

24757 CC

EX-F

347508



P A T E N T E D E I N V E N C I O N

por VEINTE años

cuyo privilegio se solicita para España,
sus territorios y plazas de soberanía, a
favor de:

VYGON

sociedad anónima francesa, domiciliada en
5 à 11, rue Adeline, Ecoeuen (Val d'Oise),
Francia, relativa a:

"PERFECCIONAMIENTOS EN LOS DISPOSITIVOS
PARA LA COLOCACION DE UN TUBO CATETER POR
EL METODO PERCUTANEO".

=====

Inventor: Suzanne Baghdassarian

Prioridad: Solicitud de patente en Francia
nº P.V. 83970 de fecha 17 noviembre 1966.



347508

13

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un dispositivo perfeccionado para la colocación de un catéter por el método percutáneo. - - - - -

- 5. Se sabe que en este método, el catéter es empujado en la vena a través de la lumbrera de una aguja intravenosa, llamada "aguja-guía", por medio de la cual se ha previamente punccionado la piel y la vena, y que sale del miembro perfusionado después de que el catéter ha sido empujado en el canal venoso en la longitud que se juzga conveniente. - - -

- 10. En la práctica, el catéter se expende en una vaina de protección de esterilidad, generalmente de material plástico delgado, a través de la cual el operador, por fuerza manual, hace deslizar el catéter en la lumbrera de la aguja colocada en el canal venoso. - - - - -

Esta vaina debe seguidamente ser eliminada para alejar la del extremo distal (que es el más lejano) del catéter. -

- 15. La unión provisional de la vaina de protección y de la aguja-guía, durante el avance del catéter en la aguja y en la vena, debe realizarse de forma simple para que las maniobras de colocación del catéter sean cómodas y realizadas asepticamente, desde la punción de la piel y de la vena has-



ta la separación de la vaina. - - - - -

Diversos dispositivos han sido propuestos para este fin pero se han revelado incómodos y requieren de una habilidad no acostumbrada. En particular, estos dispositivos han sido todos estudiados para una aguja intravenosa convencional, de base metálica y cilíndrica, cubriendo diversas piezas movibles la base, interiormente o exteriormente, que concurren a la fijación de la vaina de protección sobre la base, siendo esta vaina amovible. Estas piezas intermedias presentan el inconveniente de hacer el montaje complejo cuando tiene lugar la fabricación del aparato y de complicar la eliminación de la vaina después de la colocación del catéter. - - - - -

La presente invención se refiere a un dispositivo perfeccionado que no presenta estos inconvenientes. - - - - -

En el dispositivo de la invención, en efecto, la forma de la base de la aguja-guía está estudiada para que la vaina de protección esté apretada directamente sobre la base, sin ninguna pieza intermedia entre la base y la vaina, siendo mantenido el contacto de la vaina sobre la base por un medio de apriete tal como por ejemplo un clip, un brazalete elástico o incluso un adhesivo, por ejemplo, una cinta adhesiva. - - - - -

Otro inconveniente del método percutáneo es la posibilidad de que el bisel de la aguja-guía corte el tubo catéter. - - - - -



ter o hiera al enfermo, como ocurre en algunos enfermos agitados, debido a que la aguja-guía, después de la colocación del catéter, permanece en la parte del tubo catéter que se mantiene en el exterior del miembro perfusionado. -

5. La presente invención pretende también eliminar estos riesgos de corte. - - - - -

Para ello, la invención prevé montar en la pared metálica de la parte tubular de la aguja-guía, una pieza susceptible de deslizar a lo largo de esta pared en dirección al bisel de la aguja y ser fijada cómodamente sobre el miembro perfusionado por medio de bandas adhesivas. - - - - -

Los planos adjuntos ilustran para ejemplo un modelo de realización del dispositivo de la invención, haciendo aparecer otras particularidades y ventajas de este dispositivo. - - - - -

La figura 1 es una sección longitudinal a través de la aguja-guía provista de un protector tubular del bisel de la aguja; - - - - -

La figura 2 muestra una variante de la aguja-guía de la figura 1; - - - - -

La figura 3 muestra en piezas sueltas el dispositivo que comprende una aguja-guía, un protector de aguja y un clip para fijar la vaina de protección de esterilidad sobre la base de la aguja-guía, estando este dispositivo destinado a cooperar con un catéter representado en la figura -

25.



13

ra; - - - - -

La figura 4 muestra el dispositivo de la figura 3, estando las piezas ensambladas, con la vaina de protección de esterilidad fijada por el clip sobre la base de la aguja-guía; - - - - -

5.

Las figuras 5 a 8 muestran diferentes momentos de la operación de colocación de un catéter por medio del dispositivo de las figuras 3 y 4; - - - - -

10.

