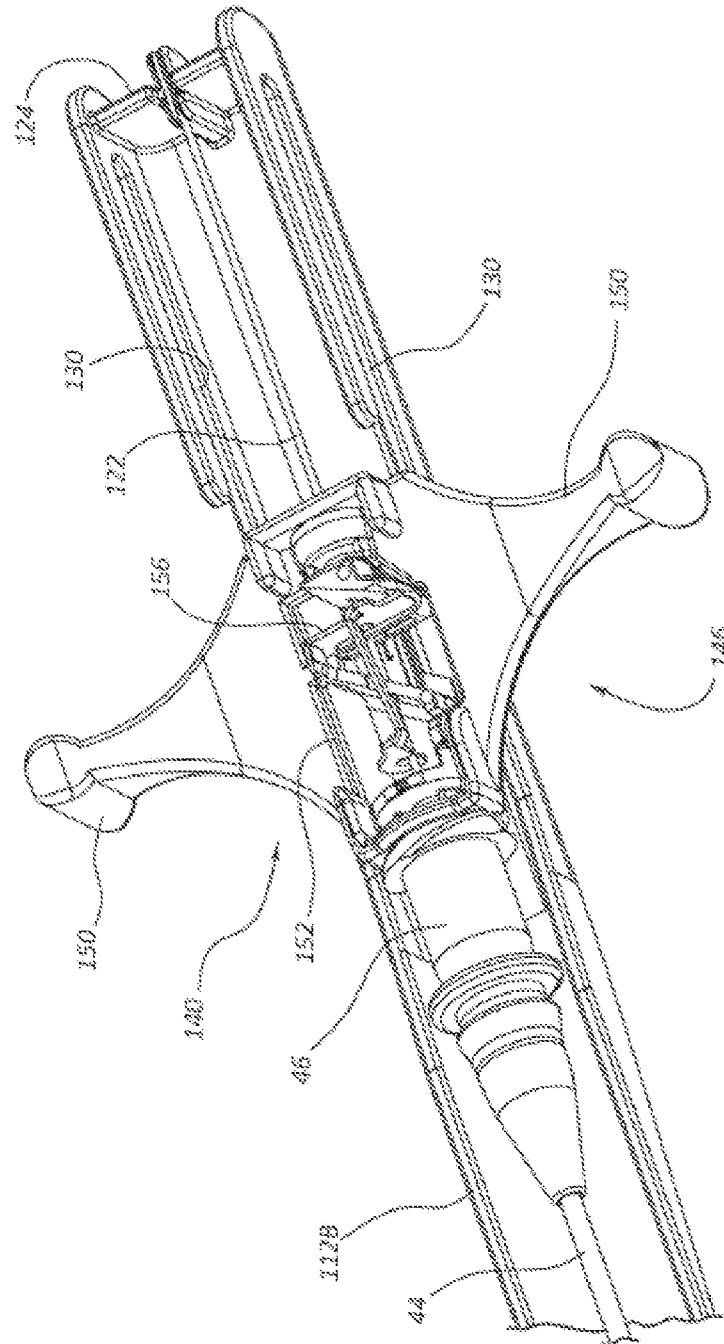
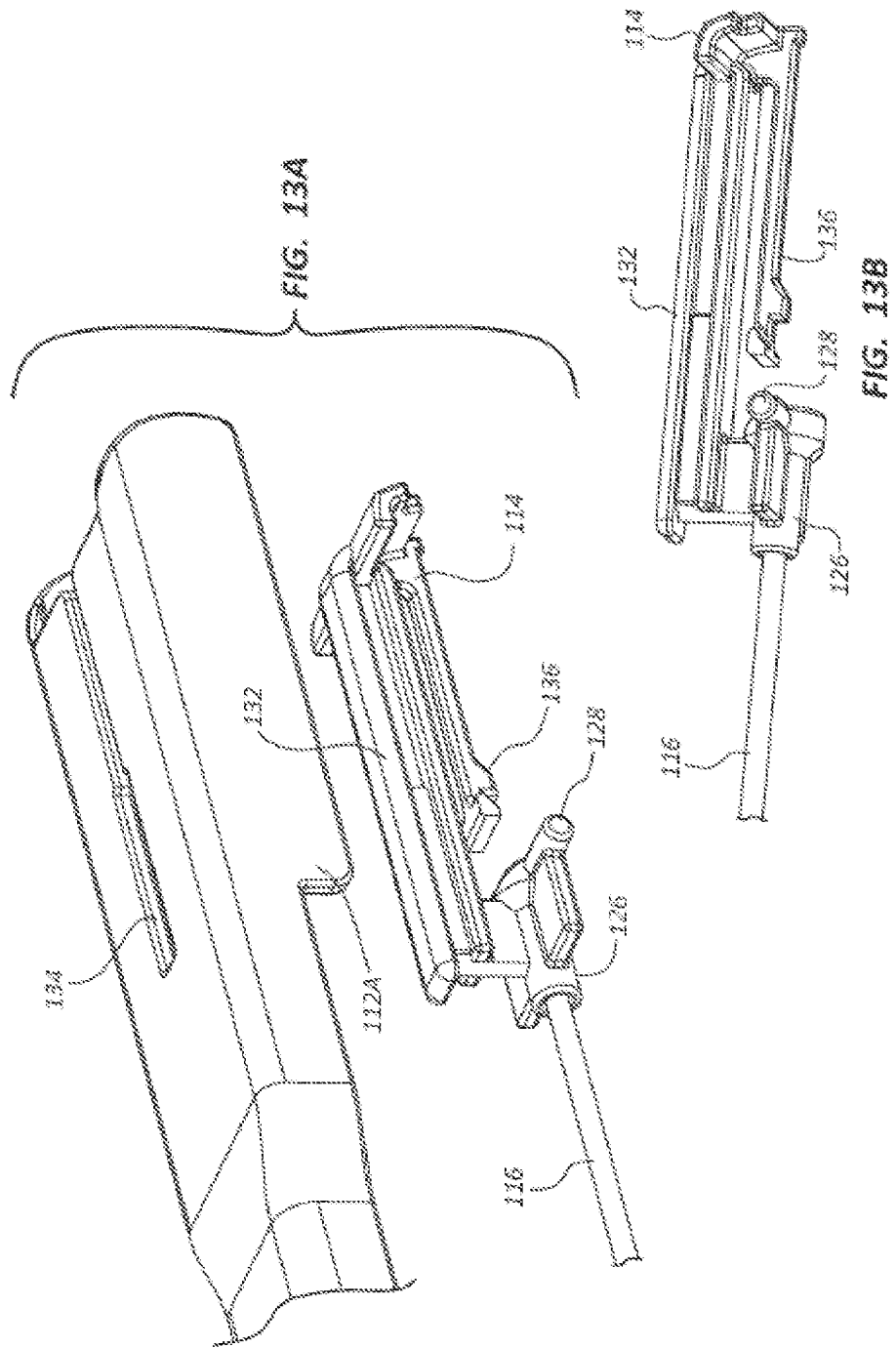
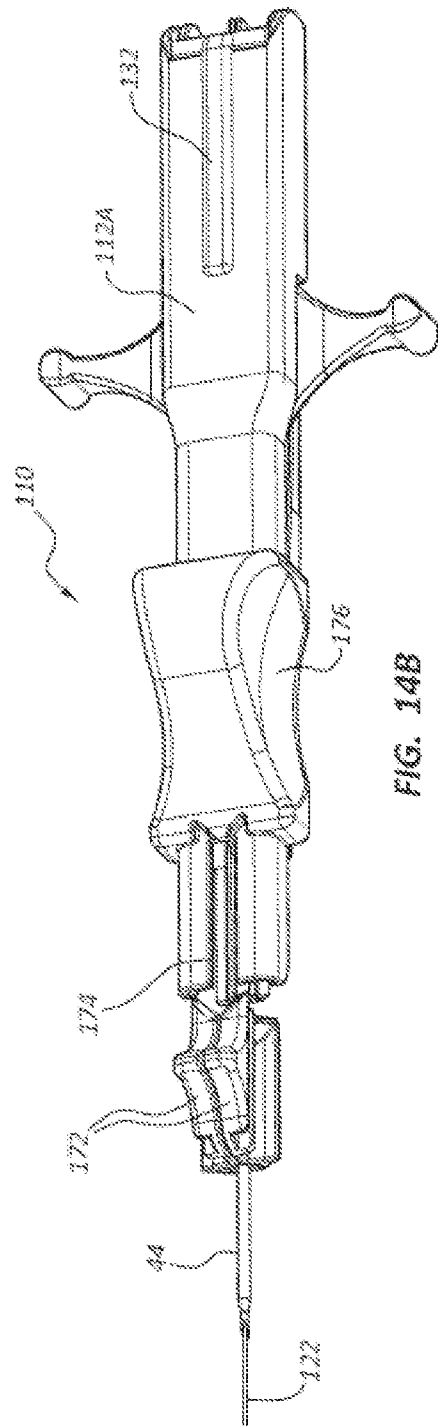
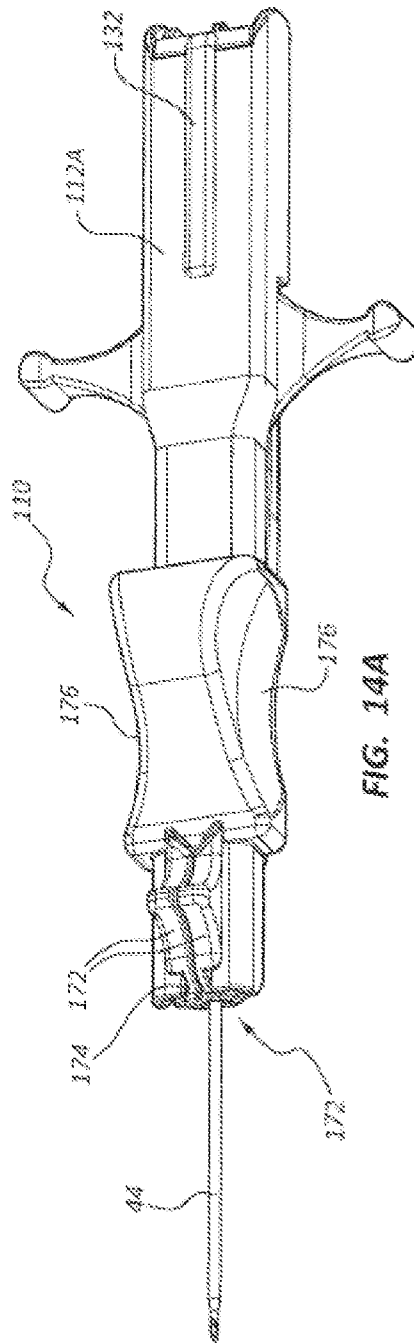
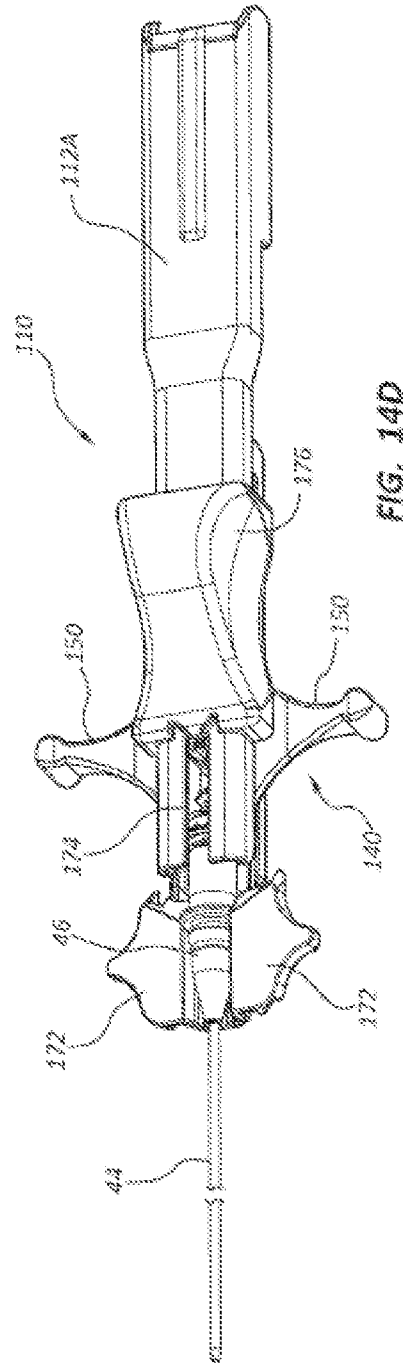
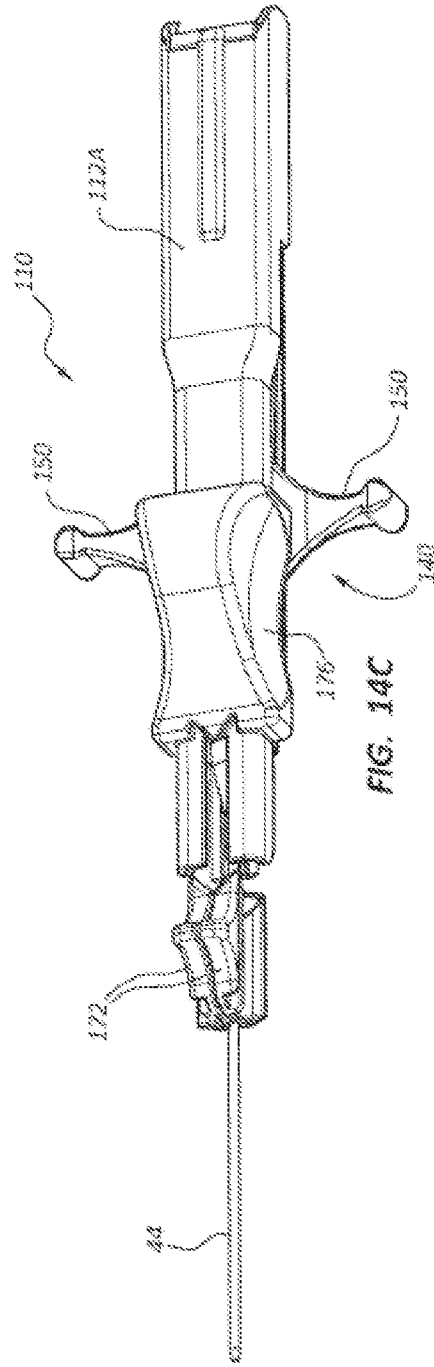


