



ESPAÑA

10 ES 11 21 22	NUMERO 264.588	16 Y
	FECHA DE PRESENTACION 27-11-1.980	

1 DIC. 1982

MODELO DE UTILIDAD

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
106.493	26 de Diciembre de 1.979	EE.UU. de América.

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 25/02
------------------------	--

54 TITULO DE LA INVENCIÓN DISPOSITIVO PARA LA COLOCACION DE CATETERES.

71 SOLICITANTE (S) SHERWOOD MEDICAL INDUSTRIES INC.
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 1831 Olive Street, St. Louis, Missouri 63103, EE.UU. de América.

72 INVENTOR (ES)

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE D. JOSE MIGUEL GOMEZ-ACEBO y POMBO.

El presente Modelo de Utilidad se relaciona con un cateter y, más particularmente, con un dispositivo introductor de un cateter que utiliza un medio de colocación fluido.

Esta invención se relaciona con un introductor de cateter para insertar un cateter en un conducto, tal como un vaso sanguíneo. El cateter así insertado se utiliza normalmente para inyectar una solución intravenosa ó para mantener los vasos sanguíneos libres de bloqueos.

Los dispositivos típicos de la técnica anterior han necesitado una manipulación manual empleando fundas y/o guantes para colocar el cateter en su sitio. Uno de tales dispositivos se muestra en la patente USA nº 4.037.600 de Poncy et al, en donde se introduce un cateter a través de un componente en forma de V después de haber utilizado una aguja especial para formar una veni-punción. El cateter queda retenido en un manguito flexible y se manipula manualmente a través del manguito para introducir el cateter en el conducto. El cateter debe tener cierto grado de rigidez con el fin de ser introducido en el conducto y alrededor de las inflexiones y uniones del conducto. El cateter no debe ser demasiado rígido con el fin de no causar daños en el conducto a medida que se manipula en su sitio.

Otros dispositivos de introducción se ilustran en la patente USA. nº 3.825.001 de Bennet et al y en la patente USA. nº 3.835.854 de Jewett en donde se utiliza una funda de plástico ('001) para una cámara ('854) con el fin de almacenar el cateter con anterioridad y durante la manipulación del cateter en su sitio.

Las tres patentes anteriormente identificadas proponen la inserción del cateter a una velocidad no constante que aumenta la incomodidad del paciente.

En las patentes USA. nos. 3.703.174 y 3.826.256 de Smith se describe un aparato mejorado en donde se inserta un cateter muy flexible (flexibilidad del tallarín en húmedo) en un conducto mediante el empleo de una aguja introductora y de un fluido colocado bajo presión por detrás y entre la unión del cateter y la cánula de aguja, cuyo fluido impulsa al cateter al interior del conducto en una distancia relativamente grande y a una velocidad relativamente uniforme. Los catéteres son almacenados en estado enrollado bien dentro ó bien fuera de una solución de fluido de manera que incluso aunque sean flexibles, los catéteres tienen la tendencia a pegarse entre sí y/o adquirir una fijación ó dureza que crea problemas en la inserción a través de la aguja y problemas de introducción en el conducto. Es decir, la tendencia del cateter a rizarse longitudinalmente causa levantamientos y bloqueos en la aguja y, en el conducto, tiende a rizarse hacia la pared del conducto, lo cual hará más lento ó detendrá la inserción del cateter. En consecuencia, deben tomarse precauciones excepcionales en la fabricación del aparato de Smith y debe controlarse la vida en almacenamiento del aparato para asegurar la separación, antes de su empleo, de los catéteres que tienen porciones pegadas entre sí ó que han adquirido un estado duro.

La presente invención se dirige hacia la resolución de uno ó más de los problemas indicados anteriormente.