La figura 9 muestra, en perspectiva, un tubo catéter provisto de su unión proximal (que es la más próxima), asociada a una aguja-guía cuya base está estudiada para poder ser enclavada sobre la unión; - - - - -

15.

La figura 10 muestra, parte en perspectiva y parte en sección axial, un ejemplo de realización de la pieza de seguridad prevista por la invención para impedir los cortes que serían debidos al bisel de la aguja-guía; - - - - -

Las figuras 11 y 12 muestran, en perspectiva, dos posiciones extremas de la pieza de la figura 10 sobre la aguja-guía; - - - - -

20.

La figura 13 ilustra, en perspectiva, la utilización de la pieza de seguridad; - - - - -

La figura 14 es una perspectiva de un dispositivo completo, según la invención, para la colocación de un catéter



que está representado en la figura, y; - - - - -

Las figuras 15 y 16 son unas perspectivas que ilustran un modo de realización simplificado del dispositivo de la invención. - - - - -

- 5. En la figura 1, la aguja-guía, designada en su conjunto por la referencia 1, comprende un tubo metálico 2 que constituye la aguja propiamente dicha, que termina en un bisel 3 destinado a perforar la piel y la vena. La aguja está provista de una base 4 preferentemente de material plástico y sobre la cual, gracias a un resalte 5, situado en la cara anterior de la base, puede fijarse un protector tubular 6 que protege el bisel de la aguja y que está provisto o no de un orificio 9. El protector tubular es amovible debido a que está simplemente montado a rozamiento suave sobre el resalte 5 de la base. - - - - -

El tubo metálico 2, anclado en la base gracias a un ensanchamiento 10, desemboca en un canal 7, preferentemente cónico de la base, canal a través del cual el tubo catéter 8 será introducido. - - - - -

- 20. Preferentemente la superficie exterior lateral de la base presenta una concavidad 11 o incluso una ranura 12 (figura 2) que permite fijar de forma amovible la vaina (no representada) sobre el contorno de esta base. - - - - -

- 25. Según la invención, la vaina de protección de esterilidad está fijada directamente sobre la base, sin piezas

13 NOV.



intermedias, de forma que pueda ser cómodamente quitada en el momento de la colocación del catéter. - - - - -

5. El apriete amovible de la vaina sobre la base está garantizado de forma apropiada por un brazaletes elástico, o por un clip, o por un efecto adhesivo, cooperando la forma de la base con el medio de apriete para asegurar una buena fijación amovible de la vaina sobre la base. - - - - -

10. En la vista explosionada de la figura 3, se ve la aguja-guía 1 y el protector de aguja 6 tales como en la figura 1, así como el clip 13 que servirá para fijar la vaina sobre la base 4 de la aguja-guía, el tubo catéter 14 provisto de su unión proximal (que es la más próxima) 15 y finalmente un tapón 16 que está destinado a obturar el orificio 17 de la unión 15 en caso de necesidad. - - - - -

15. El tubo catéter 14 con su unión proximal 15 y el tapón 16 forman el objeto de la solicitud de patente francesa 83.762 solicitada el 16 de noviembre 1966 a nombre del solicitante. Se entiende que la aguja-guía y el dispositivo de la presente invención pueden ser utilizados con otros catéteres que el mencionado anteriormente. - - - - -

20. En la figura 4, se ve el ensamblado del protector 6 de la aguja 1 de la base 4 de la aguja con la vaina de protección de esterilidad 18 fijada directamente sobre la base y mantenida en esta posición por el clip amovible 13; 25. en el interior de la vaina 18, se distingue el tubo caté-



ter 14. - - - - -

Debe observarse que la longitud de la vaina debe preferentemente ser ligeramente inferior a la del catéter, ello para obligar al catéter a permanecer en posición en el interior del tubo metálico 2 de la aguja, de tal manera que en el extremo del tubo catéter que deberá penetrar en la vena se encuentre siempre, en el tubo metálico, en la proximidad inmediata del bisel 3 de la aguja, estando el tubo catéter así siempre preparado a ser empujado hacia el bisel de la aguja, en el canal venoso. - - - - -

El dispositivo se utiliza de la forma siguiente: - - -

- En un primer tiempo, el operador quita el protector 6 para descubrir la aguja; - - - - -

- En un segundo tiempo el operador perfora la piel y la vena con la aguja así descubierta, permaneciendo la vaina 18 solidaria de la base 4 de la aguja. - - - - -

- Por presión manual de delante hacia atrás sobre la vaina, el operador empuja el catéter en el canal venoso (fig. 5) después, hace deslizar hacia atrás la aguja y la vaina que está fijada a la misma pinzando el catéter por presión de los dedos sobre la vena (fig. 6). - - - - -

