



ESPAÑA

19	ES	11	NUMERO	10	A1
		21	483.513/ 1		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			20 Agosto 1979		

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y con el contenido de la memoria adjunta.

**PATENTE DE INVENCION**

20	PRIORIDADES:	22	FECHA	23	PAIS
	31	NUMERO			
		935.442	21-8-78		ESTADOS UNIDOS

47	FECHA DE PUBLICIDAD	61	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61M 25/00		

64	TITULO DE LA INVENCION
	MEJORAS INTRODUCIDAS EN UN CONJUNTO DE CATERER

71	SOLICITANTE (S)
	ABBOTT LABORATORIES

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
14th Street & Sheridan Road, NORTH CHICAGO, Illinois 60064, Estados Unidos.

72	INVENTOR (ES)
	JOSEPH NICHOLAS GENESE

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a conjuntos de colocación de catéter intravenoso y, más particularmente a conjuntos de catéter con aguja interna, provistos de medios de alineación en sentido axial y en rotación.

Los conjuntos de colocación de catéter del tipo de aguja interna son bien conocidos en la técnica anterior. En la patente de los Estados Unidos Nº 3.312.200, concedida a M. Eisenberg el 4 de abril de 1.967, se describe un conjunto de colocación de catéter de este tipo. En la patente de los Estados Unidos Nº 3.809.081 concedida a J. Loveless, el 7 de mayo de 1.974, se describe un conjunto de colocación de catéter de este tipo que tiene un obturador conectado a rosca con el casquillo del catéter. En la patente de los Estados Unidos Nº 3.589.361 concedida a D. Loper, el 10 de junio de 1.968, se describe un conjunto de colocación de catéter de este tipo que tiene un dispositivo de inserción provisto de aletas que puede desplazarse en sentido axial y que está dispuesto en el catéter. En la patente de los Estados Unidos Nº 3.769.975, concedida a M. Nimoy y socios, el 6 de noviembre de 1.973, se describe un conjunto de colocación de catéter que tiene una unidad de catéter constituida por un catéter, un dispositivo de inserción de catéter provisto de aletas, un tubo flexible y un casquillo de tubo.

Una ventaja del conjunto de colocación de catéter de Nomoy consiste en que su casquillo de tubo está sustancialmente separado del lugar de perforación de la vena, permitiendo así sujetar con seguridad el catéter

en el paciente en este emplazamiento y permitiendo que las conexiones con el grupo de administración de solución intravenosa, posible fuente de infección, estén alejadas de la herida.

5. Un inconveniente principal del conjunto de Nimoy consiste en que la alineación en sentido axial y en rotación de la aguja y de la unidad de catéter es difícil de mantener tanto antes como durante la colocación del catéter en un paciente. En la patente a nombre de Nimoy, se ha intentado solucionar este problema mediante la utilización de un manguito de plástico amovible montado de manera desarmable en el tubo flexible. En la patente a nombre de Loper, se indica que deformando por flexión su dispositivo de inserción dotado de aletas es posible sujetar tanto el catéter como la aguja durante la perforación de la vena. En la patente de Los Estados Unidos Nº 3.537.451 concedida a D. Beck y socios, el 3 de noviembre de 1.970, se describe otro dispositivo de inserción de catéter provisto de aletas que permite sujetar tanto el catéter como su aguja de doble diámetro durante la perforación de la vena.

Desafortunadamente, estos conjuntos de la técnica anterior no mantienen la alineación axial o rotacional de la aguja y de la unidad de catéter antes de colocar el catéter en el paciente. Por tanto, la alineación axial o rotacional adecuada de la aguja y del catéter debe ser efectuada por el usuario del conjunto justo antes de perforar la vena. Por tanto se observará que un conjunto de colocación de catéter de este tipo que asegura la alineación axial y rotacional de la aguja y de la unidad de

catéter en cualquier momento sería ventajoso y conveniente.

Resumen de la invención

5 Por consiguiente, el objeto principal de la invención consiste en proporcionar un conjunto de colocación de catéter, con aguja interna, en el cual la aguja y la unidad de catéter están mantenidas en alineación axial y rotacional en cualquier momento durante su ensamblaje.

