

(10) ES (11) (12) (13)	NUMERO 269154	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 7-10-81	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 JUN. 1983

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
P 30 42 229.8	8-11-80	Rep. Fed. Alemana

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	B 01 M 3 / 14

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN
"DISPOSITIVO INTRODUTOR PARA CATETERES, SONDAS O ELEMENTOS SIMILARES"

(71) SOLICITANTE (S)
INTERMEDICAT GMBH
(Sg-DB/my 643)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Gerliswilstrasse 43, CH-6020 Emmenbrücke, Suiza

(72) INVENTOR (ES)
Bodo Schacht

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ
(P.- 78.525)

El invento se refiere a un dispositivo in-
 troductor de catéteres, provisto de un cuerpo de alojamien-
 to, que tiene un canal continuo, que discurre longitudinal-
 mente, que ha de ser unido con una cánula, y con elementos
 de estanqueidad dispuestos unos tras de otros en el aloja-
 miento, que tienen orificios ensanchables para el paso a
 su través de objetos alargados.



Para la introducción de catéteres en va-
 sos sanguíneos es conocido introducir primeramente en el
 lumen del vaso sanguíneo una cánula consistente en metal
 o material sintético y desplazarla a través de este pasaje
 hasta la longitud necesaria. En la cánula se inserta a con-
 tinuación el catéter. Después de ello se retrae la cánula,
 mientras que el catéter permanece en el vaso. A través de
 la rendija existente entre el catéter y la cánula introduc-
 tora puede circular sangre hacia el exterior desde el vaso
 sanguíneo. Por lo tanto, mediante medidas apropiadas se
 debe procurar que se mantenga dentro de ciertos límites es-
 ta pérdida de sangre. Esto es posible sin mayores dificul-
 tades con la presión de sangre venosa, que es relativamente
 pequeña. En el caso de punción arterial, la estanqueización
 de la rendija, con el fin de evitar pérdidas de sangre y
 de impedir contaminaciones, es sin embargo considerablemen-
 te mas difícil.

En el caso de un dispositivo introductor
 conocido del tipo mencionado al comienzo (US-PS 4.000.739)
 se prevén dentro de un alojamiento dos elementos de estan-
 queidad combinados uno con otro, el primero de los cuales
 consiste en un disco, el cual tiene una muesca central en
 forma de Y, a través de la cual se puede encajar el catéter

con expansión del elemento de estanqueidad. El segundo elemento de estanqueidad es un disco plano con un agujero central, que sustenta al primer elemento de estanqueidad. En el caso de que aparezca una presión en el cuerpo del alojamiento, el primer elemento de estanqueidad es comprimido firmemente contra el segundo elemento de estanqueidad, dispuesto detrás de él. De esta manera se forma una compuerta o esclusa de catéter, que tanto cuando no está introducido el catéter como también cuando está introducido dicho catéter, al igual que en la fase de introducción, cierra de modo estanco al aire y al líquido el extremo de la cánula. [US-PS = memoria de patente de los Estados Unidos].

Con el fin de poder utilizar el dispositivo introductor para catéteres con diferentes espesores, deben estar disponibles diferentes discos de estanqueidad, que son insertados como segundo elemento de estanqueidad en el alojamiento, y cuyo diámetro de ánima está adaptado en cada caso al diámetro del catéter a utilizar. Estos discos de estanqueidad diferentes conducen durante el uso fácilmente a errores y confusiones, que pueden tener como consecuencia considerables complicaciones. Otra desventaja del diámetro de ánima predeterminado se manifiesta cuando en el transcurso de una única utilización del dispositivo introductor deben encajarse por desplazamiento a través de los elementos de estanqueidad dos elementos muy distintos en cuanto al diámetro, al tiempo que se conservan las propiedades de estanqueización. En determinadas formas de aplicación, se conduce en una primera etapa de trabajo a través del dispositivo introductor, por ejemplo, una espiral de

dirección axial dentro del alojamiento, y junto a cuyo lado frontal tiene dos labios estanqueizadores que se comprimen uno con otro radialmente, y que el segundo elemento de estanqueidad tiene un orificio producido sin sustracción de material.