- Estando la aguja así retirada del miembro perfusionado, el operador elimina la vaina y une al catéter al aparato de perfusión, mientras que la aguja está fijada con la



ayuda de un apósito protector 19 sobre el miembro perfusio-
nado (figuras 7 y 8). - - - - -

De preferencia, el paso interior de la base 4 está
ideado para que la unión proximal del catéter pueda ser en-
clavada en este paso. La figura 9 muestra por ejemplo un
5. ensamblaje de este tipo de la unión proximal 15 del tubo
catéter 14 introducido para enclavamiento en la base 4 de
la aguja cuyo tubo metálico está representado en 2. Para
realizar este enclavamiento en unas condiciones que facili-
10. ten la separación de la unión y de la base cuando esta se-
paración es necesaria, resulta ventajoso utilizar una base
y una unión realizadas ambas en materias plásticas, presen-
tando la unión un extremo anterior 20 (fig. 3) de forma có-
nica o cilíndrica y el canal interno de la base 4 que tie-
15. ne un extremo posterior 21 de forma cilíndrica o cónica co-
rrespondiente. En la figura 1, la referencia 7 designa el
canal interno de forma cónica de la base. - - - - -

Se podría también dar a la parte anterior de la unión
y al canal de la base unas secciones poligonales. - - - -

20. La figura 10 se refiere a la pieza de seguridad pre-
vista por la invención para impedir cortes por el bisel de
la aguja. Esta pieza, realizable en material plástico en
un molde de inyección, es un cuerpo atravesado por un canal
que permite el deslizamiento de la pieza sobre el tubo me-
25. tállico 2 de la aguja. En la figura se ve así el cuerpo 23



perforado por un canal longitudinal 22. En el ejemplo re-
presentado, el canal 22 comprende una parte 22a de diámetro
próximo al diámetro externo de la aguja y que permite el
deslizamiento por rozamiento sobre la aguja; de preferen-
5. cia, la sección recta de esta parte 22a no es circular pa-
ra que el frotamiento de esta parte de canal sobre el tubo
2 de la aguja sea semiduro. El canal 22 presenta en el ex-
tremo opuesto una parte 22b, más ancha que la parte 22a y
de forma cilíndrica o ligeramente cónica. El cuerpo 23 pre-
10. senta en su superficie lateral externa unas aletas o unas
nervaduras 24 que facilitan la prehensión del cuerpo así
como su colocación y su fijación sobre el miembro perfusio-
nado; además, presenta entre sus dos extremos un resalte 25
destinado a ejercer la misma función que el resalte 5 de la
15. base de la aguja. En efecto, la pieza de seguridad de la fi-
gura 10 que debe ser entregada montada sobre la aguja, es-
tá previsto, para evitar un desplazamiento de esta pieza,
enclavar la pieza sobre la base de la aguja-guía, lo que
se obtiene dotando a la base de una parte avanzada 26 de
20. diámetro inferior al diámetro del resalte 5 de la base y de
forma adaptada para que permita el enclavamiento de esta
parte avanzada 26 en la parte 22b del canal de la pieza de
seguridad. La figura 12 muestra así la pieza 23 enclavada
sobre la parte avanzada 26 de la base de la aguja. En es-
25. tas condiciones, no es posible fijar el protector de la a-
guja 6 sobre el resalte 5 de la base de la aguja y es nece-
sario que este resalte sea reemplazado por un resalte co-

13 NOV



rrespondiente del cuerpo 23, resalte que en el ejemplo es el resalte 25. - - - - -

5. En la práctica, las piezas están realizadas por moldeo, y es cómodo idear el cuerpo 23 de forma que presente una parte 23a cilíndrica o ligeramente cónica y una parte 23b igualmente cilíndrica o ligeramente cónica pero de diámetro superior al de la parte 23a, estando el resalte 25 constituido por la zona intermedia entre estas dos partes. Por ello, el enclavamiento del protector de la aguja sobre el cuerpo 23, se realiza una zona intermedia o incluso sobre la parte 23a, según las tolerancias respetadas en la ejecución de las piezas. - - - - -

10.

15. La parte 23a del cuerpo 23 está destinada a proteger el bisel de la aguja cuando el cuerpo 23 será llevado por deslizamiento al extremo de la aguja (fig. 11). La longitud de esta parte, o más precisamente la longitud del canal 22a que esta parte recubre, se elige por lo menos igual a la longitud del bisel 3 de la aguja. La figura 13 muestra la pieza de seguridad 23 en posición de servicio sobre el bisel de la aguja, estando la pieza fijada sobre el miembro perfusionado por medio de una banda adhesiva 27. - - -

20.