FIG. 12B







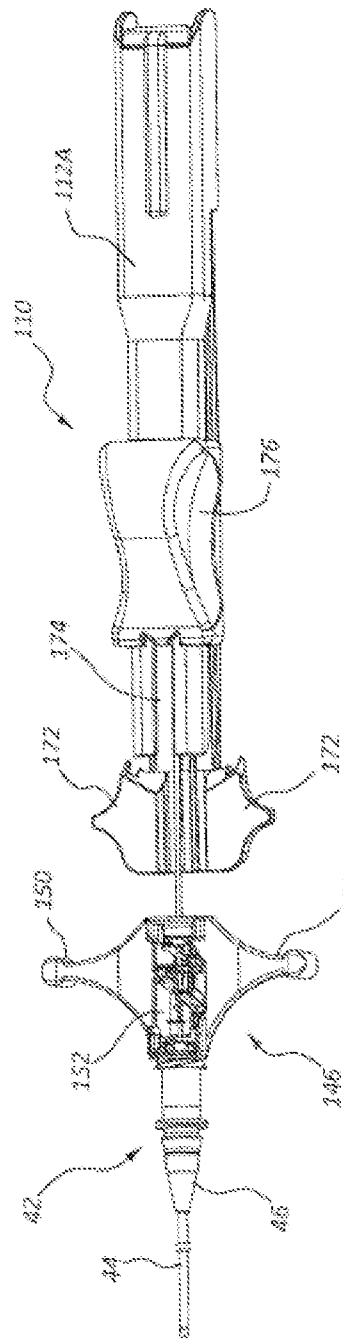


FIG. 14E

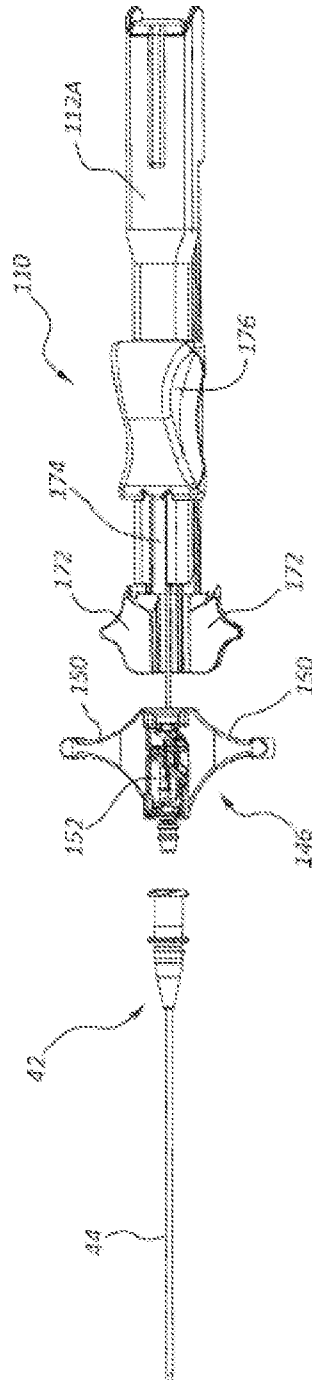


FIG. 14F

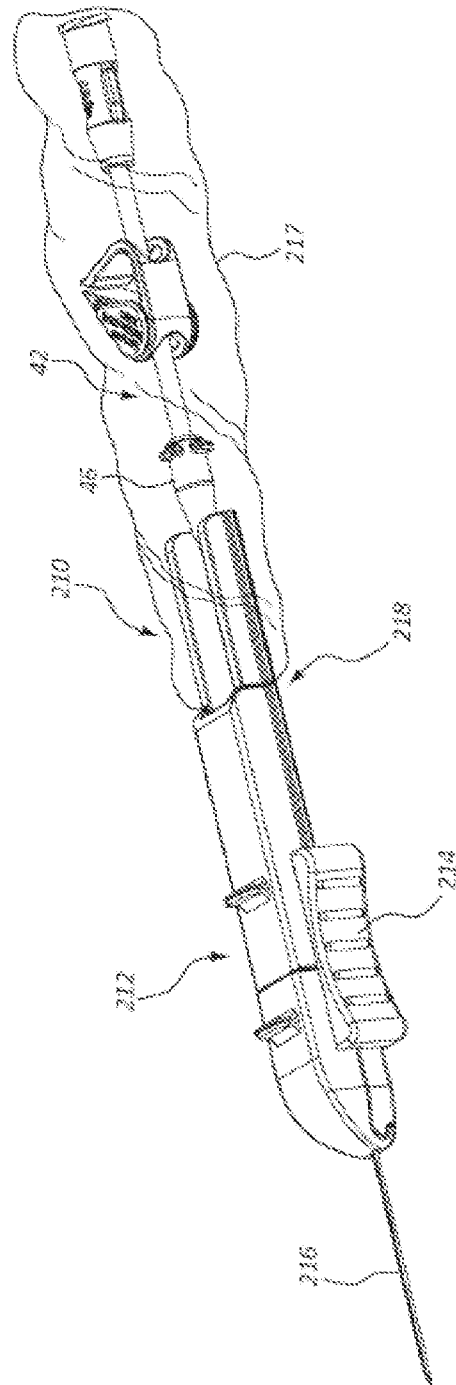


FIG. 15A

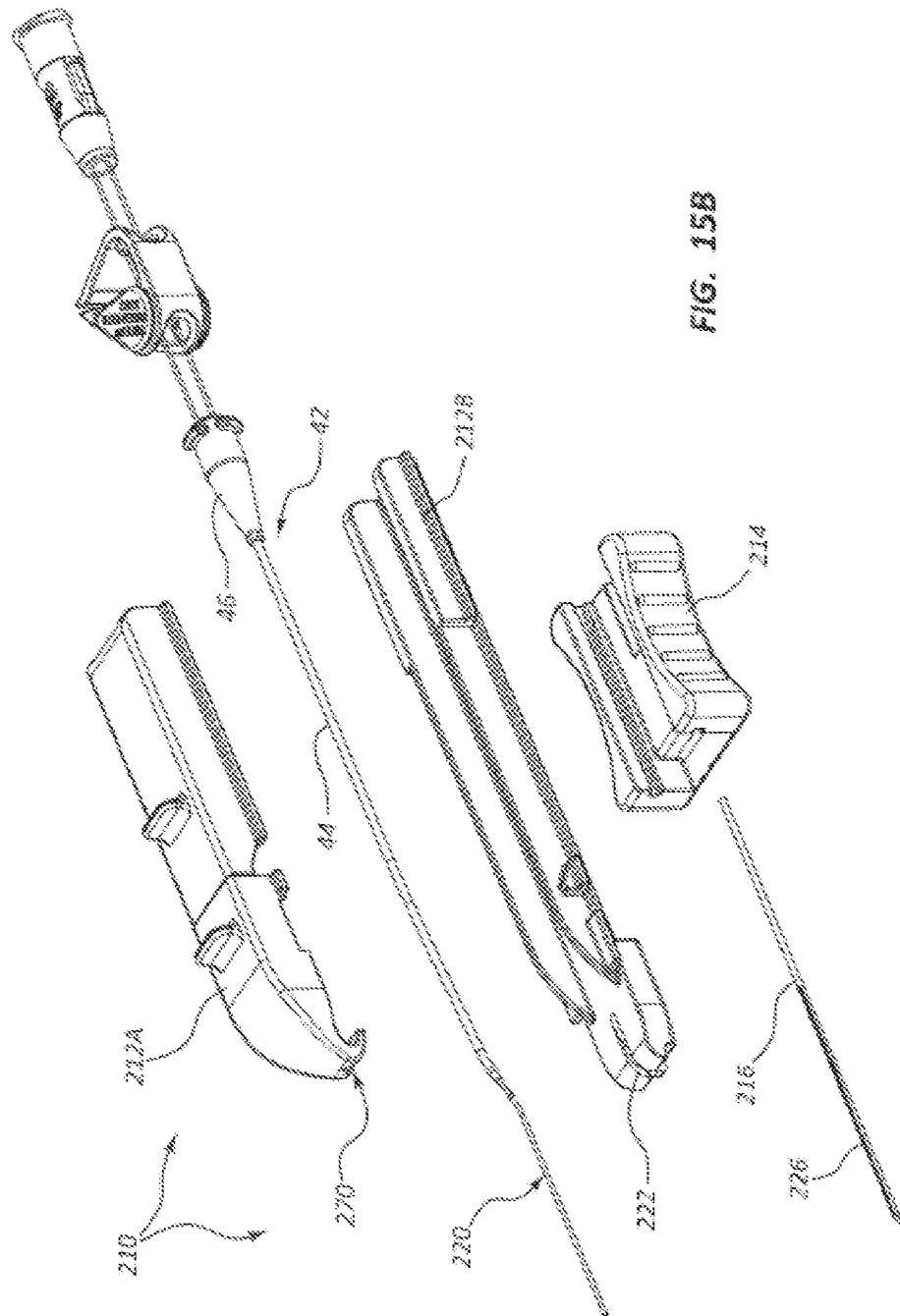


Fig. 153

