

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 816 071**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)
A61B 17/26	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61F 2/06	(2013.01)
A61F 2/82	(2013.01)
A61F 2/95	(2013.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2017 PCT/IB2017/051183**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **08.09.2017 WO17149465**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2017 E 17759353 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3422966**

54 Título: **Tapón de catéter extraíble y aplicaciones del mismo**

30 Prioridad:

29.02.2016 US 201662301013 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.03.2021

73 Titular/es:

**PRISTINE ACCESS TECHNOLOGIES LTD
(100.0%)
21 HaBarzel Street
69710 Tel-Aviv-Yafo, IL**

72 Inventor/es:

TAL, MICHAEL GABRIEL

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO, Fabrizio

ES 2 816 071 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

Tapón de catéter extraíble y aplicaciones del mismo

5 Solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad, conforme a 35 USC 119(e), de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 62/301.013, presentada el 29 de febrero de 2016 con el título "*Atraumatic Cap for Medical Tubes and Catheters*" (tapón atraumático para tubos y catéteres médicos).

10

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para la colocación de tubos médicos en conductos corporales y, más en particular, a un tapón de catéter extraíble para el recubrimiento de la punta distal de un tubo médico flexible, tal como un catéter (por ejemplo, un catéter de uno o varios lúmenes o puntas o un catéter de punta roma), durante la colocación de un tubo médico en un lumen corporal. También se describen correspondientes procedimientos de uso de tales dispositivos. Ejemplos de aplicaciones de la invención son la provisión de un conjunto de catéter que incluye un catéter y el tapón de catéter extraíble conectado al mismo, un kit médico que incluye uno o más catéteres y uno o más taponos de catéter extraíbles configurados de manera correspondiente y un procedimiento para la colocación de un catéter en un vaso sanguíneo de un sujeto.

15

20

Antecedentes de la invención

En la práctica común, diversos tubos médicos, tales como catéteres, se introducen en el interior de los lúmenes corporales con el fin de realizar un tratamiento, que puede ser local (por ejemplo, la dilatación de una porción estrecha de la pared de un vaso sanguíneo) o sistémico (por ejemplo, la administración de fármacos a través del sistema vascular), temporal o agudo (por ejemplo, el despliegue de un stent) o crónico (por ejemplo, el uso un catéter de hemodiálisis crónica).

25

Con frecuencia, los catéteres se insertan en la ubicación de destino de un vaso sanguíneo utilizando la "técnica de Seldinger", que básicamente incluye la colocación de un alambre guía desde un punto de entrada al vaso sanguíneo y a través de la ubicación de destino, pasando una vaina introductora sobre el alambre guía, opcionalmente retirando el alambre guía, y luego colocando el catéter, a través de la vaina introductora, hasta alcanzar la ubicación de destino. La vaina introductora cumple la función de vía o canal cerrado en el que pueden colocarse el catéter y otros instrumentos.

30

35

En procedimientos de cateterismo temporales o a corto plazo, se acostumbra a retirar la vaina introductora del cuerpo únicamente después de que se haya retirado el catéter y cualquier otro instrumental pertinente. Sin embargo, cuando está previsto para una colocación o implantación a largo plazo, el catéter puede introducirse a través de una vaina vascular "desprendible". Este tipo de vaina introductora puede retirarse del vaso sanguíneo mientras el catéter implantado permanece en su lugar, dividiendo, rasgando y/o desprendiendo, en primer lugar, porciones de la vaina alrededor del catéter, por ejemplo, a lo largo de las líneas de rasgado perforadas u otros puntos vulnerables. Esta técnica constituye una práctica conocida para la colocación de diferentes tipos de catéteres y otros tubos médicos, por ejemplo, catéteres tunelizados para diálisis, catéteres centrales de inserción periférica (PICC), puertos para catéteres venosos centrales o para la inserción o extracción de cables de marcapasos.