25. Se puede destacar en esta figura que la aguja-guía 1 está perfectamente inmovilizada sobre el miembro perfusionado debido a que el extremo anterior de su tubo 2 está fijado por medio de la pieza de seguridad 23 y que su base 4 está fijada por medio de la unión proximal 15 del tubo ca-



téter, unión asimismo fijada al miembro perfusionado por un brazalete 28 o por una cinta adhesiva. - - - - -

La figura 14 agrupa las diferentes piezas del dispositivo de la invención, a saber la aguja-guía 1 de la que se ve el tubo metálico 2 anclado en la base de material plástico 4, la pieza de seguridad 23 enclavada sobre la base 4, el protector de la aguja 6 para enfilarse sobre el tubo 2 hasta el enclavamiento sobre la pieza 23, y la vaina de protección de esterilidad 18 con su clip 13 para el montaje amovible de la vaina sobre la base 4, debiendo recubrir la vaina el tubo catéter 14 con su unión proximal 15 y su tapón 16. -

El clip 13 ha sido representado montado sobre la vaina.

Las figuras 15 y 16 se refieren a una variante simplificada del dispositivo de la invención según la cual la vaina 18 está reemplazada por la vaina 18' que no está fijada sobre la base de la aguja pero que está formada como un bolsillo que encierra a la vez el tubo catéter con su unión 15 y la aguja 1 con su base 4 y su tubo protector 6, no presentando este protector el orificio 9 o siendo por lo menos este orificio más pequeño que el diámetro exterior del tubo catéter 14 de modo que este tubo no pueda salir del protector 6, esto a fin de evitar un desplazamiento del catéter en la aguja. La vaina 18' se elige un poco más larga que el catéter y está cerrada por una parte en 18'a detrás de la unión y por otra parte en 18'b delante del protector



6. En estas condiciones, el dispositivo está convenientemente dispuesto en el interior de la vaina. El cierre en 18'a puede ser obtenido por soldadura, estando la vaina realizada en un material plástico apropiado y el cierre en 18'b está ideado de modo que permita la apertura de la vaina por fuerza, no estando los dos labios de la vaina fijados más que por un adhesivo. - - - - -

5. Se puede también realizar en 18'b una semisoldadura. Un material apropiado para la confección de la vaina es, por ejemplo, el polietileno. - - - - -

N O T A

Se declaran de novedad y propiedad para España, sus territorios y plazas de soberanía, las siguientes: - - - - -

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

15. 1.- Perfeccionamientos en los dispositivos para la colocación de un tubo catéter por el método percutáneo, caracterizados porque el dispositivo comprende una aguja-guía hueca que recibe en forma deslizante el tubo catéter, presentando esta aguja un extremo biselado y estando anclada por su otro extremo en una base de material plástico, una vaina de protección del tubo catéter apretada directamente de forma separable por un medio de apriete sobre la base de la aguja alrededor del tubo catéter, una pieza de seguridad

20.



enclavada de forma separable sobre una parte avanzada de la base de la aguja y que puede deslizarse sobre la aguja, y un tubo protector de aguja enclavado de forma separable sobre la pieza de seguridad y que envuelve la aguja. - - - -

5. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la base de la aguja presenta en su superficie externa unas partes curvadas o unas acanaladuras para la fijación de la vaina de protección. - - - - -

10. 3.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el tubo catéter está provisto de una unión proximal. - - - - -

15. 4.- Perfeccionamientos según la reivindicación 3, caracterizados porque la base de la aguja presenta un canal interno en el cual puede ser enclavada la unión proximal del tubo catéter. - - - - -

5.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la pieza de seguridad está atravesada por un canal interno de sección recta superior a la sección recta de la aguja pero de forma diferente. - - - - -

20. 6.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5, caracterizados porque una parte del canal interno de la pieza de seguridad está ideada para permitir el enclavamiento de esta pieza sobre la base de la aguja que está provista para ello de una parte avanzada de forma correspondiente. - - -

25. 7.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, ca-



racterizados porque el dispositivo está colocado en una vaina que lo envuelve. - - - - -

5. 8.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la pieza de seguridad es de materia plástica. - - - - -

9.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el medio de apriete es un clip. - - - - -

10. 10.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el medio de apriete es un brazalete elástico.-

11.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque el medio de apriete es una cinta adhesiva.-