Al insertar un catéter u otro elemento alargado dentro del dispositivo introductor, primeramente se ensancha el lugar de paso perforado, situado dentro de una delgada zona de pared a modo de membrana del segundo elemento de estanqueidad. El espesor de pared y el material del segundo elemento de estanqueidad se escogen de manera tal que el catéter y unos alambres de guía de diferentes diámetros pueden ser encajados por desplazamiento a través del lugar de perforación con un esfuerzo admisible, y que al mismo tiempo el disco, por causa de su elevada flexibilidad, se apoya fijamente estanqueizando radialmente por la periferia del objeto conducido a su través. El borde del disco puede estar estructurado más grueso que la zona central a modo de membrana.

El primer elemento de estanqueidad, que sigue, directamente al segundo elemento de estanqueidad, es una pieza hueca cónica, parcialmente cónica o cilíndrica, que en su zona delantera está subdividida por una sección longitudinal y de este modo forma dos labios. Al encajar a su través un objeto, los labios se expanden y desparraman. Si el objeto es a continuación retirado, a causa de las fuerzas de recuperación, los labios se repliegan nuevamente uno hacia otro con sus aristas de corte. Si en el interior del cuerpo del alojamiento reina una presión, ésta actúa sobre la superficie exterior de la parte de forma tu-

5 bular, con lo cual los labios de estanqueidad son comprimi-
dos uno contra otro de modo reforzado o son apretados con-
tra la pared periférica del objeto conducido a su través.
Los labios de estanqueidad se mueven en este caso exclusi-
vamente en dirección radial hacia el eje del primer elemen-
to de estanqueidad.

10 En la cooperación del segundo elemento de
estanqueidad de los labios de estanqueidad formados a par-
tir del extremo de una parte en lo esencial con forma tubu-
lar, y de otro elemento de estanqueidad con un disco o men-
brana elástico perforado sin supresión ni eliminación de
material, se consigue una estanqueización adecuada a los
requisitos establecidos, con simultánea variabilidad en
cuanto a los diámetros de los objetos conducidos a su tra-
vés.

15 A continuación, haciendo referencia a las
figuras, se explica con mayor detalle un ejemplo de reali-
zación del invento.

En ellos:

20 la figura 1 muestra una sección longitudinal a través del
dispositivo introductor; y

la figura 2 muestra un dibujo en sección de las partes esen-
ciales del dispositivo introductor, en estado despiezado.

25 El dispositivo introductor 1 tiene un cuer-
po 2 de alojamiento en lo esencial con forma tubular, uno
de cuyos extremos está cubierto con una caperuza 3, la cual
tiene en su lado frontal un ánima 4 dispuesta centralmente,
que se ensancha en forma cónica hacia el exterior. La cape-
ruza 3 puede estar fijada, por pegado, por soldadura o con
30 una unión por salto elastico encajada, en el cuerpo 2 de

alojamiento.

5 El cuerpo 2 de alojamiento tiene un ánima 5 que discurre longitudinalmente, la cual se ensancha por varios salientes con forma de escalones, cada uno de los cuales forma un hombro anular 6, 7, 8, hasta llegar al extremo trasero, cubierto por la caperuza 3.