40

45

El uso de una vaina desprendible puede ir acompañado de posibles fallos, principalmente debido a la anatomía o a las condiciones del vaso sanguíneo receptor. La laceración de vena es una lesión de las paredes de una vena que puede producirse durante la colocación de una vaina desprendible, por ejemplo, como consecuencia del pandeo del alambre guía y al avance involuntario de la porción dilatadora de la vaina a través de la vena (por ejemplo, la vena cava superior), posiblemente, cuando se hace avanzar la vaina a través de la vena sobre un alambre guía relativamente laxo.

50

Las características estructurales de algunos catéteres también pueden resultar desventajosas en los usos actuales de los mismos. Por ejemplo, los catéteres provistos de una punta distal totalmente roma, sustancialmente blanda o que presentan una abertura inadecuada para el alambre guía, no pueden usarse con eficacia, o no pueden usarse en absoluto, para colocaciones sobre alambre guía y/o sin vaina. Las puntas distales de catéter romas y blandas también pueden aumentar la probabilidad de fallos en la colocación, asociados con la aplicación de vainas desprendibles. Otros catéteres, tales como los que se utilizan para las cirugías de reemplazo de la válvula aórtica transcáteter (RVAT), incorporan puntas relativamente afiladas o puntiagudas y/o, de manera opcional, relativamente rígidas, lo que puede provocar lesiones en el tejido circundante (por ejemplo, la perforación del tejido cardíaco). Los catéteres pueden presentar solo orificios laterales, por ejemplo, el catéter de Foley para drenar la vejiga urinaria, y puede resultar ventajoso que su punta distal presente forma roma, con una abertura frontal en lugar de los orificios laterales o además de estos. Algunos otros diseños de tubos médicos pueden limitar las técnicas de intubación, por ejemplo, los tubos de drenaje o de tórax que se insertan actualmente mientras se agarra su extremo distal con una pinza "Kelly", ocasionando así molestias al paciente.

55

60

65

El documento US 2012/0179102 A1 describe un sistema dilatador para la inserción de un catéter u otro dispositivo alargado en el interior del cuerpo de un paciente. Tras la inserción del cabezal de dilatación y de una porción distal del catéter en el cuerpo, el catéter se hincha de tal manera que un lumen define un segundo diámetro interior que es mayor que el diámetro exterior del cabezal de dilatación. Esto permite retirar, de manera proximal, el dilatador del cuerpo a través del lumen de catéter que define el segundo diámetro.

En vista de estas carencias, así como de otras limitaciones en el campo y la técnica de la invención, existe la necesidad de desarrollar y poner en práctica dispositivos nuevos y/o mejorados, y aplicaciones de los mismos, para la colocación de tubos médicos (tales como catéteres) en conductos corporales.

Sumario de la invención

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las reivindicaciones dependientes determinan realizaciones particulares. Se considera que las realizaciones o los ejemplos de la siguiente descripción que no están comprendidos en las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención.