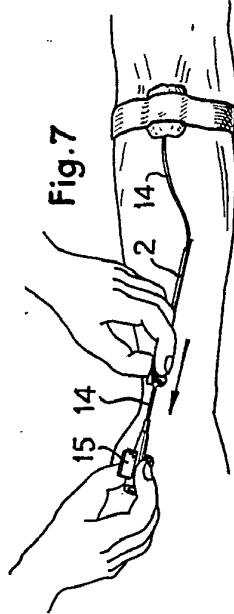
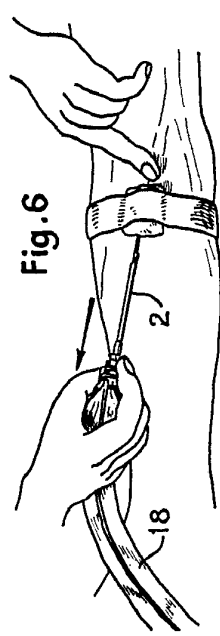
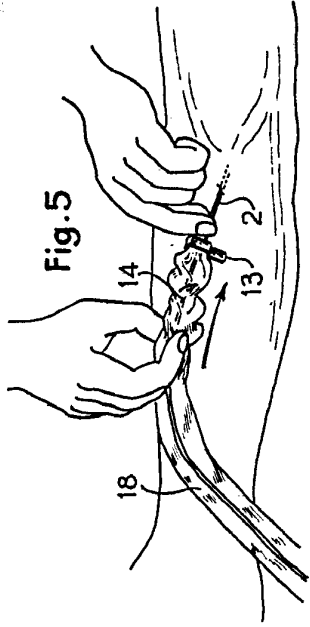
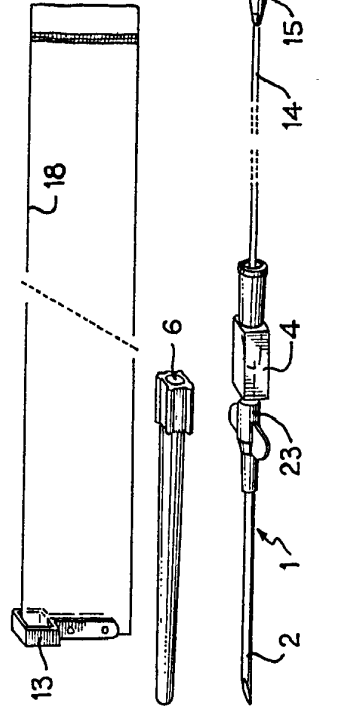
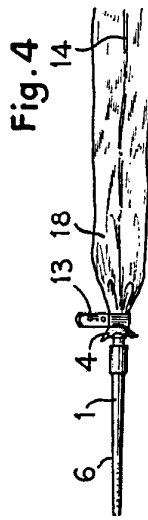
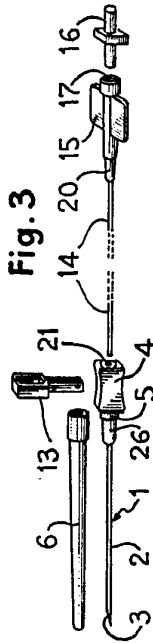
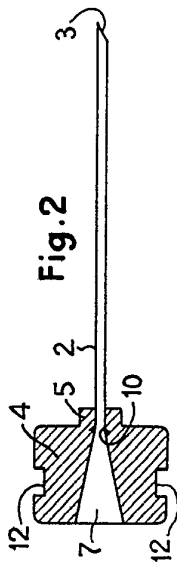
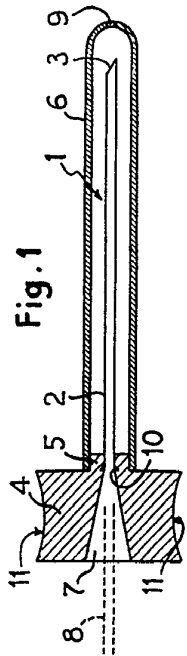
12.- "PERFECCIONAMIENTOS EN LOS DISPOSITIVOS PARA LA COLOCACION DE UN TUBO CATETER POR EL METODO PERCUTANEO". - - - - -

15. Todo ello conforme se describe y reivindica en la presente memoria que consta de quince hojas, foliadas y mecanografiadas por una sola de sus caras y de dos láminas de dibujos que la ilustran.