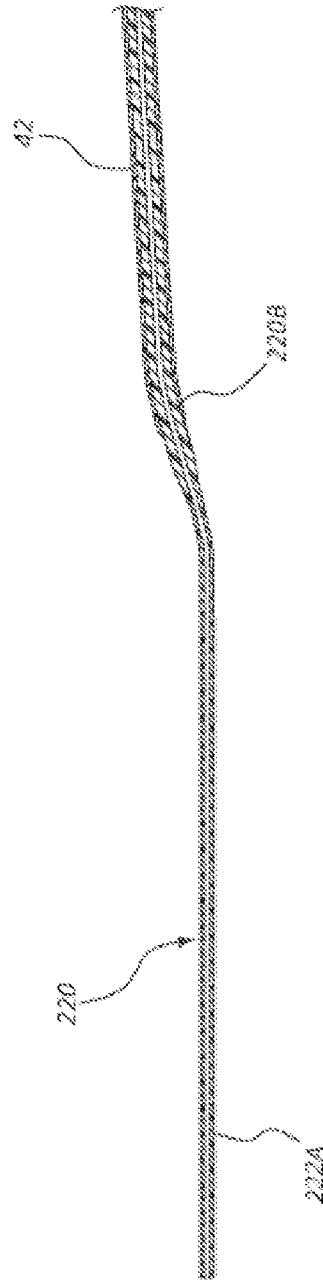


FIG. 16

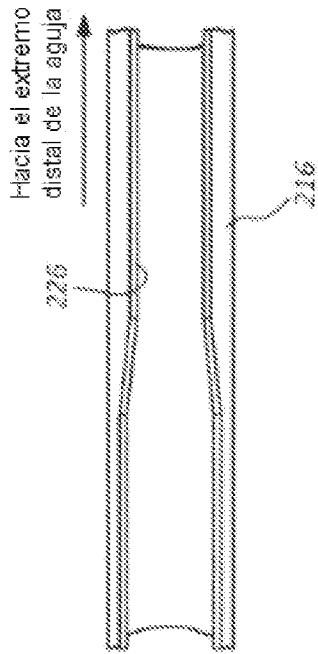


FIG. 17B

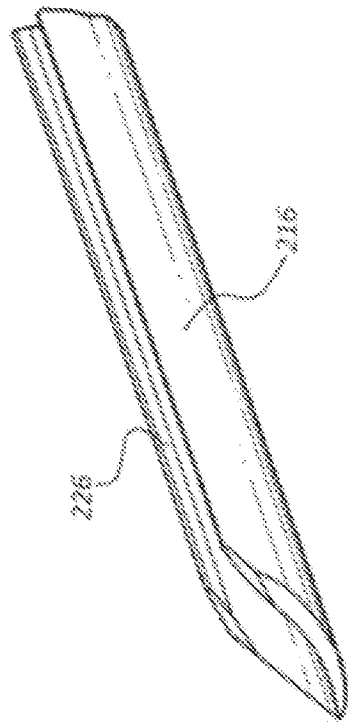


FIG. 17A

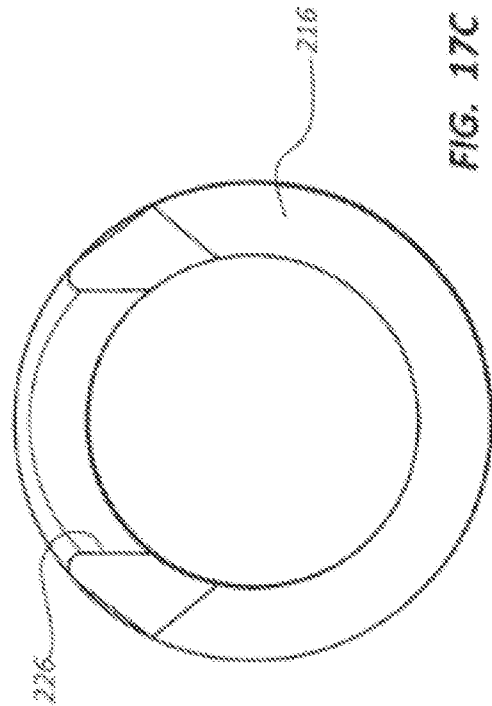


FIG. 17C

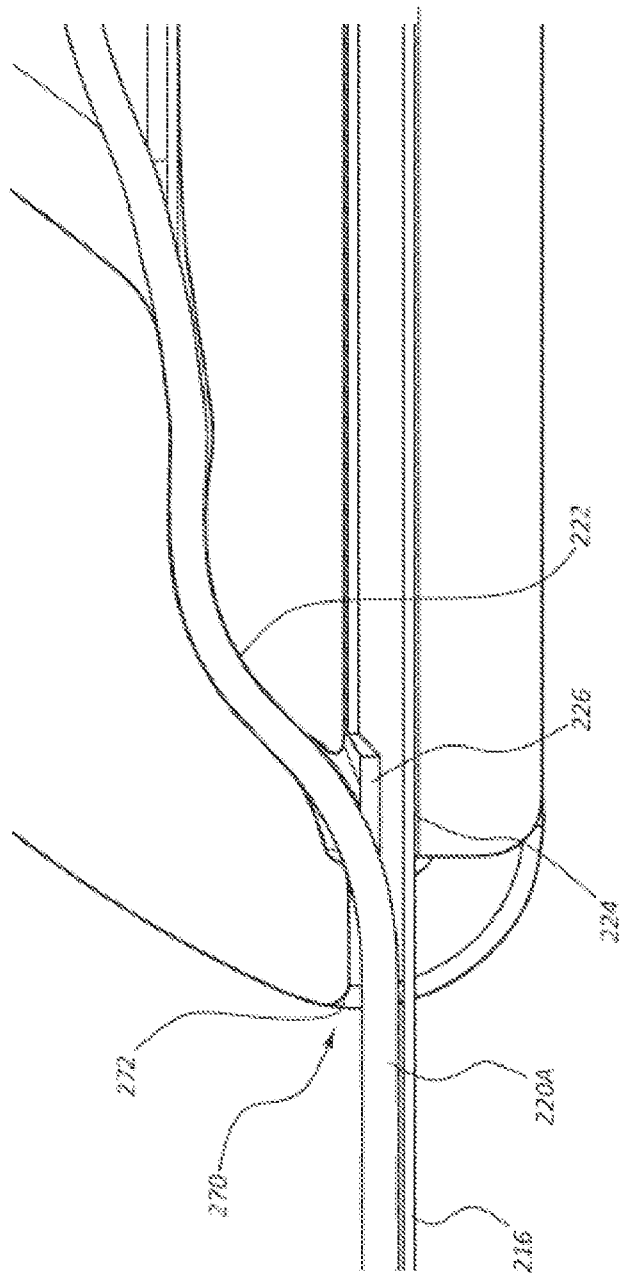