La presente invención se refiere a dispositivos para la colocación de tubos médicos en conductos corporales y, más en particular, a un tapón de catéter extraíble para el recubrimiento de la punta distal de un tubo médico flexible, tal como un catéter (por ejemplo, un catéter de uno o varios lúmenes o puntas o un catéter de punta roma), durante la colocación de un tubo médico en un lumen corporal, por ejemplo, mediante una técnica de inserción sobre guía. Ejemplos de aplicaciones de la invención son la provisión de un conjunto de catéter que incluye un catéter y el tapón de catéter extraíble conectado al mismo, un kit médico que incluye uno o más catéteres y uno o más tapones de catéter extraíbles configurados de manera correspondiente y un procedimiento para la colocación de un catéter en un vaso sanguíneo de un sujeto.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un tapón de catéter extraíble, que comprende: un cuerpo de tapón configurado para poder conectarse de manera extraíble a una punta distal de un catéter, con el fin de facilitar la oclusión de dicha punta distal de catéter, y que está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través de un lumen del catéter que se extiende desde la punta distal de catéter hasta el extremo proximal del catéter, pudiendo transformarse el cuerpo de tapón en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter; y un elemento de liberación de tapón configurado para extenderse a través del extremo proximal de catéter, cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter, y que puede manipularse de manera selectiva para facilitar la transformación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente y/o para facilitar la extracción de la al menos una parte constituyente de la punta distal de catéter a través del lumen de catéter, en el que el cuerpo de tapón incluye devanados interconectados, entrelazados y/o tejidos separables de la parte constituyente predefinida, estando los devanados configurados para separarse en la al menos una parte constituyente predefinida cuando se tira del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón está configurado para proporcionar un espacio entre la punta distal de catéter y el tejido circundante durante la inserción del catéter dentro de un vaso sanguíneo. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón presenta una forma o un perfil ahusado, ojival y/o aerodinámico con el fin de facilitar el desplazamiento del catéter en el vaso sanguíneo. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón está configurado para reforzar una porción distal del catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el tapón de catéter extraíble está configurado a modo de tapón atraumático, siendo el cuerpo de tapón más flexible, más liso y/o más blando que la punta distal de catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento de liberación de tapón es, o está operativamente conectado a, una porción de extremo de la parte constituyente predefinida que emerge del cuerpo de tapón y puede extenderse a través del lumen de catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento de liberación de tapón puede manipularse de manera selectiva para facilitar la desconexión y la liberación del cuerpo de tapón de la conexión a la punta distal de catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón incluye una abertura de alambre guía dimensionada para hacer pasar un alambre guía a través de la misma, con el fin de facilitar el paso del catéter, cuando está conectado al tapón de catéter extraíble, sobre el alambre guía en un vaso sanguíneo. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón comprende un vértice de tapón y una base de tapón, estando el cuerpo de tapón configurado con una cavidad de tapón que se extiende entre el vértice de tapón y la base de tapón, y estando el cuerpo de tapón configurado para alojar la punta distal de catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón incluye líneas o porciones divisibles y/o desprendibles que están configuradas para facilitar la transformación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente predefinida mediante la separación del cuerpo de tapón a lo largo de las líneas o porciones divisibles y/o desprendibles. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón incluye devanados

separables de la al menos una parte constituyente predefinida. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, los devanados separables están interconectados, entrelazados y/o tejidos. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, los devanados separables están configurados para separarse en la al menos una parte constituyente predefinida cuando se tira del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, los devanados separables están configurados para separarse cuando se tira del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter solo por encima de una fuerza de tracción predeterminada.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la al menos una parte constituyente predefinida presenta un extremo libre desenrollado configurado como, o conectado operativamente a, un elemento de tracción alargado, estando el elemento de tracción configurado para transferir una fuerza de tracción al cuerpo de tapón. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento de liberación de tapón incluye el elemento de tracción alargado, o se extiende desde, o está conectado al mismo.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón incluye, o está conectado de manera liberable a, una primera extensión dimensionada y configurada para su inserción en el lumen de catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la primera extensión, cuando se extiende en el interior del lumen de catéter, está configurada para reforzar una porción distal del catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el catéter es un catéter de punta dividida que comprende al menos una primera punta y una segunda punta, en el que el cuerpo de tapón está configurado para unir de manera liberable las porciones de extremos distales de las al menos primera y segunda puntas.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un tapón de catéter extraíble, que comprende: un cuerpo de tapón configurado para poder conectarse de manera extraíble a la punta distal de un catéter, con el fin de facilitar la oclusión de la punta distal de catéter, y que está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través de un lumen del catéter que se extiende desde la punta distal de catéter hasta el extremo proximal del catéter, y el cuerpo de tapón incluye devanados interconectados, entrelazados y/o tejidos separables de la al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter; en el que los devanados separables están configurados para separarse en la al menos una parte constituyente predefinida cuando se tira del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la al menos una parte constituyente predefinida presenta una porción de extremo libre desenrollado configurado como, o conectado operativamente a, un elemento de tracción alargado, estando el elemento de tracción configurado para transferir una fuerza de tracción al cuerpo de tapón.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el tapón de catéter extraíble comprende, además, un elemento de liberación de tapón que está configurado para extenderse a través del extremo proximal de catéter, cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter, y que puede manipularse de manera selectiva para facilitar la transformación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente y/o para facilitar la extracción de la al menos una parte constituyente de la punta distal de catéter a través del lumen de catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento de liberación de tapón es, o está operativamente conectado a, una porción de extremo de la parte constituyente predefinida que emerge del cuerpo de tapón y puede extenderse a través del lumen de catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter, que comprende: un catéter provisto de un lumen de catéter que se extiende desde una punta distal hasta un extremo proximal de catéter; y un tapón de catéter extraíble conectado de manera liberable al catéter y que comprende: un cuerpo de tapón configurado para poder conectarse de manera extraíble a la punta distal de catéter, con el fin de facilitar la oclusión de la punta distal de catéter, y que está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través del lumen de catéter, pudiendo transformarse el cuerpo de tapón en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter; y un elemento de liberación de tapón configurado para extenderse a través del extremo proximal de catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter, y que puede manipularse de manera selectiva para facilitar la transformación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente y/o para facilitar la extracción de la al menos una parte constituyente de la punta distal de catéter a través del lumen de catéter.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter, que comprende: un catéter provisto de un lumen de catéter que se extiende desde una punta distal hasta un extremo proximal del catéter; y un tapón de catéter extraíble conectado de manera liberable al catéter y que comprende un cuerpo de tapón configurado para poder conectarse de manera extraíble a la punta distal de catéter, con el fin de facilitar la oclusión de la punta distal de catéter, y que está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través del lumen de catéter, incluyendo el cuerpo de tapón devanados interconectados, entrelazados y/o tejidos separables de al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter; en el que los devanados separables están configurados para separarse en la al menos una parte constituyente predefinida cuando se tira del cuerpo de tapón