BARCELONA, 13 NOV. 1967

P. A. M. CURELL SUÑOL

Por Poder
Firmado: J. Carbonell

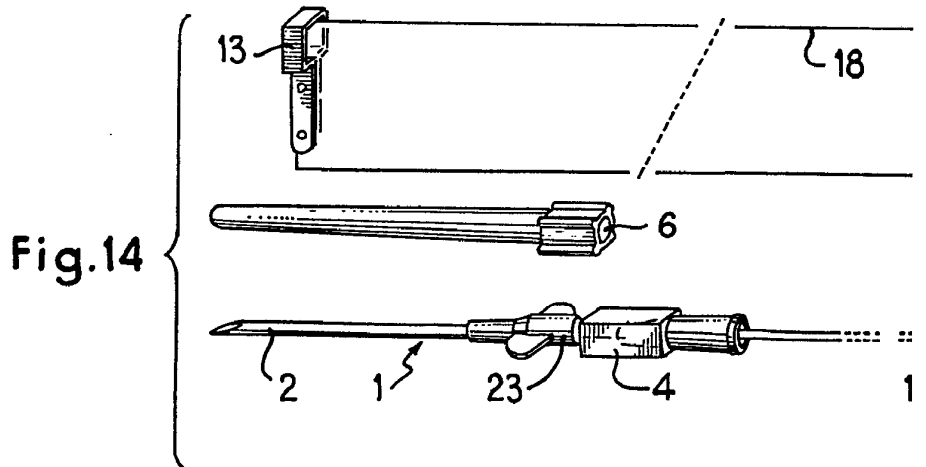
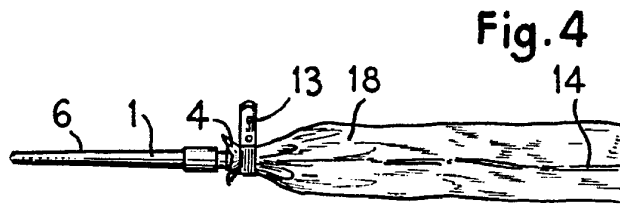
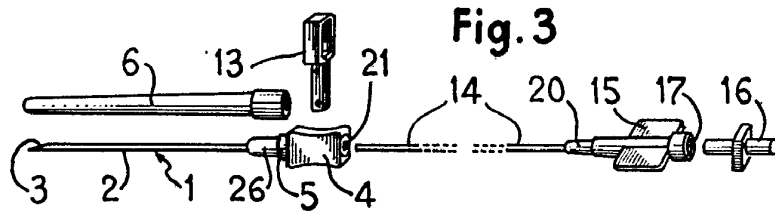
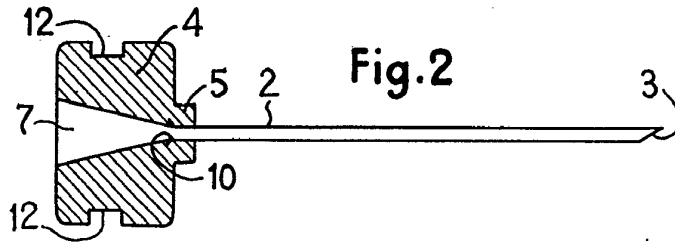
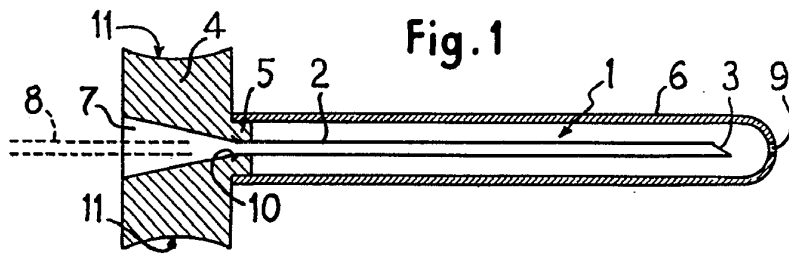