FIG. 18

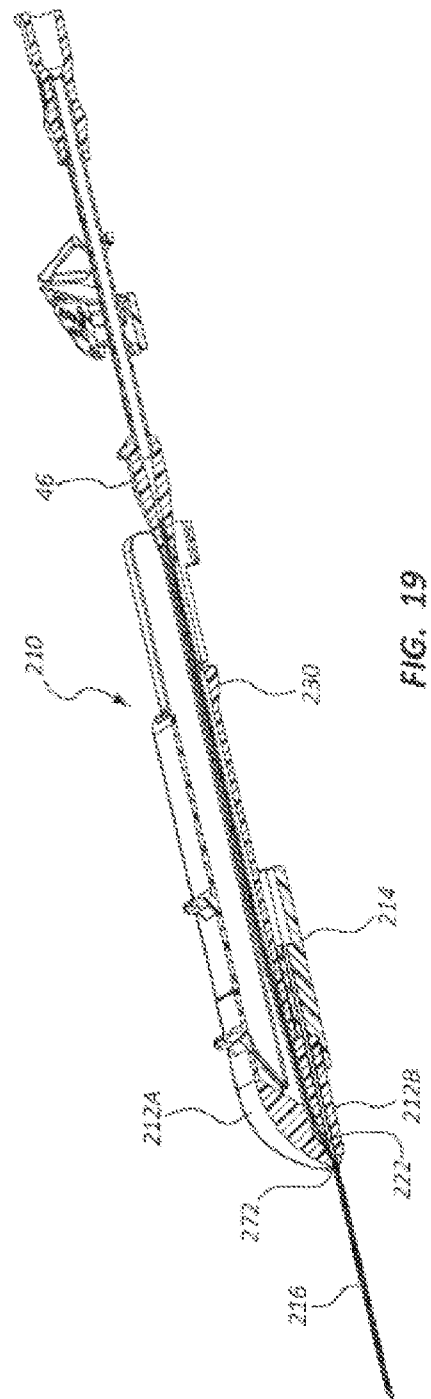


FIG. 19

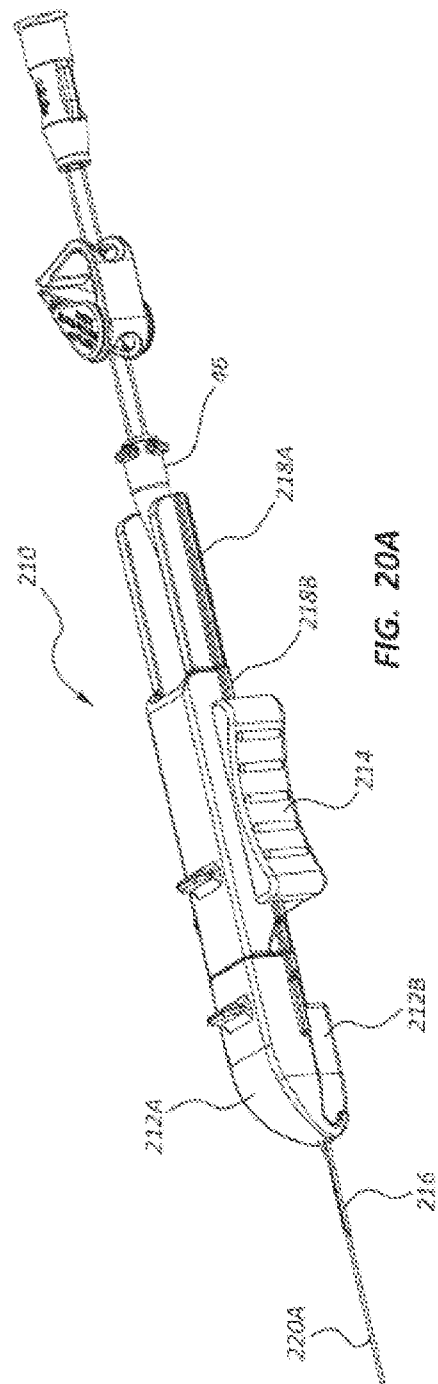


FIG. 20A

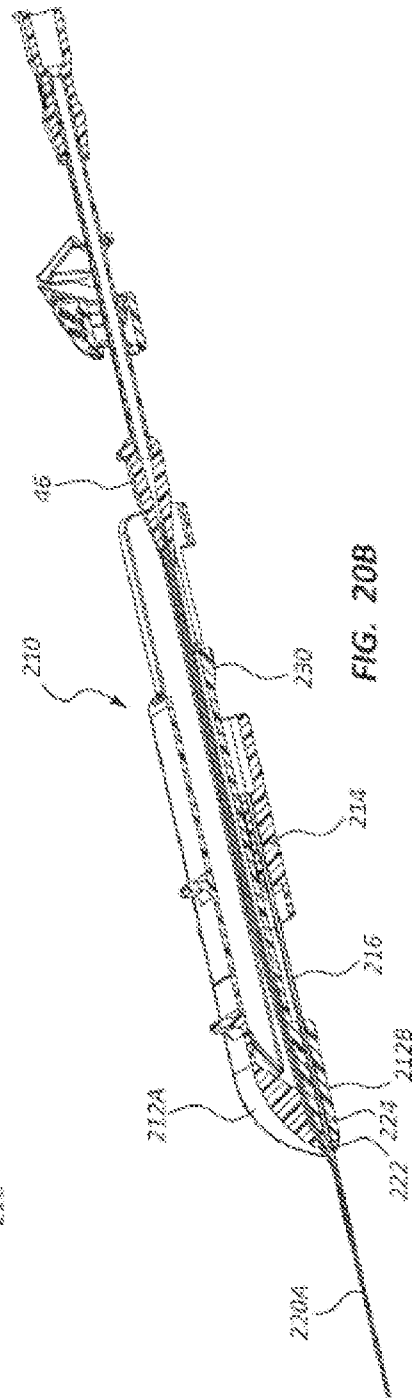
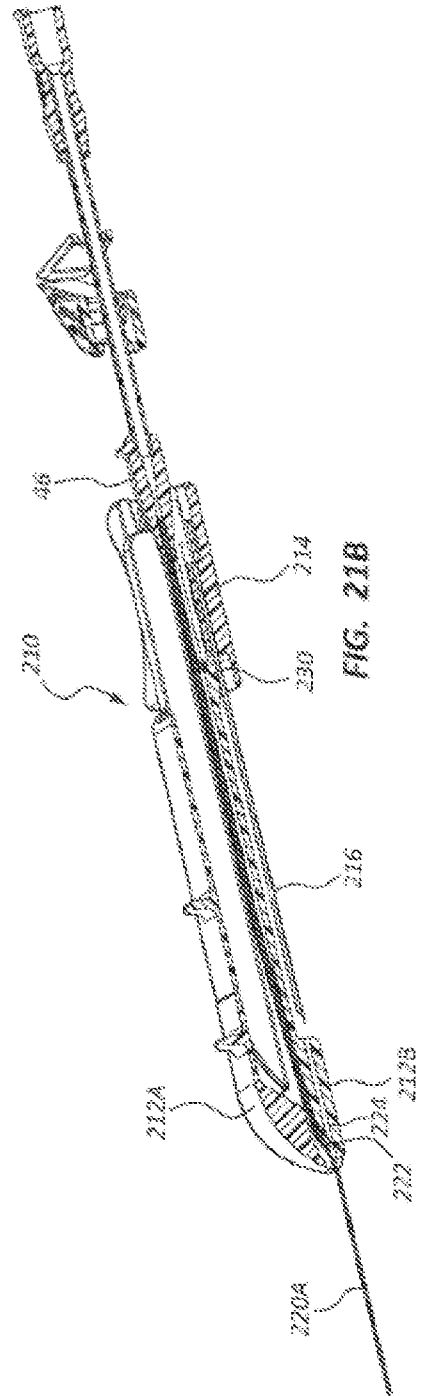
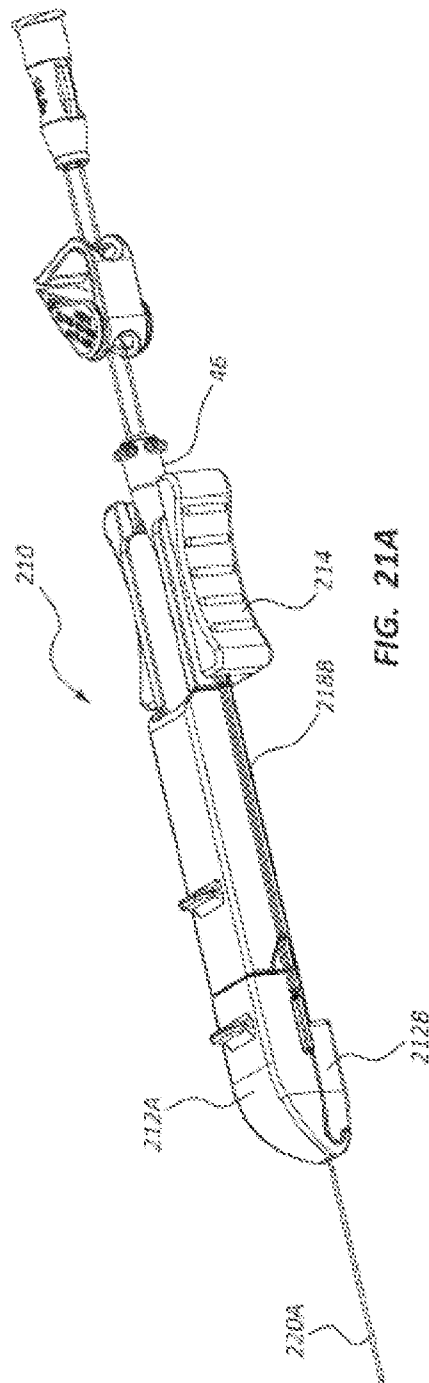