contra la punta distal de catéter.

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un kit médico que comprende: al menos un catéter y al menos un tapón de catéter extraíble, estando compuesto cada uno de los al menos un tapón de catéter extraíble por un cuerpo de tapón configurado para poder conectarse de manera extraíble a la punta distal de uno correspondiente de los al menos un catéter, con el fin de facilitar la oclusión de la punta distal de catéter, y que está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través de un lumen de catéter correspondiente que se extiende desde la punta distal de catéter hasta el extremo proximal de catéter correspondiente, incluyendo el cuerpo de tapón devanados interconectados, entrelazados y/o tejidos separables de al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter; en el que los devanados separables están configurados para separarse en la al menos una parte constituyente predefinida cuando se tira del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la al menos una parte constituyente predefinida presenta una porción de extremo libre desenrollado configurado como, o conectado operativamente a, un elemento de tracción alargado, estando el elemento de tracción configurado para transferir una fuerza de tracción al cuerpo de tapón.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el tapón de catéter extraíble comprende, además, un elemento de liberación de tapón que está configurado para extenderse a través del extremo proximal de catéter, cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter correspondiente, y que puede manipularse de manera selectiva para facilitar la transformación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente y/o para facilitar la extracción de la al menos una parte constituyente de la punta distal de catéter a través del lumen de catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento de liberación de tapón es, o está operativamente conectado a, una porción de extremo de la parte constituyente predefinida que emerge del cuerpo de tapón y puede extenderse a través del lumen de catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter correspondiente.

Se describe un procedimiento para la colocación de un catéter en un vaso sanguíneo, comprendiendo el procedimiento: insertar un alambre guía en el vaso sanguíneo y a través de una ubicación de destino; ocluir la punta distal de catéter con un tapón de catéter extraíble que comprende un cuerpo de tapón provisto de una abertura de alambre guía dimensionada para hacer pasar el alambre guía a través de la misma; hacer pasar el alambre guía a través de la abertura de alambre guía, en el interior y a través de un lumen del catéter, hasta un extremo proximal del catéter; empujar el catéter con el tapón de catéter extraíble sobre el mismo en el vaso sanguíneo y sobre el alambre guía hasta alcanzar la ubicación de destino; y transformar el cuerpo de tapón en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el tapón de catéter extraíble incluye un elemento de liberación de tapón, incluyendo la transformación la manipulación del elemento de liberación de tapón desde el extremo proximal de catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el elemento de liberación de tapón incluye, o está conectado operativamente a, un elemento de tracción alargado que puede extenderse desde el tapón de catéter extraíble a través de la punta distal de catéter y hasta el extremo proximal de catéter, incluyendo la transformación la tracción del elemento de tracción alargado.