BARCELONA, 13 NOV 27
P. A. M. CUNELL SUÑOL

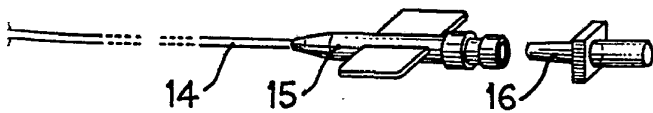
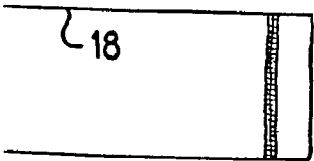
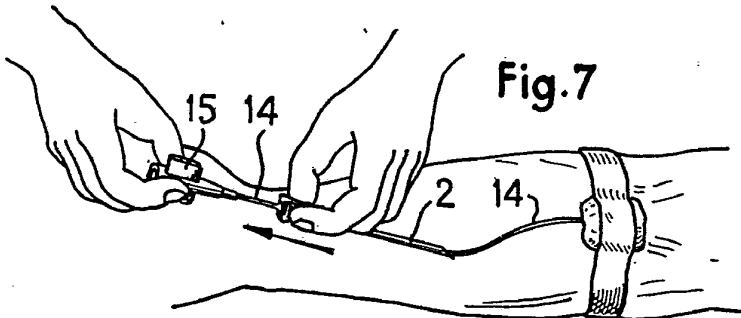
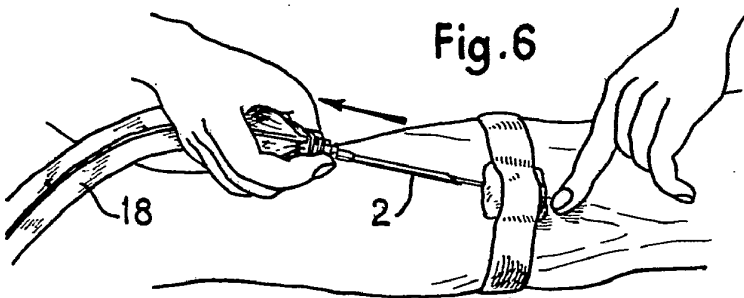
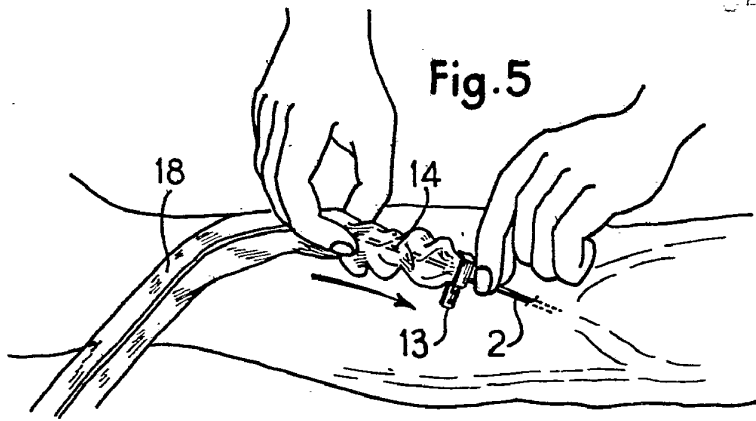
Cunell

Per Feder
Simón J. Carbonell

347.508



347 508



BARCELONA, 13 NOV. 1887

P. A. M. CURELL SUÑOL

Carbonell

Per Poder
Firmado: J. Carbonell

344 3007

Fig. 8

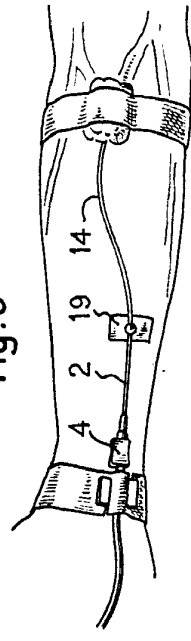


Fig. 10

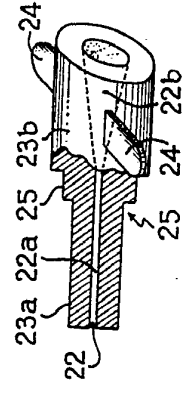


Fig. 9

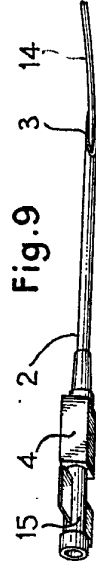


Fig. 11



Fig. 12

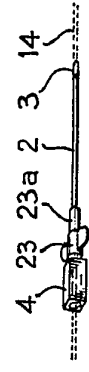


Fig. 13

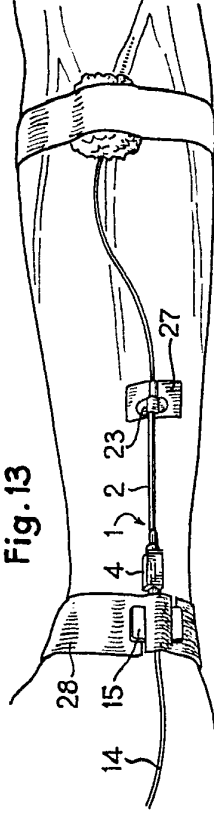


Fig. 15

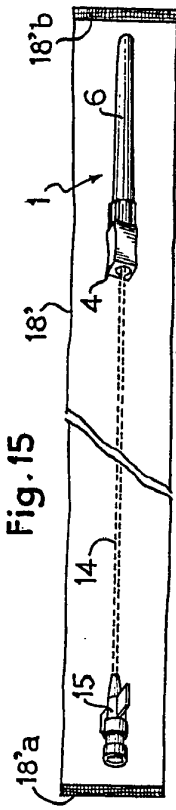
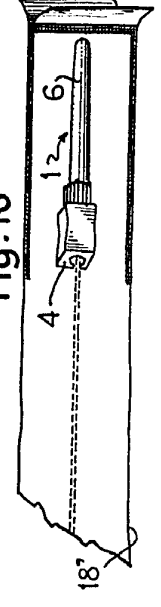