10 De acuerdo con estos objetos así como otros, la presente invención proporciona un conjunto de colocación de catéter, con aguja interna, que retiene una aguja en dos partes empalmadas, mecánicamente interconectadas con porciones complementarias de la unidad de catéter con el fin de mantener su alineación axial y rotacional en cualquier momento durante su ensamblaje.

Breve descripción de la invención

20 Otros objetos y ventajas correspondientes podrán ser entendidos claramente por los expertos en la materia después de leer la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con los dibujos que la acompañan en los cuales los mismos números de referencia designan piezas idénticas o correspondientes de las diversas figuras, y en los cuales:

25 La figura 1 es una vista en perspectiva de un modo de realización preferido del conjunto de colocación de catéter, con aguja interna de la presente invención, la figura 2 es una vista de despiece del conjunto de la figura 1 que representa la unidad de catéter y su aguja.

30

la figura 3 es una vista en sección transversal de una parte del conjunto de la figura 1,

la figura 4 es una vista en sección transversal del conjunto, tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3,

la figura 5 es una ampliación de una parte de la figura 3,

la figura 6 es otro modo de realización de la aguja de la presente invención,

la figura 7 es una vista en sección transversal de la aguja de la figura 6 incorporada en un conjunto de colocación de catéter representado de la misma manera que en la figura 4,

la figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7,

las figuras 9-11 son otros modos de realización de la aguja de la presente invención, y

la figura 12 es una vista en sección transversal de la aguja de la figura 9 incorporada en un conjunto de catéter representado de la misma manera que en la figura 8.

#### Descripción detallada de la invención

Haciendo referencia al dibujo se ve en la figura 1 un modo de realización preferido del conjunto de colocación de catéter con aguja interna 9 de acuerdo con la invención. El conjunto de colocación de catéter 9 incluye una aguja 11 que tiene su extremidad próxima sujeta a un casquillo de la aguja 12 y a una extremidad alejada 3 afilada y de forma biselada.

Como se representa en la figura 2, la aguja 11 tiene una primera porción 14 que se extiende a una distancia predeterminada a partir de la extremidad alejada 13 hacia una segunda porción 15 con la cual está unida, la cual se extiende hasta la extremidad próxima de la aguja 11. La porción alejada de la segunda porción 15 está yuxtapuesta con la porción próxima de la primera porción 14. Preferentemente, la primera porción 14 está hecha de tubo de acero inoxidable hueco con extremidad abierta. mientras que la segunda porción 15 puede ser una barra o un tubo de cualquier material que permite que la primera porción 14 sea sujeta adecuadamente en él, por ejemplo mediante unión, soldadura con estaño o soldadura eléctrica. De manera ventajosa, las primera y segunda porciones 14, 15 yuxtapuestas constituyen un dispositivo no simétrico por medio del cual la aguja 11 puede ser sujeta mecánicamente en el conjunto de colocación de catéter 9.

Como se ve en la figura 6, la aguja 11 puede también tener sus primera y segunda porciones unidas o mantenidas yuxtapuestas por una junta 16. La extremidad alejada de la segunda porción 15 puede encapsularse en el interior de la junta 16 como se ilustra, o puede prolongarse a partir de la extremidad alejada de la junta 16, si se desea así. En variante, como se representa en las figuras 1-11, la junta 16 puede tener elementos salientes 17, 18, 19 de varias configuraciones que sobresalen a partir de su extremidad alejada. La junta 16 puede hacerse de metal o plástico tal como cloruro de polivinilo, polipropileno o poliuretano.

La junta 16 puede mantener mecánicamente las

primera y segunda porciones 14, 15 o estas últimas pueden estar unidas a la junta 16. En variante, la junta 16 puede ser un elemento de inserción moldeado alrededor de las primera y segunda porciones 14 y 15. De la misma  
5 manera, la segunda porción 15 puede fabricarse por mol  
deo como prolongación de una sola pieza de una junta mol  
deada 16, si se desea.

El conjunto de colocación de catéter 9 incluye además una unidad de catéter 21 que tiene un catéter de  
10 plástico flexible 23, un dispositivo de inserción de  
catéter provisto de aletas 25, un tubo flexible 27 y un  
casquillo de tubo 29. El catéter 23 presenta una forma  
ahusada hacia el exterior en su extremidad alejada y pue  
de hacerse con cualquier material plástico flexible bio  
15 compatible tal como polietileno, polipropileno, politetra  
fluoretileno o cloruro de polivinilo. El diámetro inter  
no del catéter 23 es sustancialmente idéntico al diáme  
tro externo de la primera porción 14 de la aguja 11.