El procedimiento comprende, además, retirar la al menos una parte constituyente del vaso sanguíneo a través del lumen de catéter.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de tapón está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través del lumen de catéter, e incluye devanados separables del al menos un constituyente predefinido, comprendiendo el procedimiento divulgado, además: separar los devanados separables mediante la tracción del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter a través de una porción de extremo libre desenrollado de la al menos una parte constituyente predefinida.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el catéter es un catéter de punta dividida que comprende al menos una primera punta y una segunda punta, en el que la oclusión incluye la sujeción de la primera y la segunda puntas, unidas entre sí, al cuerpo de tapón, y en el que la transformación facilita la liberación de la primera y la segunda puntas unidas.

Todas las expresiones, palabras y/o frases técnicas y/o científicas, utilizadas en el presente documento tienen el mismo significado o un significado similar al que entiende normalmente un experto en la materia a la que pertenece la invención, a menos que se defina o establezca específicamente lo contrario en el presente documento. Los ejemplos de procedimientos (etapas, procesos), aparatos (dispositivos, sistemas, componentes de los mismos), equipos y materiales, descritos a título ilustrativo en el presente documento, se proporcionan a modo de ejemplo y con carácter ilustrativo y no pretenden tener necesariamente carácter limitante.

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la presente invención se describen en el presente documento únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Haciendo, a continuación, referencia concreta a los dibujos en detalle, cabe destacar que los pormenores mostrados se proporcionan a modo de ejemplo y con el propósito de ofrecer una descripción ilustrativa de algunas realizaciones de la presente invención. A este respecto, la descripción, junto con los dibujos adjuntos, muestran a los expertos en la materia el modo en que algunas realizaciones de la presente invención pueden ser llevadas a la práctica.

En los dibujos:

- 10 La FIGURA 1A es una vista ortogonal en sección esquemática de un tapón de catéter extraíble a modo de ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
Las FIGURAS 1B - 1E son vistas ortogonales en sección esquemáticas del tapón de catéter extraíble a modo de ejemplo (de la FIGURA 1A), conectado a un tubo médico a modo de ejemplo (tal como un catéter), en posibles ejemplos de despliegue del mismo, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 15 Las FIGURAS 2A - 2D son vistas ortogonales en sección esquemáticas que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento, a modo de ejemplo, para el despliegue atraumático de un catéter en un lumen corporal, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
Las FIGURAS 3A - 3G son vistas ortogonales en sección esquemáticas que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento, a modo de ejemplo, para el despliegue de un catéter de doble punta en un vaso sanguíneo, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 20 La FIGURA 4 es una vista ortogonal en sección esquemática de un tapón de catéter extraíble a modo de ejemplo que presenta dos extensiones proporcionadas en los lúmenes de un catéter de doble lumen a modo de ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
La FIGURA 5A - 5B son vistas isométricas (completas y en sección) de un catéter de doble punta a modo de ejemplo antes su recubrimiento con un tapón de catéter extraíble a modo de ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención;
- 25 Las FIGURAS 6A - 6C son vistas isométricas que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento, a modo de ejemplo, para el despliegue del catéter de la FIGURA 5 con un tapón de catéter extraíble, a modo de ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención; y
Las FIGURAS 7A - 7E son vistas ortogonales en sección esquemáticas que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento, a modo de ejemplo, para el despliegue de un tubo médico en un lumen corporal usando un elemento de refuerzo, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención.