Esta invención se relaciona con un dispositivo introductor de catéteres en donde se inyecta fluido a presión en el extremo próximo de un componente tubular relativamente rígido que contiene el cateter, moviendo con ello el cateter a través del tubo y cánula introductora anexa al interior de un conducto corporal. En efecto, el cateter se hace fluir al interior

del conducto por el fluido que fluye alrededor y a lo largo de la superficie exterior del cateter. El cateter tiene un segmento agrandado en su extremo próximo que evita la inyección completa del cateter al interior del conducto. El segmento agrandado puede formarse mediante un proceso de extrusión ó moldeado por inyección ó similar y puede tener un ojete insertado en el segmento agrandado para evitar su aplastamiento y favorecer el agarrotamiento ó acuíamiento del cateter, según una relación hermética, en la cánula introductora. El cateter se almacena en el tubo de tal modo que se evite el pegado entre sí de las porciones del cateter y de manera que se evite el retorcimiento del cateter durante la inserción en un conducto corporal.

El dispositivo contiene además un componente Y que permite que el canal central de la cánula introductora reciba una aguja introductora, facilitando la introducción de la cánula introductora en el conducto al mismo tiempo que se permite la retirada de la aguja e introducción del cateter en la cánula introductora mientras se mantiene una condición estéril. Introduciendo el cateter y la aguja a través de diferentes bifurcaciones del componente Y, puede mantenerse una junta estéril incluso a medida que se retira la aguja de la cánula introductora y se reemplaza por el cateter.

Se describe un método mejorado para introducir un cateter en un conducto corporal y para conectar una unidad I.V. directamente a la cánula introductora.

El dispositivo permite la rápida inyección de un cateter con un esfuerzo relativamente pequeño, reduciendo con ello al mínimo la incomodidad del paciente. Además, los componentes del dispositivo puede fabricarse de forma barata y utilizarse fácilmente. El dispositivo permite también la inserción

separada de la aguja y del cateter en la cánula introductora, permitiendo así el empleo de un tapón de ventilación de retrogresión con la aguja para indicar la colocación adecuada en el conducto (es decir, vaso sanguíneo) mientras se elimina totalmente el problema del punto de aguja que corta el cateter en el conducto.

La figura 1 es una vista que muestra una cánula introductora colocada en un conducto corporal con la aguja separada de la cánula introductora.

La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la invención, que muestra al componente tubular y cateter conectado a la cánula introductora.

La figura 3 es una vista parcial aumentada de la porción final próxima del cateter con un ojete en el mismo.

El dispositivo introductor de cateter 15, mostrada en la figura 2, consiste en varios componentes separados que están conectados entre sí para su utilización.

Las figuras muestran la forma preferida de la invención.

En la figura 1, se muestra una cánula introductora 52 de material médico adecuado, tal como teflón, polipropileno ó similar, que está compuesta de una porción de cuerpo alargada, sustancialmente recta 53 con una porción final distante cónica 54 y una porción próxima agrandada 56 en forma de embudo. Se proporciona un canal central 58 longitudinalmente en la cánula introductora 52. Se asegura ó moldea un cubo 55 sobre la porción próxima agrandada 56, para proporcionar un adaptador hembra sobre la porción próxima 56 de la cánula introductora 52. La aguja introductora 60 tiene una porción alargada 61 que pasa a través del canal central 58 de la cánula introductora 52 con

un punto de penetración 62 sobre el extremo distante que se extiende más allá de la porción final distante cónica 54 de la cánula introductora 52. La aguja introductora 60 puede tener un tapón de ventilación de retrogresión 63 sobre su porción próxima. La porción final distante 53 se muestra en la figura 1 colocada en un conducto corporal 65 a través de una veni-punción, cuya punción se forma por el punto 62 de la aguja 60 cuando la aguja (mostrada en líneas de trazos) se coloca en la cánula introductora 52. Cuando el punto de penetración 62 de la aguja introductora 60 se encuentra en el conducto, en este caso una vena ó arteria, la sangre fluirá a través de la aguja 60 para indicar en el tapón de ventilación 63 que la aguja 60 y la cánula introductora 52 se encuentran en la posición adecuada. La aguja 60 se retira ahora de la cánula introductora 52 (como se muestra por las líneas sólidas en la figura 1).