El dispositivo de inserción de catéter provis  
20 to de aletas 25 tiene un par de aletas flexibles 31, 32  
las cuales, preferentemente, presentan una porción debili  
tada o surco 33 adyacente a una porción tubular 34 atra  
vesada por un conducto central. Preferentemente, el dispo  
sitivo de inserción de catéter provisto de aletas 25 pue  
25 de hacerse de cloruro de polivinilo, aunque puede utilizar  
se cualquier otro material que permite doblar por flexión  
las aletas 31, 32 hacia el exterior para facilitar la in  
troducción del catéter 23 en el paciente, y que permite,  
a continuación doblarla hacia abajo para su fijación con  
30 una cinta adhesiva en el cuerpo del paciente.

La extremidad próxima del catéter 23 permite la comunicación del fluido con la extremidad alejada del conducto central de la porción tubular 34. Como se representa en la figura 1, el catéter 23 tiene un diámetro exterior sustancialmente igual al diámetro interno del conducto central de la porción tubular 34 y está introducido en éste. Sin embargo se observará fácilmente que la porción tubular 34 puede ser diseñada de tal manera que reciba el catéter 23 en su diámetro externo, si se desea.

La extremidad alejada del tubo flexible 27 permite la comunicación del fluido conducto central de la porción tubular 34 en su extremidad próxima. Como se representa en la figura 1, la porción tubular 34 está introducida en el tubo flexible 27, pero se observará fácilmente que el tubo flexible 27 puede introducirse en la porción tubular 34 si se desea. Preferentemente, el tubo flexible 27 puede hacerse de cloruro de polivinilo o de poliuretano transparente y tiene un diámetro interno superior al diámetro interno del catéter 23.

La extremidad próxima del tubo flexible 27 está conectada, para permitir el paso del fluido, con el casquillo de tubo 29 el cual está provisto de un conducto central 37 que lo atraviesa. Preferentemente, el casquillo de tubo 29 está hecho de cloruro de polivinilo, de copolímeros de ABS o de policarbonato y, preferentemente, está provisto de un adaptador hueco o hembra en su extremidad próxima. Un collar 39 provisto de orejas 40, 41 se extiende hacia el exterior a partir de la pared de extremidad próxima del casquillo de tubo 29.

Como se ve más claramente en las figuras 5, 8

y 12, el conducto central de la porción tubular 34 del dispositivo de inserción de catéter provisto de aletas 25 constituye un medio complementario de las primera y segunda porciones yuxtapuestas 14, 15 de la aguja 11, por medio del cual la unidad de catéter 21 y la aguja 11 pueden interconectarse mecánicamente en alineación axial y rotacional en cualquier momento durante su ensamblaje. Como puede verse en la figura 5, el conducto central de la porción tubular 34 está ensanchado con la forma de la cifra 8, en su extremidad próxima, para formar una cavidad complementaria de la extremidad alejada de la segunda porción 15 de la aguja 11. En variante, como se ve en la figura 8, la extremidad próxima del conducto central de la porción tubular 34 puede ser ensanchada para recibir la totalidad de la junta 16, cuando la aguja 11 presenta esta junta, o como se ve en la figura 12, el conducto central de la porción tubular 34 puede recibir la primera porción 14 de la aguja 11 mientras que un orificio asociado formado en la extremidad próxima de la porción tubular 34 recibe una prolongación 17 de la junta 16.

Para realizar el montaje, la aguja 11 se introduce en la unidad de catéter 21 hasta que el medio complementario asociado con el conducto central de la porción tubular 34 y las primera y segunda porciones 14, 15 de la aguja 11 entren en contacto y se enclaven mecánicamente. Cuando se ha conseguido este enclavamiento mecánico, la zona biselada situada en la extremidad alejada 13 de la aguja 11 estará orientada hacia arriba, sobresaliendo de la extremidad alejada del catéter 23 a una distancia predeterminada elegida, y la extremidad alejada del casqui

llo 12 de la aguja se situará en el interior del conduc  
to central del casquillo de tubo 29. Preferentemente, la  
extremidad próxima de la primera porción 14 de la aguja  
11 se situará en el interior del tubo flexible 27. El en-  
5 clavamiento mecánico impide igualmente cualquier movimien-  
to suplementario de la aguja 11 respecto a la unidad de  
catéter 21. Igualmente se impide un defecto de alineación  
en el sentido giratorio o un movimiento de rotación de la  
aguja 11 respecto a la unidad de catéter 21.