10 Contra el hombro anular 6 del cuerpo 2 de alojamiento está situado el borde sobresaliente 9 del primer elemento de estanqueidad 10. Este primer elemento de estanqueidad 10 está estructurado en lo esencial con forma tubular y se extiende libremente hacia adelante desde el borde 9 dentro del ánima 5. El extremo delantero del elemento de estanqueidad 10 está estrechado con forma cónica, estando la punta redondeada. El extremo delantero del elemento de estanqueidad 10 está subdividido además, por una rendija longitudinal 11, en dos labios simétricos de estanqueidad 12, 13, los cuales pueden ser diseminados uno de otro. La rendija longitudinal 11 se extiende por una parte esencial de la longitud del elemento de estanqueidad 10, por ejemplo a lo largo de una zona del orden de magnitud de $1/3$ hasta $1/2$ de la longitud. El elemento de estanqueidad 10 actúa con sus labios de estanqueidad 12, 13 como barrera contra reflujo. El canal 14 formado en su interior está estructurado de manera tal que se puedan conducir a través de la parte cilíndrica del elemento de estanqueidad objetos con forma tubular o de varilla con el máximo diámetro necesario, sin rozamiento con las paredes. El borde 8 del elemento de estanqueidad 10 tiene un espesor tal que llena en lo esencial la zona situada entre los dos hombros anulares 6 y 7.

15

20

25

30

Contra el hombro anular 7 se coloca el borde 15 del segundo elemento de estanqueidad 16. Este segundo elemento de estanqueidad 16 está estructurado como disco, que tiene una delgada zona central 17 a modo de membrana, la cual está rodeada por un borde 16 estructurado con forma gruesa. En el centro de la zona 17 a modo de membrana está dispuesta la perforación o el orificio 18 que se ha producido sin sustracción de material. La zona 17 a modo de membrana actúa como elemento compensador y estanqueizador para los catéteres y elementos de guía conducidos a su través, que tienen diferentes diámetros.

Contra el hombro anular trasero 8 está colocada una placa de sostén 19, la cual comprime contra el lado frontal trasero del borde 15 del segundo elemento de estanqueidad 10 e iguala las alturas de montaje de los elementos de estanqueidad 10 y 16. La placa de sostén 19 tiene un ánima centrada 20, que está adaptada al máximo diámetro a introducir y está situada por debajo del orificio 4 de la caperuza 3.

Junto al extremo delantero del cuerpo de 2 de alojamiento se encuentra un suplemento cónico 21 que sobresale axialmente, sobre el cual puede ser encajada estanqueizando una pieza de conexión 22, que tiene un ánima 23 con forma cónica. Dentro del ánima 23 desemboca una cánula 24 fijada a la pieza de conexión 22.

Durante el uso del dispositivo introductor representado se efectúa primeramente una punción de un vaso con una cánula de punción (no representada). A través de la cánula de punción el alambre de guía 26 es introducido dentro del vaso sanguíneo y es hecho avanzar hasta el lugar a

investigar. A continuación se retira la cánula de punción. Luego, el dilatador 25 juntamente con la cánula 24 que lo rodea, según la figura 1, es encajado por desplazamiento sobre el alambre de guía y es colocado dentro del vaso sanguíneo. A través de la rendija existente entre la cánula 24 y el dilatador 25 puede salir sangre. Con el fin de impedir esto, dentro del cuerpo 2 de alojamiento están dispuestos los elementos de estanqueidad 10 y 16. La presión sanguínea, que resulta en el interior del ánima 5, comprime los labios de estanqueidad 12 lateralmente de modo firme contra el dilatador 25, de manera tal que no puede salir nada de sangre desde el cuerpo 2 del alojamiento.

A continuación, el dilatador 25, juntamente con el alambre de guía 26, es sacado por retracción hacia atrás. En tal caso, los labios de estanqueidad 12, del primer elemento de estanqueidad 10 se colocan con sus superficies de estanqueidad uno contra otro y cierran el paso a la sangre saliente.

Cuando la cánula 24 ha sido colocada del modo descrito, sirve como tubo introductor, a través del cual se pueden aproximar al lugar puncionado catéteres, sondas u otros dispositivos. Para este fin, el catéter o elemento similar es insertado, a través de los orificios del segundo elemento de estanqueidad 16 y del primer elemento de estanqueidad 10, dentro de la cánula 24. Los orificios se adaptan elásticamente al diámetro del catéter y producen una estanqueidad frente a la presión. Consisten preferiblemente en un caucho reticulado, por ejemplo a base de isopreno o silicona. También son apropiados elastómeros termoplásticos.