El componente tubular 20 con el cateter 22 en él mismo, se conecta una jeringa 68, llena con solución salina ó similar, el adaptador hembra 26. La expulsión del fluido de la jeringa 68 al interior del componente tubular 20 purgará el aire del componente tubular 20 a través de una banda porosa que evita que el cateter 22 sea expulsado del componente tubular 20 a medida que se purga el aire. La caperuza se separa del adaptador macho 24 del componente tubular purgado 20 y la aguja 60 se retira de la cánula introductora 52 (como se muestra por las líneas sólidas en la figura 1), tras lo cual el adaptador macho 24 es asentado en el cubo 55 de la cánula introductora 52. La expulsión del fluido de la jeringa 68 al interior del componente tubular 20 forzará al fluido alrededor y a lo largo de la superficie periférica del cateter 22 para hacer fluir al cateter 22 a través de la cánula introductora 52 y al interior del

conducto 65. La porción próxima 29 del cateter 22 está abocardada hacia el exterior (véase figuras 2 y 3) para formar un segmento agrandado 31. El ojete libre de fallos 33, hecho preferiblemente de un metal adecuado, tiene una porción extrema abocardada hacia el exterior 35 y una abertura 37 a través del mismo. La abertura 37 del ojete 33 tiene un diámetro sustancialmente igual al diámetro del canal central 21 del cateter 22. La figura 3 ilustra una localización preferida del ojete 33 en la porción próxima 29 del cateter 22, en donde la porción extrema abocardada 35 del ojete 33 forma un soporte para el segmento agrandado y abocardado 31 del cateter 22 para evitar el aplastamiento del segmento 31. Deberá observarse en la figura 3, que el diámetro exterior de la porción final abocardada 35 del ojete 33 está dentro de los confines y es inferior al diámetro exterior más grande del segmento agrandado 31 del cateter 22. El segmento agrandado 31 del cateter 22 pasará a través del adaptador macho 24, pero se asentará en la porción próxima 5b en forma de embudo de la cánula introductora 52.

El componente tubular 20 y la jeringa 68 se desconectan de la cánula introductora 52, tras lo cual la cánula introductora 52 es sacada fuera de la veni-punción dejando a la mayor parte de la longitud del cateter 22 en el conducto corporal 65.

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente descritas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para la colocación de catéteres, del tipo que suministran un cateter flexible al interior de un con-
 ducto de un cuerpo, caracterizado porque cada dispositivo se
 5 forma por un medio tubular alargado que tiene una cavidad in-
 terna hueca a través de la longitud del mismo, estando dispues-
 to dicho cateter flexible completamente dentro de dicho medio
 tubular; una cánula introductora que tiene una porción final
 insertable en dicho conducto corporal; medios para conectar di-
 10 cho medio tubular con dicha cánula introductora; y medios de
 suministro conectados al otro extremo del medio tubular que ex-
 pulsan fluido al interior del medio tubular para impulsar al
 cateter fuera del medio tubular y parcialmente a través de la
 cánula introductora y parcialmente al interior del conducto
 15 corporal.

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracte-
 rizado porque el cateter flexible tiene una porción próxima
 agrandada y la cánula introductora tiene una porción próxima
 agrandada, con lo que la porción próxima agrandada del cateter
 20 flexible asienta en la porción próxima agrandada de la cánula.

3.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracte-
 rizado porque el fluido expulsado de los medios de suministro
 fluye alrededor y a lo largo del cateter flexible para hacer
 que el cateter fluya desde el medio tubular al interior del
 25 citado conducto.

4.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracte-
 rizado porque el medio tubular alargado es un manguito hecho
 de un material plástico inerte transparente.

5.- Dispositivo según la reivindicación 4, caracte-
 30 rizado porque los medios para conectar el medio tubular con la

cánula introductora, consisten en un adaptador macho sellado sobre el extremo distante del manguito y porque se sella un adaptador hembra sobre el extremo próximo del manguito.

5 6.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de suministro consisten en una jeringa.

10 7.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios para conectar el medio tubular con la cánula introductora, es un componente en forma de Y el cual tiene un tallo y un par de brazos, de los cuales uno se alinea con el tallo y el otro conecta con el medio tubular, conectando el tallo con la cánula introductora, y una aguja que se extiende a través de uno de los brazos, a través de el tallo y a través de la cánula introductora, penetrando la aguja y la cánula introductora por una pared del conducto corporal para asentar el extremo distante de la cánula introductora en el conducto.