10 Para utilizar el dispositivo, se entiende que  
el conjunto de colocación de catéter 9 se introducirá en  
el paciente apretando conjuntamente las aletas flexibles  
31, 32, de modo que el conjunto pueda ser sujeto con los  
dedos e introduciendo la extremidad alejada de la aguja 11  
15 y el catéter 23 en la vena del paciente de acuerdo con las  
técnicas de perforación de venas convencionales bien co-  
nocidas en práctica médica. Después de perforar la vena,  
si la primera porción 14 de la aguja 11 es hueca, permiti-  
rá el paso de la sangre hasta el tubo flexible 27 donde  
20 es claramente visible para indicar que la vena ha sido per-  
forada.

Después de realizar la perforación de la vena,  
la persona que coloca el conjunto en el paciente sigue su-  
jetando las aletas 31, 32 con una mano mientras utiliza  
25 la otra mano para desconectar el casquillo de aguja 12 del  
casquillo de tubo 29. A continuación se extrae la aguja 11  
de la unidad de catéter 21 y se desecha. El catéter 23 se  
introduce completamente en la vena, las aletas 31, 32 se  
sujetan con cinta en el paciente, se forma un bucle de se-  
30 guridad con el tubo flexible 27 y se conecta un frasco de

1 solución intravenosa al casquillo de tubo 29 de acuerdo con las técnicas convencionales de la práctica médica.

Después de describir la invención detalladamente y después de dar un ejemplo de la manera con la cual -  
5 puede llevarse a la práctica, los expertos en la materia entenderán fácilmente que pueden realizarse innumerables variaciones, aplicaciones, modificaciones y ampliaciones de los principios básicos implicados sin alejarse de su alcance.

10 En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1.- Mejoras introducidas en un conjunto de -  
catéter intravenoso que incluye (1) una unidad de catéter;  
15 constituida por:

(a) un catéter de plástico flexible que tiene una extremidad alejada ahusada hacia el exterior,

(b) un dispositivo de inserción de catéter pro-  
visto de aletas que tiene un conducto central que lo atra-  
viesa, comunicando la extremidad próxima de dicho catéter  
20 con dicho conducto central de dicho dispositivo de inser-  
ción de catéter por medio de su extremidad alejada,

(c) un tubo flexible que tiene su extremidad  
alejada en comunicación con dicho conducto central de di-  
25 cho dispositivo de inserción de catéter a través de su ex-  
tremidad próxima,

(d) un casquillo de tubo que tiene un conducto central que lo atraviesa, comunicando la extremidad próxi-  
ma de dicho tubo flexible con dicho conducto central de di-  
cho casquillo de tubo a través de su extremidad alejada, y

1 (2) una aguja introducida a través de dicho ca-  
téter, un dispositivo de inserción de catéter provisto de  
aletas, un tubo flexible, y un casquillo de tubo, teniendo  
dicha aguja una extremidad alejada afilada que se extiende  
5 más allá de dicha extremidad alejada de dicho catéter y una  
extremidad próxima sujeta al casquillo de aguja; caracteri-  
zadas dichas mejoras porque consisten en:

un medio complementario asociado con dicho con-  
ducto central de dicho dispositivo de inserción de catéter  
10 provisto de aletas y dicha aguja interconectados mecánica-  
mente para asegurar la alineación axial y rotacional de di-  
cha aguja con relación a dicha unidad de catéter en cual-  
quier momento, caracterizado porque dicha aguja incluye una  
primera porción que se extiende a una distancia predetermi-  
15 nada de dicha extremidad alejada hacia dicha extremidad -  
próxima y que está empalmada con una segunda porción yuxta-  
puesta a dicha primera porción, extendiéndose dicha segunda  
porción hasta dicha extremidad próxima de dicha aguja.

20 2.- Mejoras según la reivindicación 1, caracteri-  
zadas porque dicha primera porción de dicha aguja es un tubo  
hueco abierto en ambos extremos.

25 3.- Mejoras según la reivindicación 2, caracteri-  
zadas porque la extremidad próxima de dicha primera porción  
de dicha aguja está dispuesta en el interior de dicho tubo  
flexible.