R E I V I N D I C A C I O N E S

5

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad, en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Dispositivo introductor para catéteres, sondas o elementos similares, con un cuerpo de alojamiento, que tiene un canal continuo que discurre longitudinalmente, que ha de ser unido con una cánula, y con elementos de estanqueidad dispuestos unos tras de otros en el cuerpo del alojamiento, que tienen orificios ensanchables para el paso a su través de objetos alargados, caracterizado porque el primer elemento de estanqueidad consiste en una parte con forma tubular en el estado de reposo, cuyo sector delantero sobresale libremente en dirección axialmente en el interior del cuerpo de alojamiento, y junto a su lado frontal tiene dos labios estanqueizadores que se comprimen uno contra otro, y porque el segundo elemento de estanqueidad consiste en un disco dispuesto detrás del primer elemento de estanqueidad, que tiene un orificio ensanchable producido sin sustracción de material.

20

25

2ª.- Dispositivo introductor según la reivindicación 1ª, caracterizado porque el primer elemento de estanqueidad está estrechado cónicamente en dirección a su extremo delantero.

30

3ª.- Dispositivo introductor según las reivindicaciones 1ª ó 2ª, caracterizado porque el primer

elemento de estanqueidad tiene una rendija que conduce a través del lado frontal cerrado, que penetra dentro de paredes laterales opuestas.

5 4ª.- Dispositivo introductor según una de las reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizado porque ambos elementos de estanqueidad, tocándose uno con otro en sus zonas de borde, están dispuestos directamente uno tras de otro.

10 5ª.- Dispositivo introductor según una de las reivindicaciones 1ª a 4ª, caracterizado porque el segundo elemento de estanqueidad tiene una zona central en forma de membrana, cuyo espesor es menor que el de la zona de borde.

15 6ª.- Dispositivo introductor según una de las reivindicaciones 1ª a 5ª, caracterizado porque en la zona trasera del cuerpo de alojamiento está previsto por lo menos un ensanchamiento con forma de escalones, para la fijación de las zonas de borde de los elementos de estanqueidad.

20 7ª.- Dispositivo introductor según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el orificio trasero del alojamiento está cerrado con una tapa, que tiene un orificio, la cual tapa comprime conjuntamente las zonas de borde de los elementos de estanqueidad.

25 8ª.- "DISPOSITIVO INTRODUTOR PARA CATERES, SONDAS O ELEMENTOS SIMILARES".

Tal y como se ha descrito en la memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y con los fines que se han especificado.

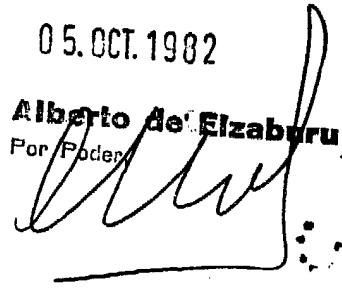
Esta Memoria consta de once hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

05.OCT.1982

P.A.