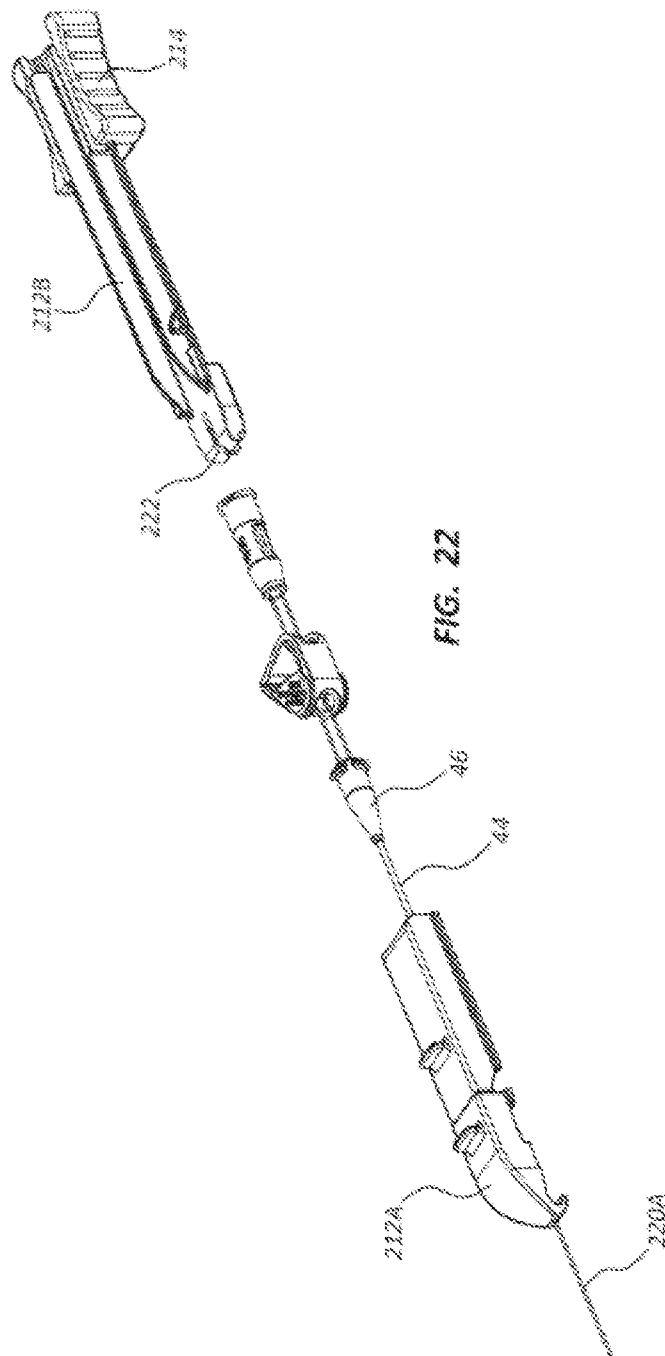
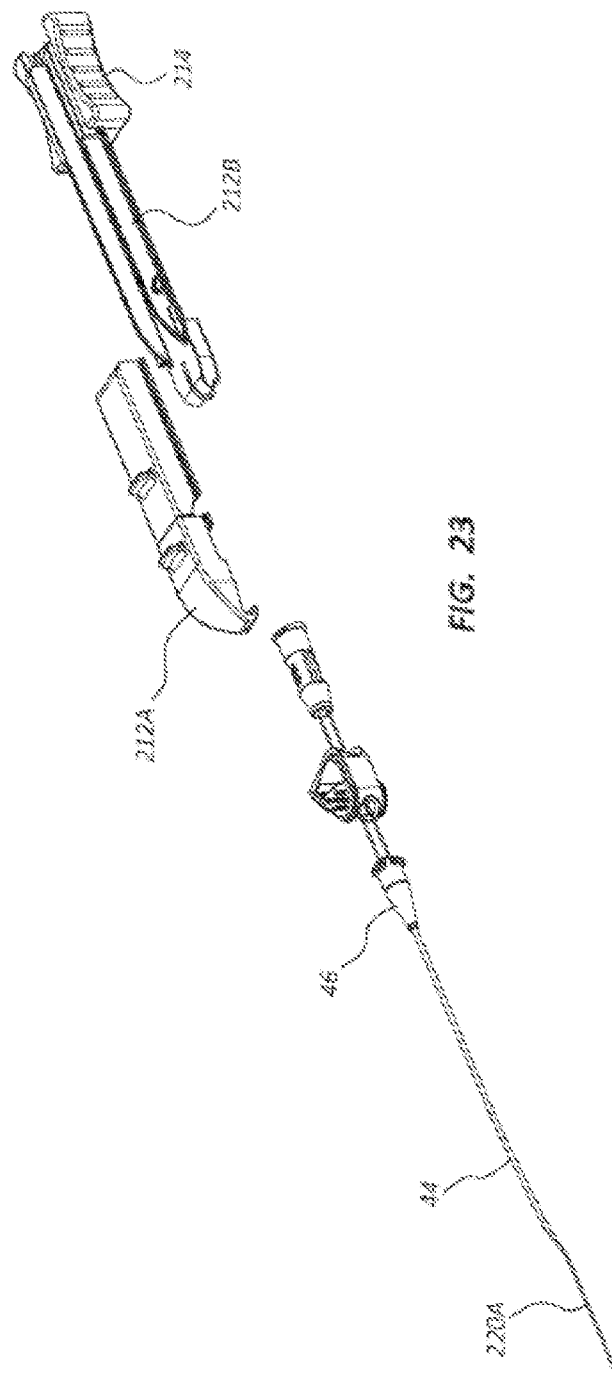
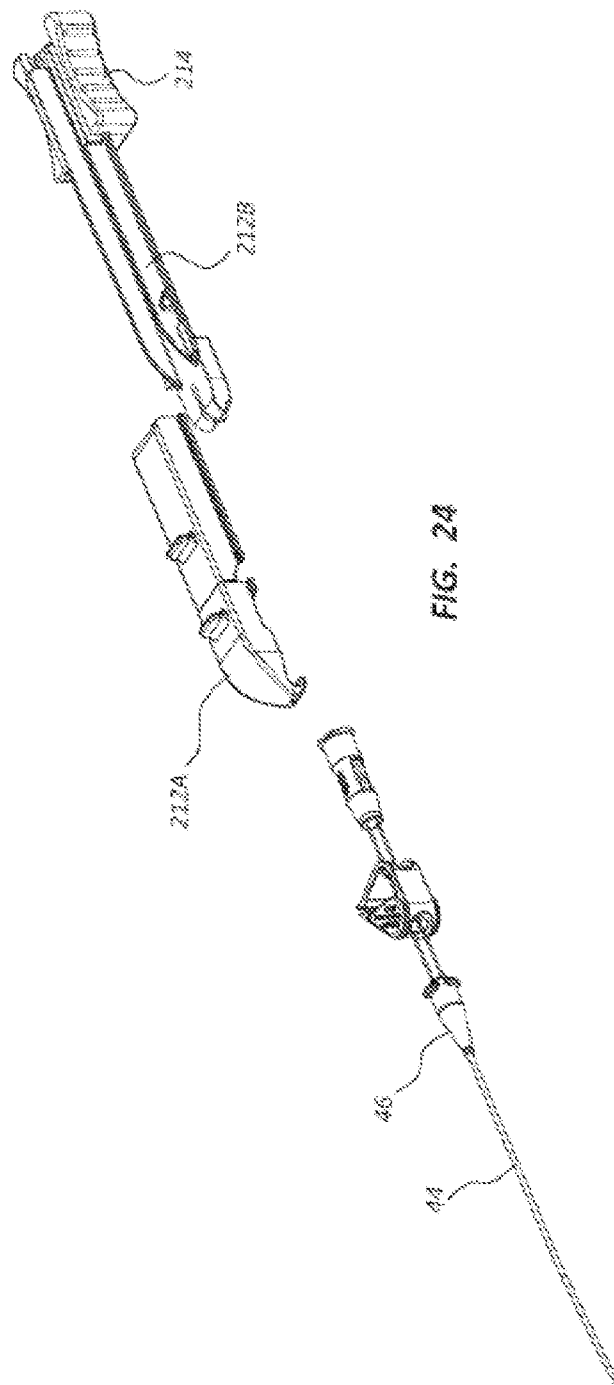


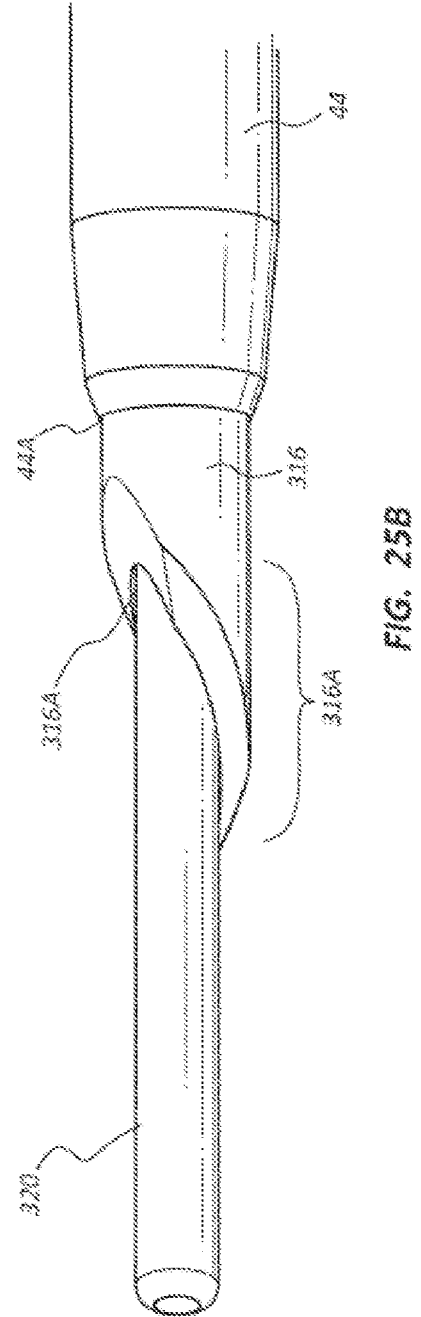
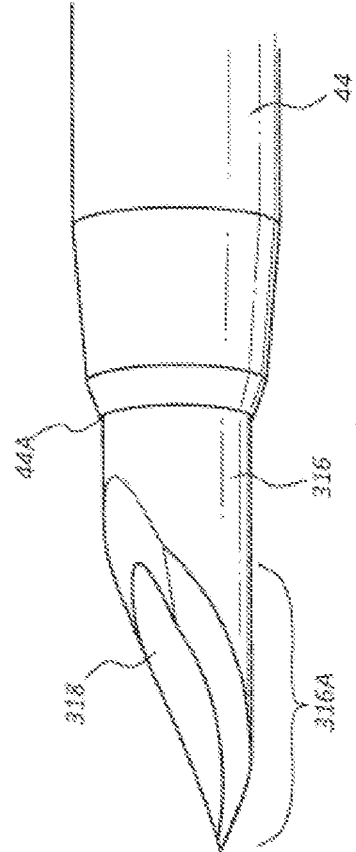
FIG. 202