4.- Mejoras según la reivindicación 1, caracteri-  
zadas porque dicha segunda porción de dicha aguja está cons-  
tituida por una varilla maciza.

5.- Mejoras según la reivindicación 1, caracteri-  
zadas porque dicha segunda porción de dicha aguja está cons-

1 tituída por un tubo.

6.- Mejoras según la reivindicación 1, caracterizadas porque dicha primera porción está unida directamente a dicha segunda porción.

5 7.- Mejoras según la reivindicación 1, caracterizadas porque dicha primera porción está unida a dicha segunda porción por una junta.

8.- Mejoras según la reivindicación 7, caracterizadas porque dicha segunda porción de dicha aguja se realiza por moldeo bajo la forma de una prolongación en una sola pieza de dicha junta.

10 9.- Mejoras según la reivindicación 1, caracterizadas porque dicha extremidad próxima de dicho dispositivo de inserción de catéter provisto de aletas tiene una cavidad interna adyacente a dicho conducto central, complementaria de dicha segunda porción de dicha aguja.

15 10.- Mejoras según la reivindicación 9, caracterizadas porque dicho conducto central y dicha cavidad adyacente a éste cortan la extremidad próxima de dicho dispositivo de inserción provisto de aletas sustancialmente con la forma de la cifra 8.

20 11.- Mejoras según la reivindicación 7, caracterizadas porque dicha extremidad próxima de dicho dispositivo de inserción de catéter provisto de aletas tiene una cavidad interna adyacente a dicho conducto central, complementaria de dicha junta que une dichas primera y segunda porciones de dicha aguja.

25 12.- Mejoras según la reivindicación 7, caracterizadas porque dicha extremidad próxima de dicho dispositivo de inserción de catéter provisto de aletas tiene un orificio se-

1 parador de dicho conducto central de dicho dispositivo de  
inserción de catéter, complementario de una prolongación de  
la extremidad alejada de dicha junta que une dichas primera  
y segunda porciones de dicha aguja.

5 13.- Se reivindica por último como objeto sobre  
el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita  
por: MEJORAS INTRODUCIDAS EN UN CONJUNTO DE CATETER.

10 Todo conforme queda descrito y reivindicado en  
la presente memoria descriptiva que consta de catorce pági-  
nas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 20 de Agosto de 1.979

BERNARDO UNGRIA

P.P.