Descripción de realizaciones específicas de la invención

35 La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a dispositivos para la colocación de tubos médicos en conductos corporales y, más en particular, a un tapón de catéter extraíble para el recubrimiento de la punta distal de un tubo médico flexible, tal como un catéter (por ejemplo, un catéter de uno o varios lúmenes o puntas o un catéter de punta roma), durante la colocación del tubo médico en un lumen corporal, por ejemplo, mediante una técnica de inserción sobre guía. Ejemplos de aplicaciones de la invención son la provisión de un conjunto de catéter que incluye un catéter y el tapón de catéter extraíble conectado al mismo, un kit médico que incluye uno o más catéteres y uno o más tapones de catéter extraíbles configurados de manera correspondiente y un procedimiento para la colocación de un catéter en un vaso sanguíneo de un sujeto.

45 A lo largo de la de descripción, la(s) referencia(s) a "realización(es)" que no estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, simplemente representan posibles ejemplos de ejecución y, por lo tanto, no forman parte de la presente invención.

50 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención es la provisión de un tapón de catéter extraíble, que incluye un cuerpo de tapón configurado para poder conectarse de manera extraíble a la punta distal de un catéter, con el fin de facilitar la oclusión de la punta distal de catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el cuerpo de tapón está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través de un lumen de catéter que se extiende desde la punta distal de catéter hasta el extremo proximal del catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el cuerpo de tapón puede transformarse en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el tapón de catéter extraíble incluye, además, un elemento de liberación de tapón configurado para extenderse a través del extremo proximal del catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter, y que puede manipularse de manera selectiva para facilitar la transformación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente y/o para facilitar la extracción de la al menos una parte constituyente de la punta distal de catéter a través del lumen de catéter.

65 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención es la provisión de un tapón de catéter extraíble, que incluye un cuerpo de tapón con devanados interconectados, entrelazados y/o tejidos separables de al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de un catéter, en el que los devanados separables están configurados para separarse en la al menos una parte constituyente predefinida cuando se tira del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter.

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención es la provisión de un conjunto de catéter, que incluye un catéter y un tapón de catéter extraíble conectado de manera liberable al catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el catéter presenta un lumen que se extiende desde la punta distal de catéter hasta el extremo proximal de catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el tapón de catéter extraíble incluye un cuerpo de tapón y un elemento de liberación de tapón. En realizaciones a modo de ejemplo, el cuerpo de tapón está configurado para poder conectarse de manera extraíble a la punta distal de catéter, con el fin de facilitar la oclusión de la punta distal de catéter, y está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través del lumen de catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el cuerpo de tapón puede transformarse en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el elemento de liberación de tapón está configurado para extenderse a través del extremo proximal de catéter, cuando el tapón de catéter extraíble está conectado al catéter, y puede manipularse de manera selectiva para facilitar la transformación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente y/o para facilitar la extracción de la al menos una parte constituyente de la punta distal de catéter a través del lumen de catéter.

Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención es la provisión de un kit médico, que incluye al menos un catéter y al menos un tapón de catéter extraíble. En realizaciones a modo de ejemplo, cada uno de los al menos un tapón de catéter extraíble incluye un cuerpo de tapón configurado para poder conectarse de manera extraíble a la punta distal de uno correspondiente de los al menos un catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el cuerpo de tapón facilita la oclusión de la punta distal de catéter y está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través de un lumen de catéter correspondiente que se extiende desde la punta distal de catéter hasta el extremo proximal de catéter correspondiente.

Se divulga un procedimiento para la colocación de un catéter en un vaso sanguíneo, incluyendo el procedimiento: insertar un alambre guía en el vaso sanguíneo y a través de una ubicación de destino; ocluir la punta distal de catéter con un tapón de catéter extraíble que incluye un cuerpo de tapón provisto de una abertura de alambre guía dimensionada para hacer pasar el alambre guía a través de la misma; hacer pasar el alambre guía a través de la abertura de alambre guía, en el interior y a través de un lumen del catéter, hasta un extremo proximal del catéter; empujar el catéter con el tapón de catéter extraíble sobre el mismo en el vaso sanguíneo y sobre el alambre guía hasta alcanzar la ubicación de destino; y transformar el cuerpo de tapón en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través del lumen de catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el tapón de catéter extraíble incluye un elemento de liberación de tapón, y la transformación incluye la manipulación del elemento de liberación de tapón desde el extremo proximal de catéter.