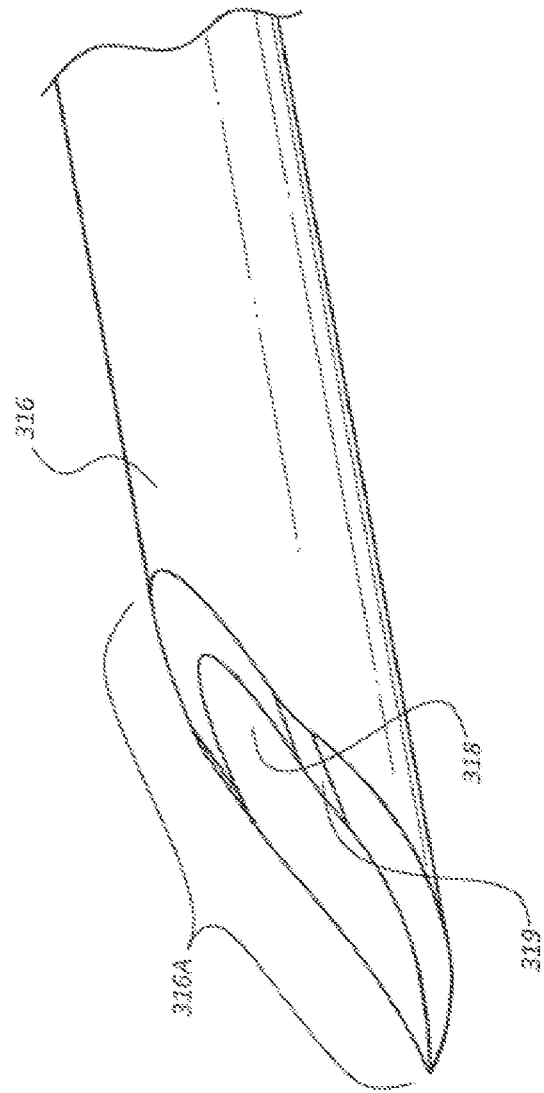


FIG. 26

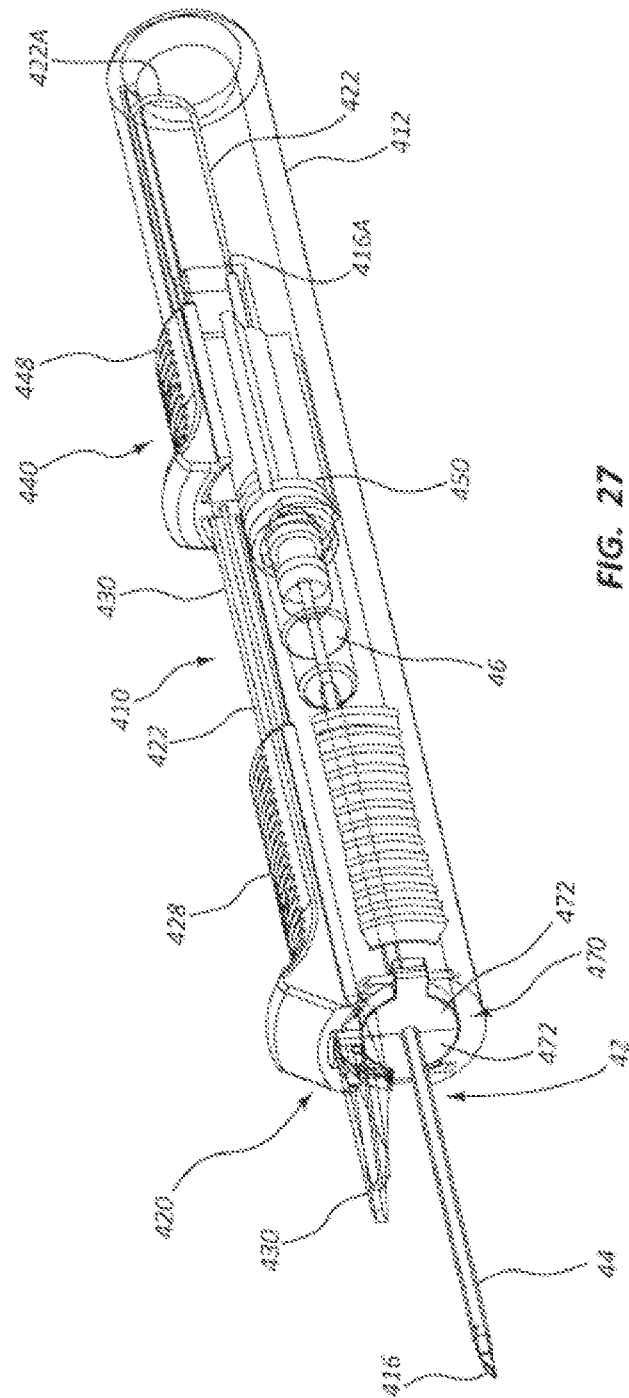
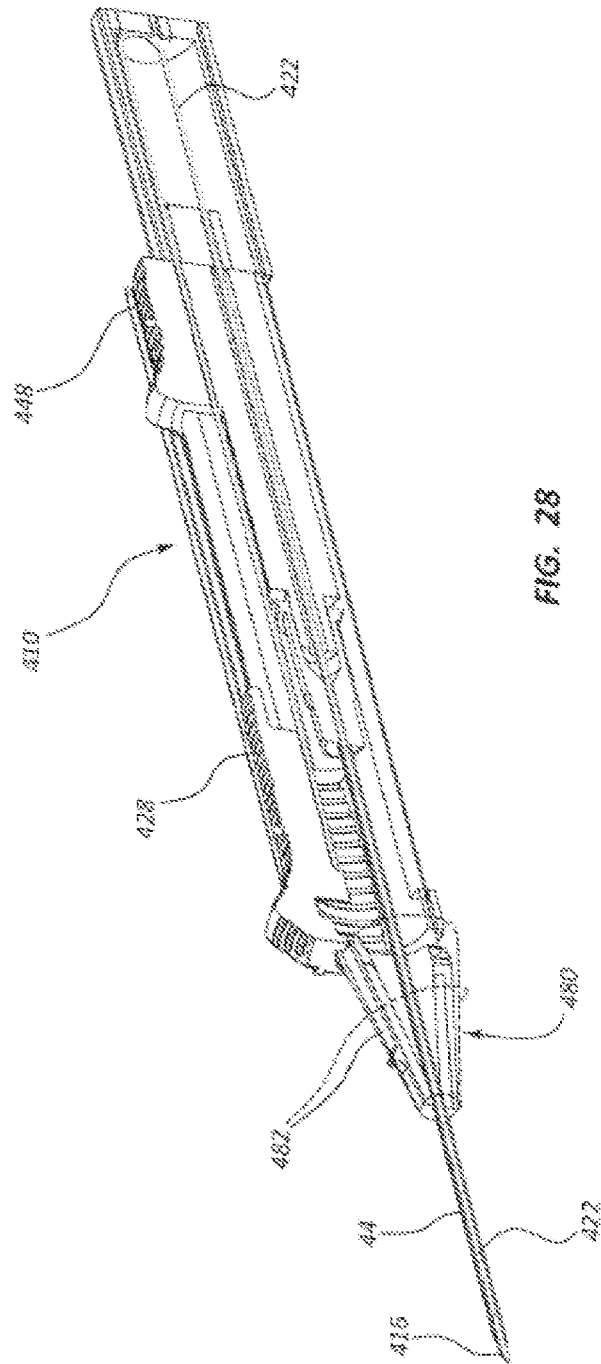
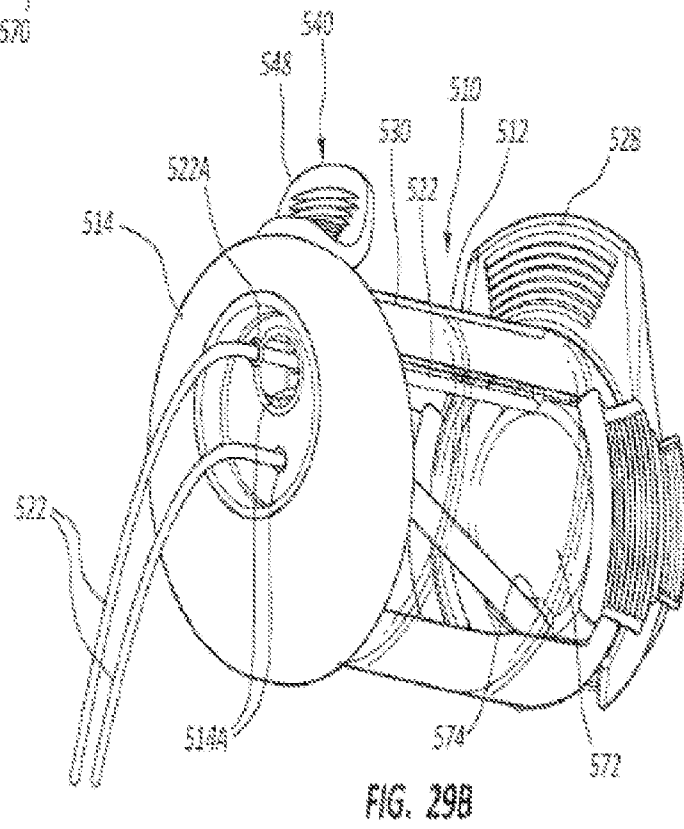
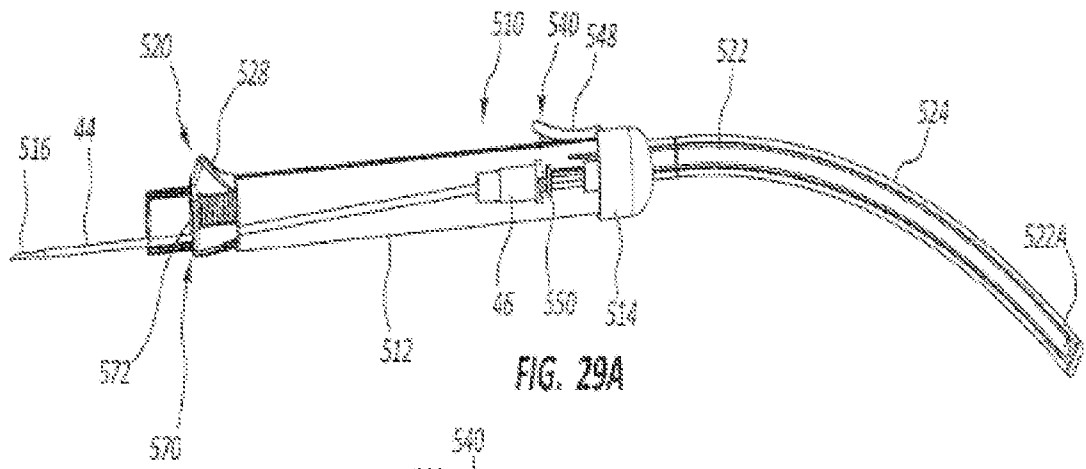
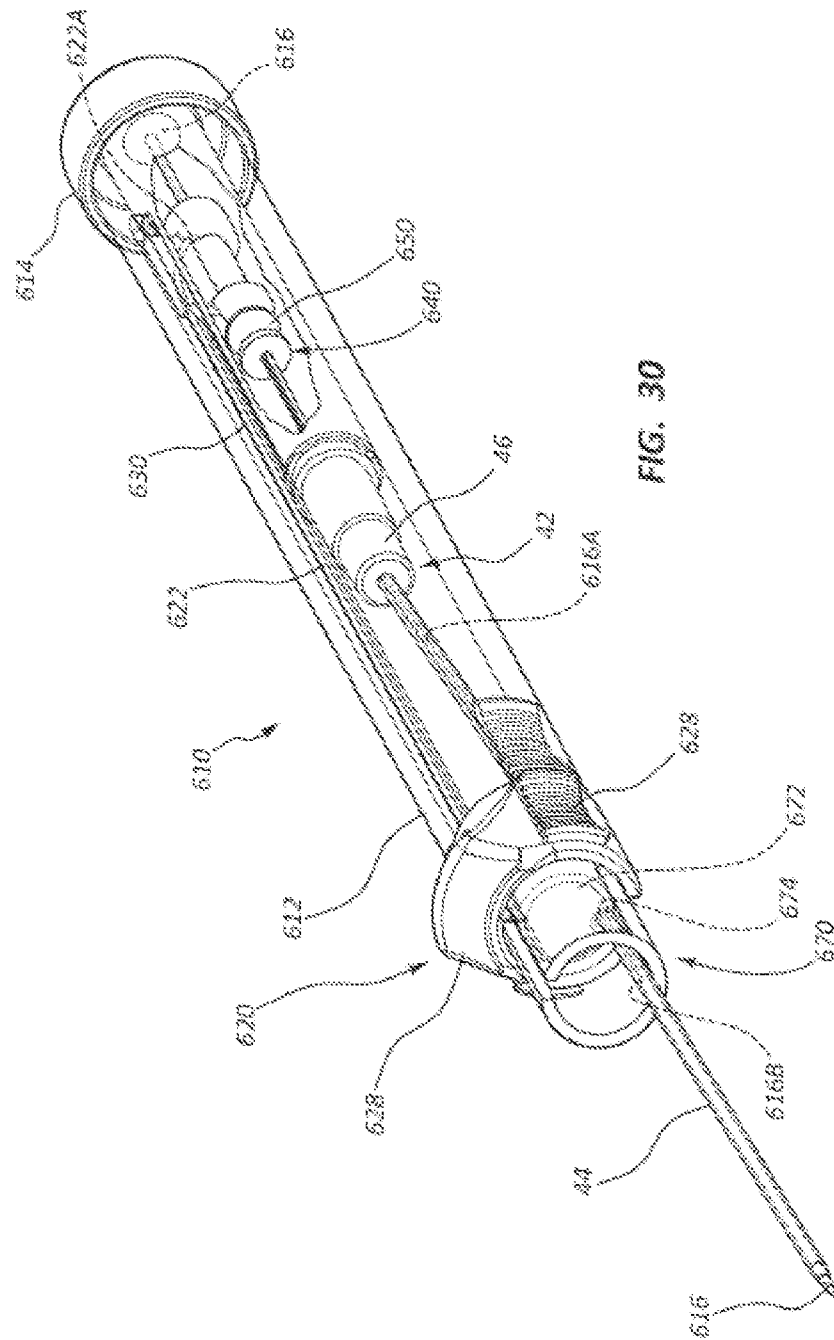