15

20

25

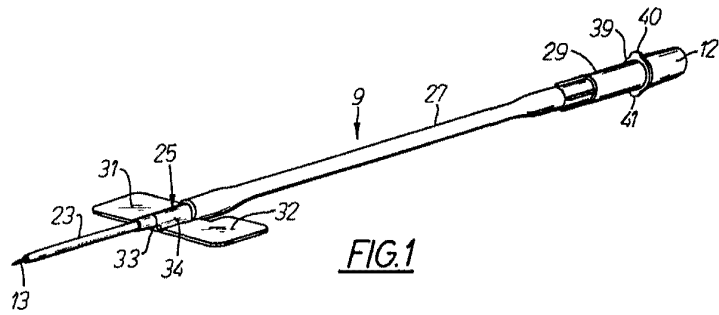


FIG. 1

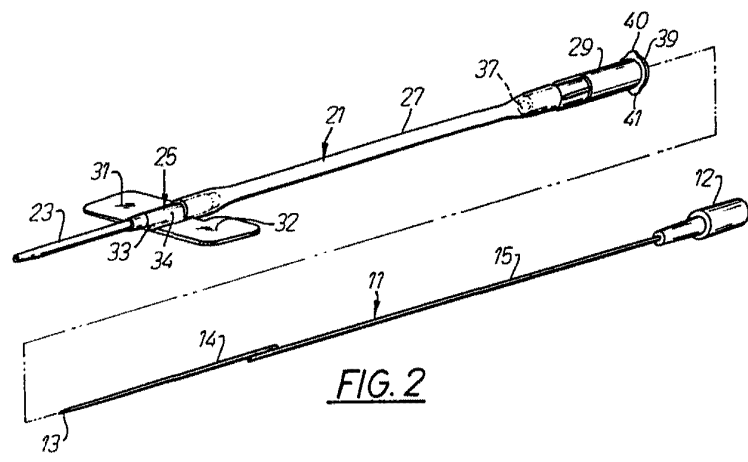


FIG. 2

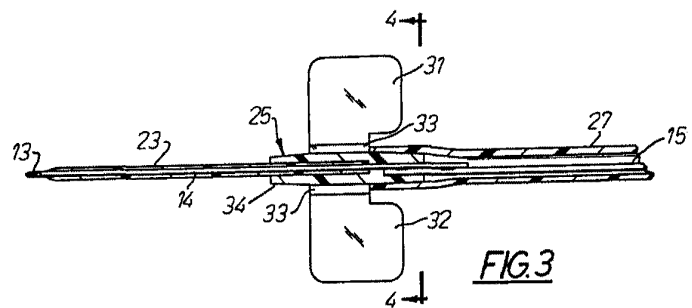


FIG. 3

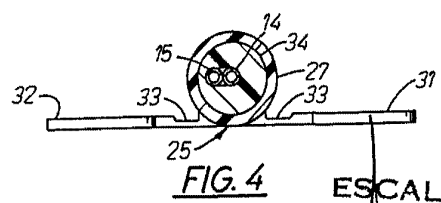


FIG. 4

ESCALA VARIABLE  
MADRID, 20 DE AGOSTO DE 1979  
BERNARDO UNGRÍA

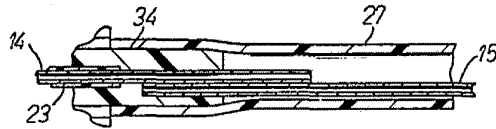


FIG. 5

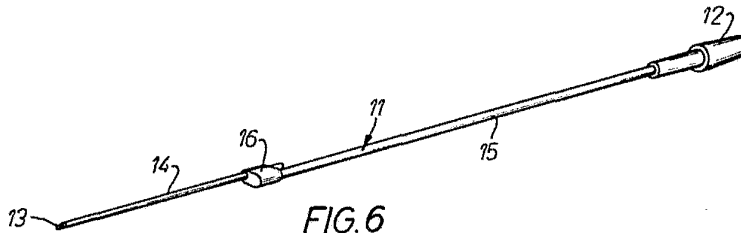


FIG. 6

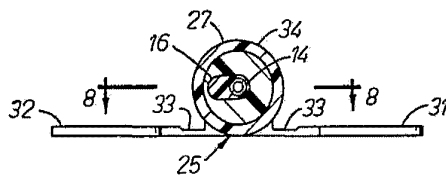


FIG. 7

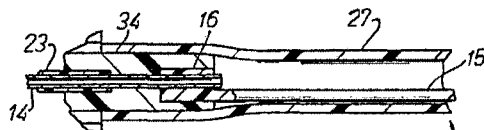


FIG. 8

ESCALA VARIABLE  
MADRID, 20 DE Agosto DE 1979  
BERNARDO UNGRÍA

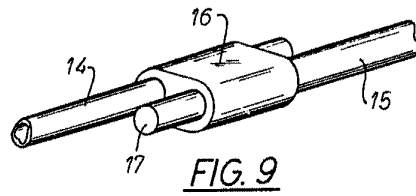


FIG. 9

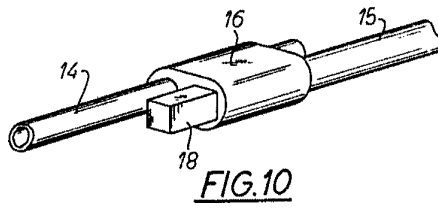


FIG. 10

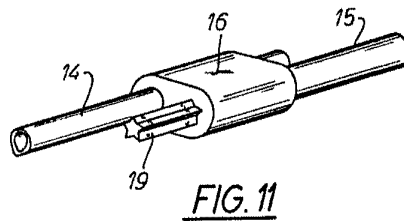


FIG. 11

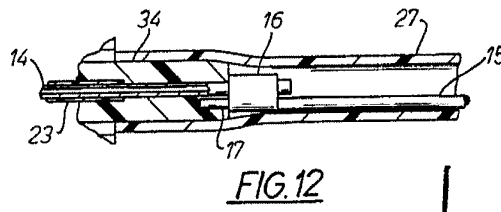


FIG. 12

ESCALA VARIABLE  
MADRID, 20 DE Agosto DE 19 79  
BERNARDO UNGRÍA