Fig. 16



BARCELONA, 13 JUN 1967
 E. M. CUBELL SUNCOL
 BARCELONA
 E. M. CUBELL SUNCOL

347 302

Fig. 8

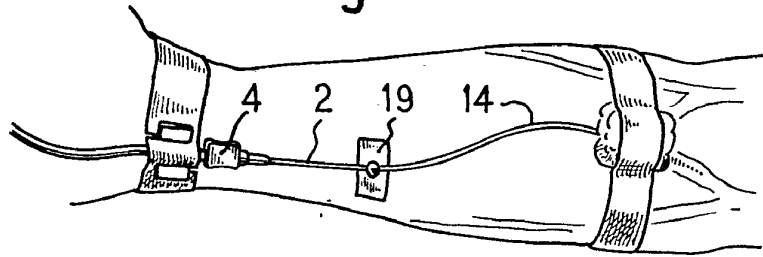


Fig. 9



Fig.



Fig. 13

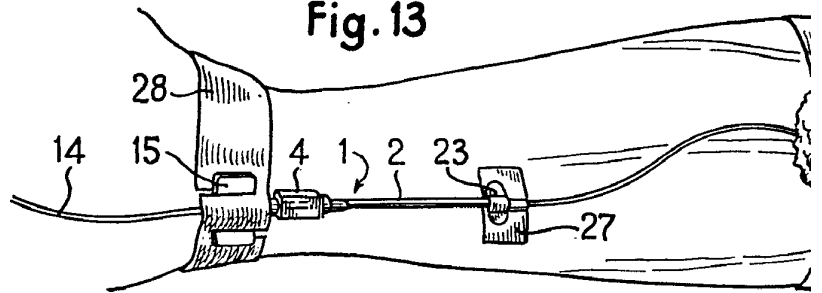


Fig. 15

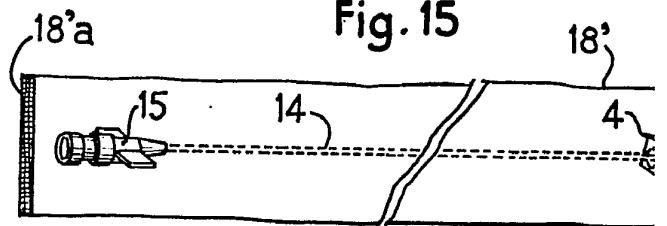


Fig. 16

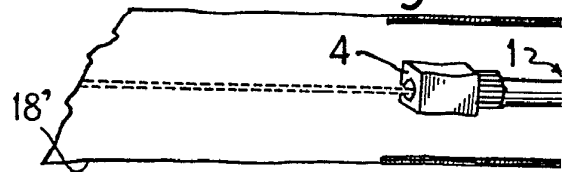
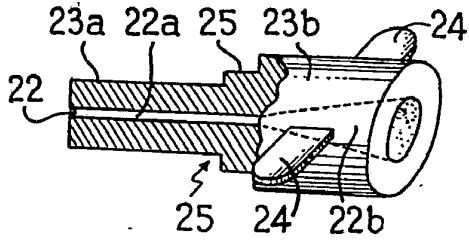


Fig. 10



18 NOV 1967

Fig. 11

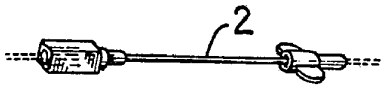


Fig. 12

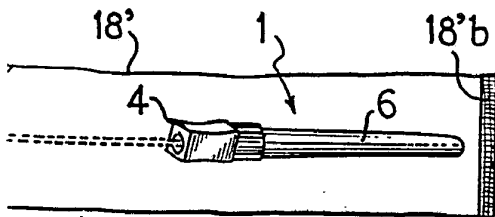
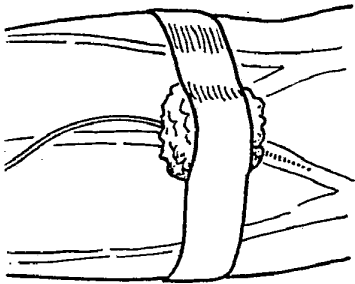
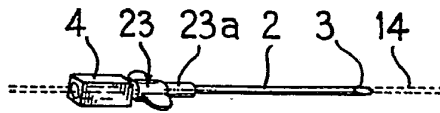
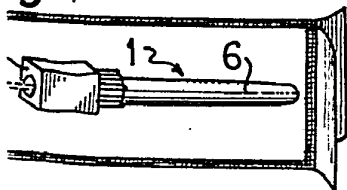


Fig. 16



BARCELONA, 13 NOV. 1967

PA 4 M. CURELL SUÑOL

Carmona

Por Poder
Firmado: J. Carbonell