FIG. 27

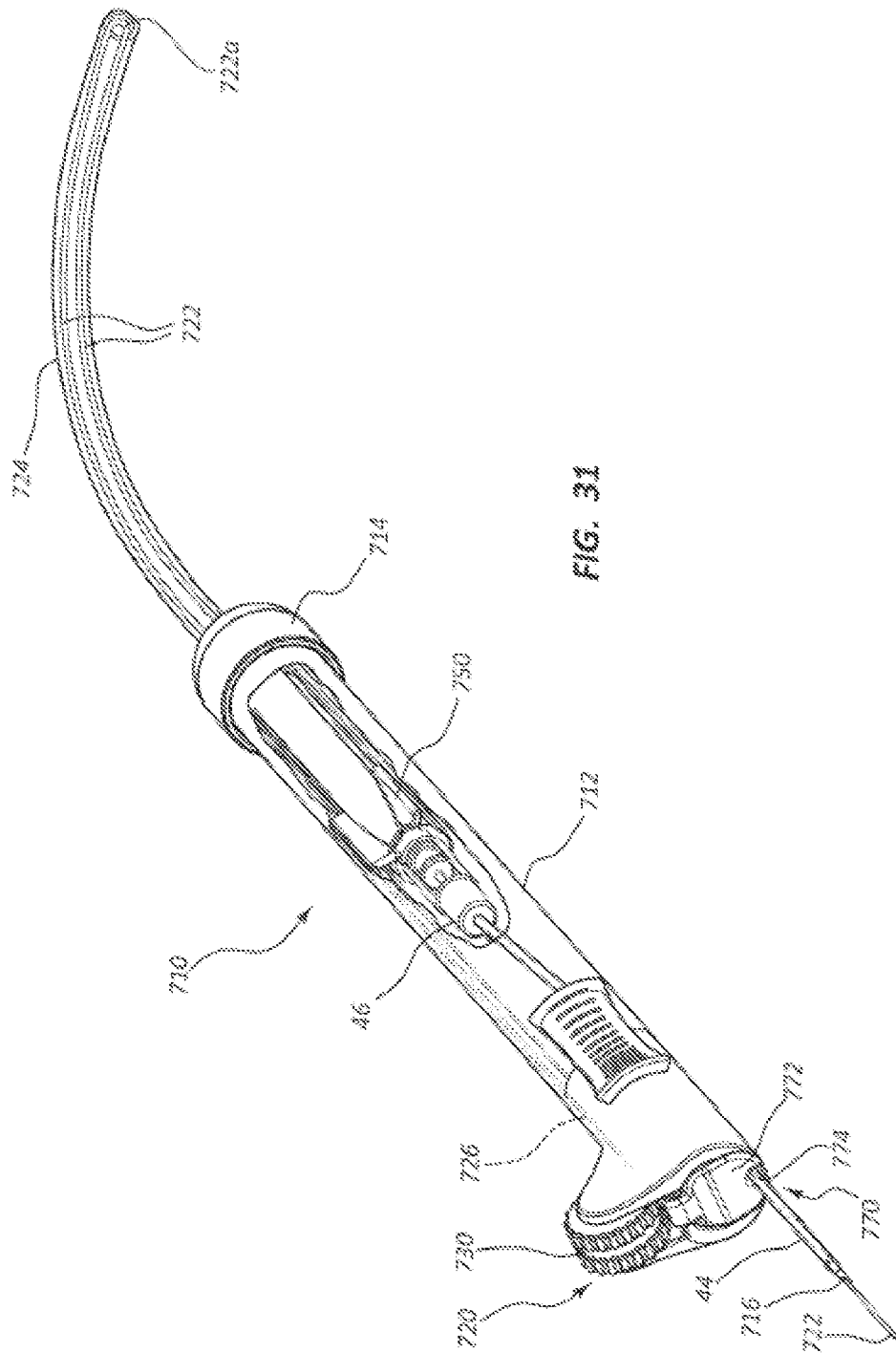


22





95



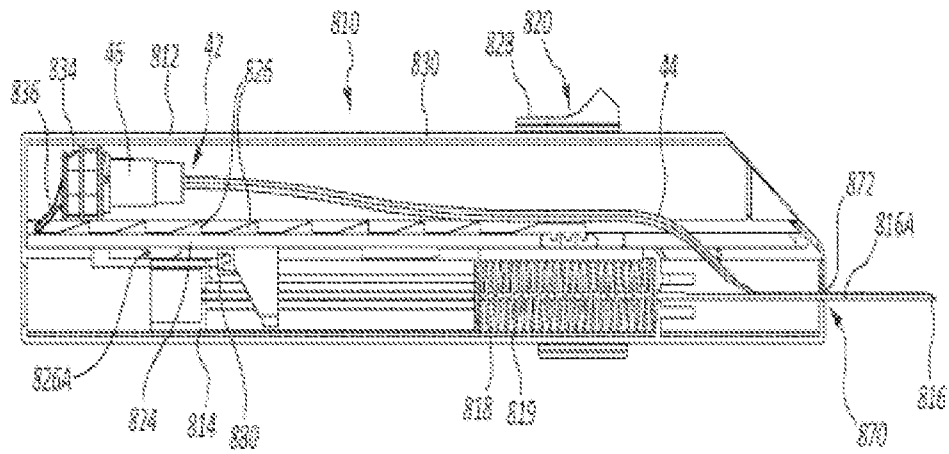


FIG. 32A

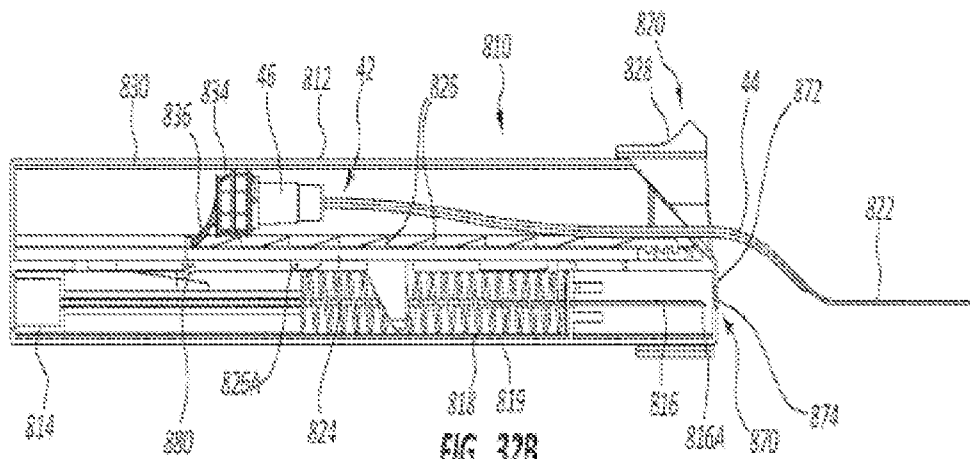


FIG. 32B

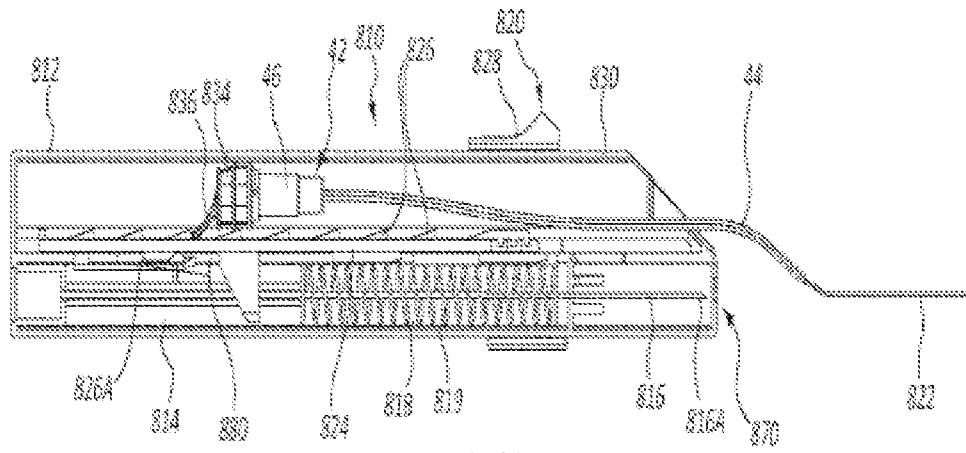


FIG. 32C