20 8.- Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque la aguja puede separarse del componente en forma de Y para permitir que los medios de suministro impulsen el cateter del medio tubular, a través del componente en forma de Y y parcialmente a través de la cánula introductora y parcialmente al interior del conducto corporal.

25 9.- Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque el medio tubular está formado solidariamente con el citado otro brazo del componente en forma de Y.

10.- Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado porque el medio tubular está conectado de forma separable al citado otro brazo del componente en forma de Y.

30 11.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracte-

rizado porque el medio tubular está dividido en dos cavidades paralelas que comunican entre sí en el extremo próximo de las mismas, conteniendo una de las cavidades al cateter flexible, estando alineado un extremo distante del cateter con los medios para conectar el medio tubular a la cánula introductora, estando conectada la otra cavidad a los medios de suministro, con lo cual el fluido expulsado por los medios de suministro impulsa al cateter al interior del conducto corporal a través de la cánula introductora.

12.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el cateter flexible tiene una porción final próxima en forma de embudo y porque se asienta un ojete en la porción en forma de embudo para evitar el aplastamiento de la citada porción en forma de embudo.

13.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios para conectar los medios tubulares con la cánula introductora comprenden un componente en forma de Y que tiene un tapón de auto-sellado en uno de los brazos, pudiéndose conectar el tallo con la cánula introductora; y una aguja introductora insertada en el tapón de auto-sellado a través del componente en forma de Y y cánula introductora para facilitar la colocación adecuada de la cánula en un conducto corporal; estando conectado el medio tubular con el otro brazo del componente en forma de Y.

14.- Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque el medio tubular tiene al cateter dispuesto longitudinalmente en el mismo, disponiéndose medios en el extremo distante del medio tubular para conectar el medio tubular al otro brazo del componente en forma de Y, y porque los medios para suministrar fluido están conectados con el extremo próximo

del medio tubular.

5

15.- Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque el componente en forma de Y puede separarse de la cánula y porque el cateter tiene un segmento agrandado que está asentado en la cánula después de introducir el cateter en el conducto, permitiendo la unión de una línea intravenosa a la cánula.

10

16.- Dispositivo según la reivindicación 15, caracterizado porque el segmento agrandado tiene mediante un ojeté en el extremo próximo de dicho cateter.

17.- Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque el medio tubular está enrollado.

15

18.- Dispositivo según la reivindicación 13, caracterizado porque el medio tubular tiene la forma de U, estando dispuesto el cateter en uno de los brazos de la citada U.

20

19.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios para conectar el medio tubular con la cánula introductora comprenden un componente en forma de Y que tiene un primer brazo, un segundo brazo y un tallo, pudiéndose conectar dicho tallo a una cánula introductora; y un tapón de auto-sellado que recibe una aguja en el primer brazo del componente en forma de Y; teniendo el medio tubular un cateter dispuesto longitudinalmente en el mismo y que tiene medios en su extremo distante para conectar con el segundo brazo del componente en forma de Y.

25

20.- Dispositivo según la reivindicación 19, caracterizado porque los medios sobre el extremo distante del componente tubular es un adaptador hembra.

30

21.- Dispositivo según la reivindicación 19, caracterizado porque el componente tubular está enrollado.

22.- Dispositivo según la reivindicación 19, caracte-
rizado porque el componente tubular se encuentra en forma de U.

23.- Dispositivo según la reivindicación 19, caracte-
rizado porque dichos medios para inyectar líquido en el compo-
nente tubular, comprenden una jeringa.

24.- Dispositivo para la colocación de catéteres;
tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memo-
ria, e ilustrado en los dibujos adjuntos.

Esta Memoria consta de 11 hojas escritas a máquina p
por una sola cara.