En realizaciones a modo de ejemplo, el elemento de liberación de tapón incluye, o está conectado operativamente a, un elemento de tracción alargado que puede extenderse desde el tapón de catéter extraíble a través de la punta distal de catéter y hasta el extremo proximal de catéter, incluyendo la transformación la tracción del elemento de tracción alargado. El elemento de tracción está configurado, opcionalmente, para transferir una fuerza de tracción al cuerpo de tapón. Por ejemplo, el elemento de liberación de tapón puede presentar la forma de un elemento de mano que está conectado o unido a un elemento de tracción alargado en forma de cable de tracción. De manera alternativa, el elemento de liberación de tapón puede ser una primera porción (por ejemplo, una porción más proximal) y el elemento de tracción alargado puede ser una segunda porción (por ejemplo, una porción más distal) de un mismo elemento (por ejemplo, un cable de tracción). De manera opcional, adicional o alternativa, el elemento de liberación de tapón está conectado operativamente a una porción de extremo de la parte constituyente predefinida que emerge del cuerpo de tapón. De manera opcional, adicional o alternativa, la al menos una parte constituyente predefinida presenta un extremo libre desenrollado (o no enrollado) configurado a modo de elemento de tracción alargado o conectado operativamente al mismo. En algunas realizaciones, el elemento de liberación de tapón y/o el elemento de tracción alargado son una porción de la parte constituyente predefinida o, más en particular, del extremo libre desenrollado (o no enrollado) de la misma.

El procedimiento puede incluir, además, la extracción de la al menos una parte constituyente del vaso sanguíneo a través del lumen de catéter. En realizaciones a modo de ejemplo, el cuerpo de tapón está dimensionado y conformado para bloquear el paso del cuerpo de tapón a través del lumen de catéter e incluye devanados separables del al menos un constituyente predefinido, y el procedimiento divulgado incluye, además, la separación de los devanados separables mediante la tracción del cuerpo de tapón contra la punta distal de catéter a través de una porción de extremo libre desenrollado de la al menos una parte constituyente predefinida. En realizaciones a modo de ejemplo, el catéter es un catéter de punta dividida que incluye al menos una primera punta y una segunda punta, y la oclusión incluye la sujeción de la primera y la segunda puntas unidas entre sí al cuerpo de tapón, y la transformación facilita la liberación de la primera y la segunda puntas unidas.

Para facilitar la comprensión de las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, en la siguiente descripción ilustrativa de la misma, se hace referencia a las figuras (FIGURAS 1 a 7). A lo largo de la siguiente descripción, y en los dibujos adjuntos, los mismos números de referencia se refieren a los mismos componentes, elementos o características.

La FIGURA 1A es una vista ortogonal en sección esquemática de un tapón de catéter extraíble 10 a modo de ejemplo. Las FIGURAS 1B - 1E son vistas ortogonales en sección esquemáticas del tapón de catéter extraíble 10 a modo de ejemplo, conectado a un tubo médico a modo de ejemplo, tal como un catéter 11, en posibles ejemplos de despliegue del mismo. El tapón de catéter extraíble 10 está configurado para conectarse al catéter 11, con el fin de mejorar la seguridad, la eficacia, la comodidad y/o la facilidad de colocación del catéter 11 en un vaso sanguíneo.

El catéter 11 presenta un lumen de catéter 12 que se extiende desde una punta distal 13 del mismo hasta un extremo proximal 14 del mismo. En algunas realizaciones, la punta distal de catéter 13 es roma, de modo que la oclusión de la misma con el tapón de catéter 10 proporciona una geometría frontal que resulta ventajosa para mejorar el desplazamiento en un vaso sanguíneo. El tapón de catéter extraíble 10 también puede desempeñar la función y estar configurado a modo de tapón atraumático, con lo cual se mejora la protección del tejido circundante (por ejemplo, la pared de los vasos sanguíneos) durante la colocación.