Alberto de Elizaburu
Por Poder



5

10

15

20

25

30

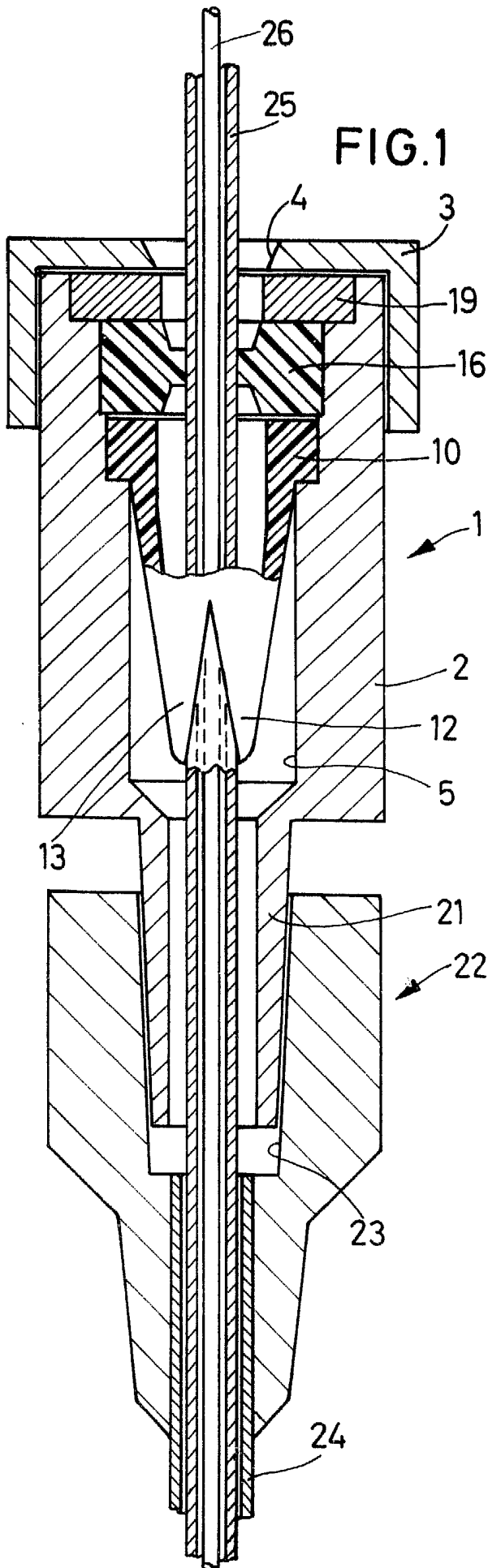
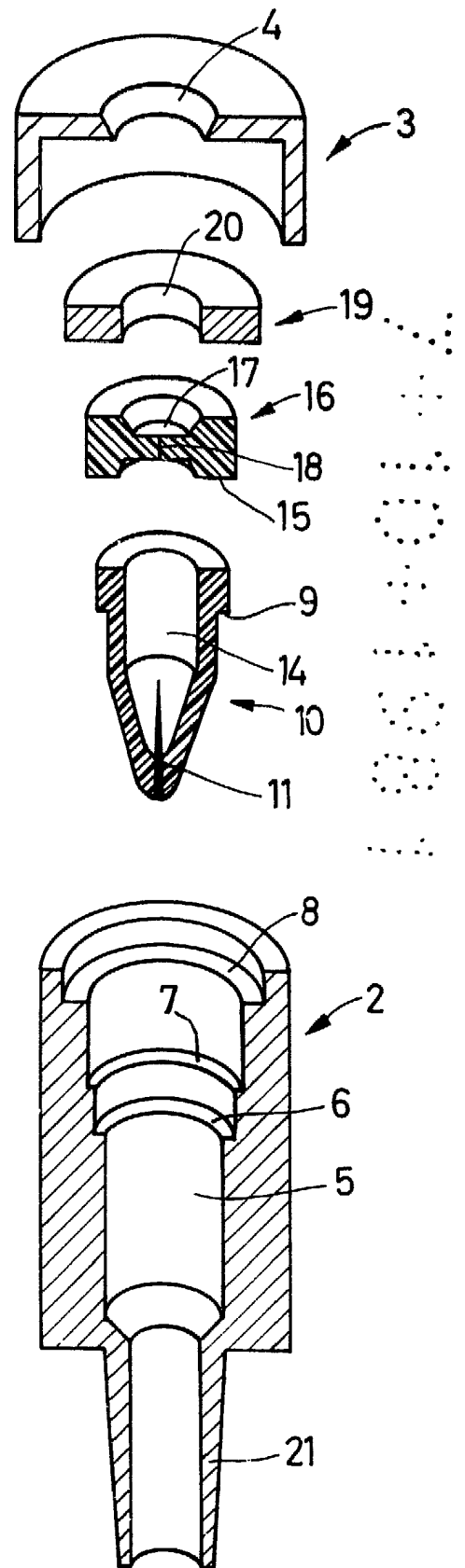


FIG. 1

FIG. 2



Alberto de Elzabura
Per. P. 78525