Madrid, 12 JUL 1952
SHERWOOD MEDICAL INDUSTRIES

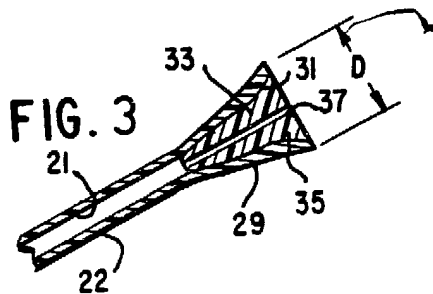
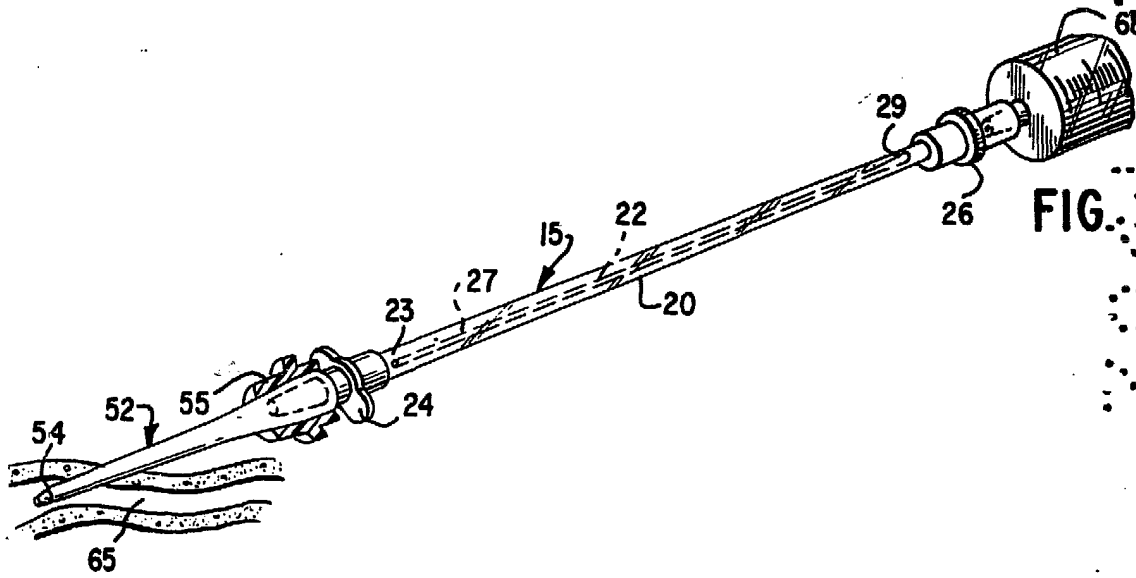
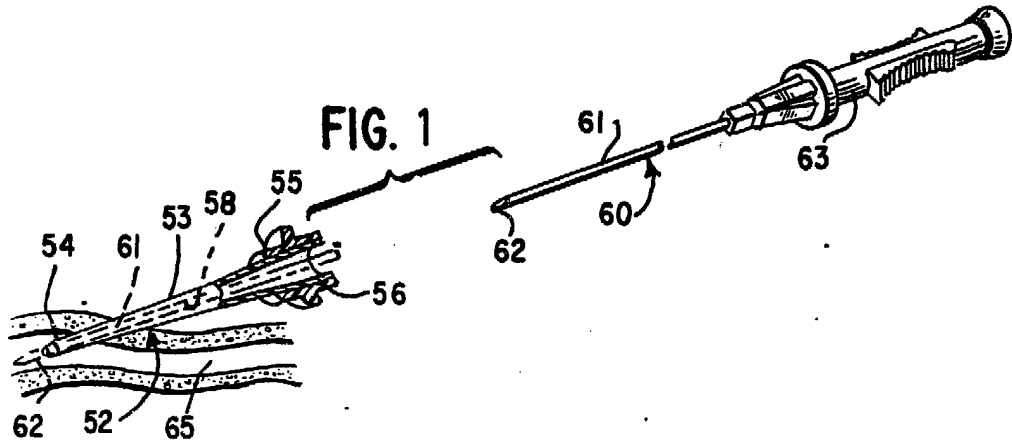
INC. M. GOMEZ ACEB. Y POMEY
s. s. Firmado: J. Suarez Diaz

5

10

15

20



12 JUL 1952

Madrid
J. M. GOMEZ ABERO Y PONS
a. s. Firmador: J. Suarez Diaz