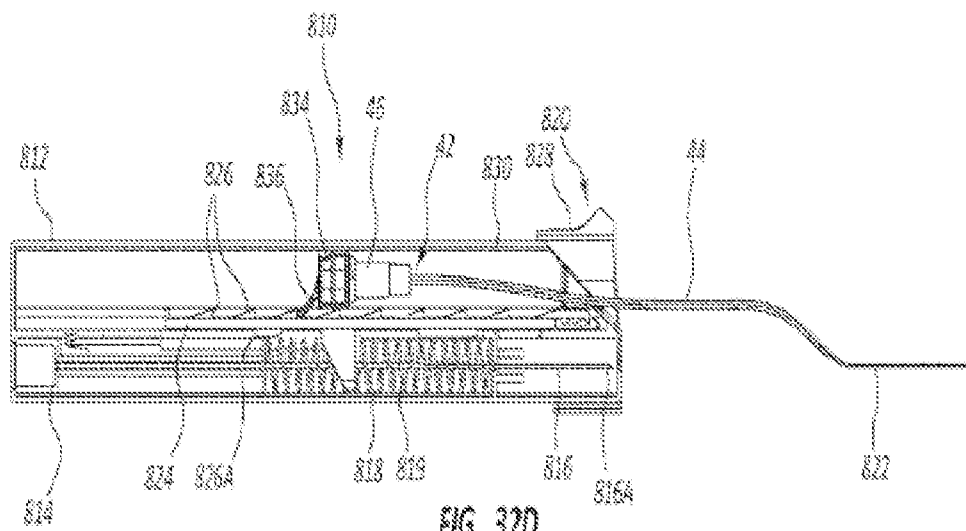


FIG. 32D

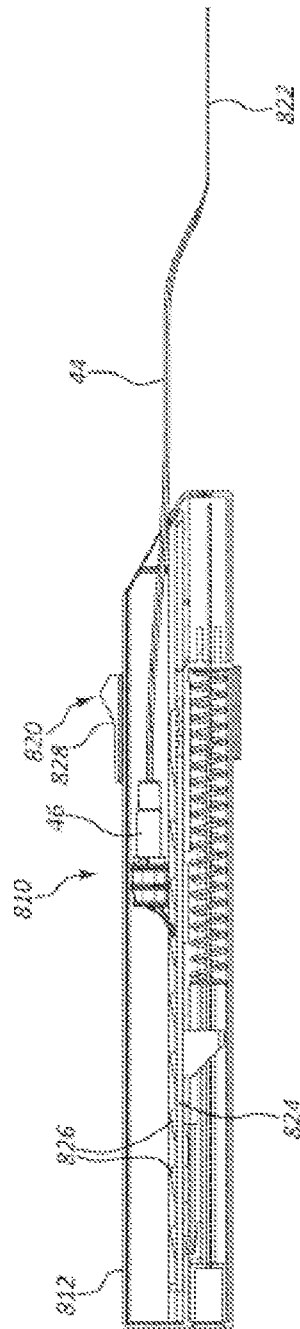


FIG. 32E

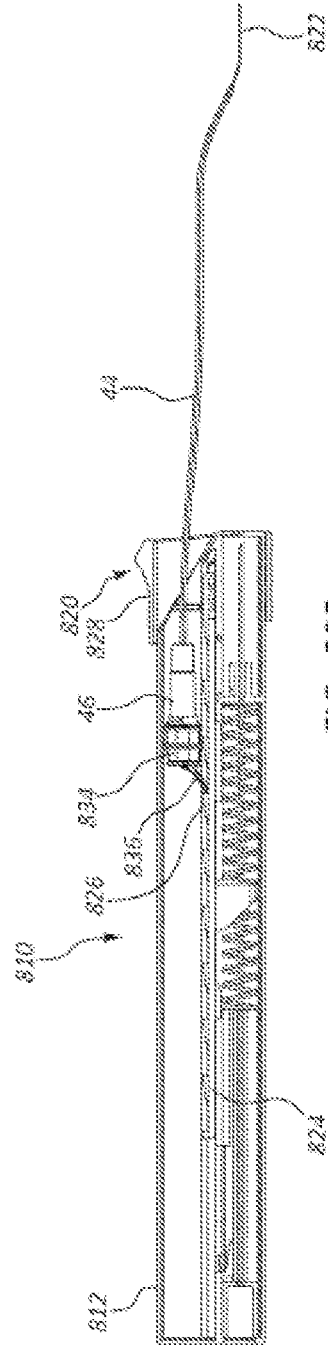


FIG. 32F

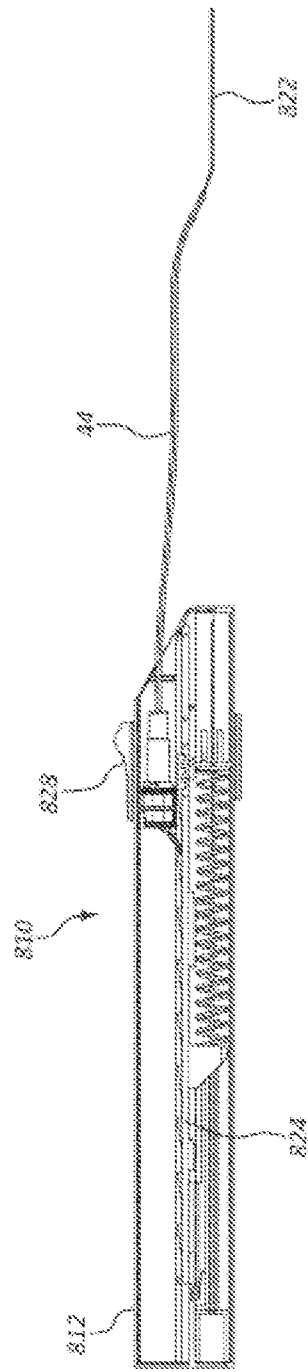


FIG. 32G

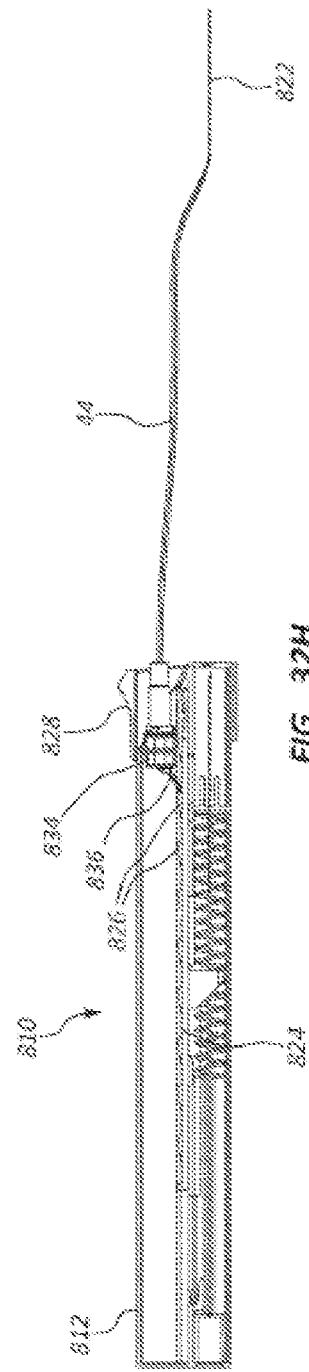


FIG. 32H