El tapón de catéter extraíble 10 incluye un cuerpo de tapón 15 y un elemento de liberación de tapón 16. El cuerpo de tapón 15 está configurado para ocluir la punta distal de catéter 13 cuando el tapón de catéter extraíble 10 está conectado al catéter 11. Como tal, el cuerpo de tapón 15 proporciona un espacio entre la punta distal de catéter 13 y el tejido circundante (la pared del vaso sanguíneo) durante la colocación del catéter 11 dentro de un vaso sanguíneo.

Tras la colocación en la posición seleccionada, el tapón 10 (por ejemplo, el cuerpo de tapón 15) se desconecta del catéter 11 y se retira del vaso sanguíneo, para permitir el uso del catéter 11 en la ubicación de destino. Para su extracción, el cuerpo de tapón 15 primero vuelve a conformarse y/o a dimensionarse para permitir el paso del mismo (o de partes del mismo) a través del catéter (por ejemplo, a través de un lumen del catéter). Tal nueva conformación y redimensionamiento puede implicar un cambio en su estructura, por ejemplo, mediante la transformación de uno o más componentes o porciones del mismo. El término "transformar", tal como se usa en el presente documento, se refiere a cualquiera de las siguientes posibilidades o a cualquier combinación de las mismas: separar, romper, agrietar, cortar, dividir, desunir, desvincular, fraccionar, desenredar, desenvolver, desmontar, desconectar, rasgar y desensamblar, ya sea en un solo elemento o en una serie de piezas, fragmentos o partes. De manera opcional, el cuerpo de tapón 15 incluye devanados separables, que pueden estar interconectados, entrelazados y/o tejidos, y la transformación puede incluir la separación por la fuerza de estos devanados, formando al menos una parte constituyente.

El cuerpo de tapón 15 está dimensionado, conformado y/o configurado para bloquear el paso del mismo a través del lumen de catéter 12. El cuerpo de tapón 15 presenta una forma o un perfil ahusado (por ejemplo, ojival), al menos en la porción frontal (distal) del mismo y aerodinámico para facilitar el desplazamiento del catéter 11 en el vaso sanguíneo. El cuerpo de tapón 15 incluye una abertura de alambre guía 19 dimensionada para hacer pasar un alambre guía 20 a través de la misma, con el fin de facilitar el paso del catéter 11, cuando está conectado al tapón de catéter extraíble 10, sobre el alambre guía 20 en un vaso sanguíneo.

El cuerpo de tapón 15 puede transformarse en al menos una parte constituyente predefinida 17 que está dimensionada, conformada y/o configurada para pasar libremente a través del lumen de catéter 12. El cuerpo de tapón 15 puede incluir líneas o porciones divisibles y/o desprendibles 21, configuradas para facilitar la separación del cuerpo de tapón en la al menos una parte constituyente predefinida 17 a lo largo de las líneas o porciones divisibles y/o desprendibles 21. De manera opcional, adicional o alternativa, el cuerpo de tapón 15 se fabrica a partir de al menos un elemento de tracción alargado conectado, entrelazado y/o tejido 22, que forma la al menos una parte constituyente predefinida 17 cuando se separa de la fabricación conectada y/o tejida del cuerpo de tapón 15.

El elemento de liberación de tapón 16 está configurado para extenderse a través del extremo proximal de catéter 14 cuando el tapón de catéter extraíble 10 está conectada al catéter 11. El elemento de liberación de tapón 16 emerge del cuerpo de tapón 15 y puede extenderse a través del lumen de catéter 12, cuando el tapón de catéter extraíble 10 está conectado al catéter 11. El elemento de liberación de tapón 16 puede manipularse de manera selectiva para separar el cuerpo de tapón 15 en al menos una parte constituyente 17 y para retirar (por ejemplo, mediante tracción) la parte constituyente 17 de la punta distal de catéter 13 a través del lumen de catéter 12. Como tal, el elemento de liberación de tapón 16 puede manipularse de manera selectiva para liberar el cuerpo de tapón 15 de la conexión a la punta distal de catéter 13.

En algunas realizaciones, el cuerpo de tapón 15 está configurado para separarse en al menos una parte constituyente predefinida 17 cuando se tira del mismo contra la punta distal de catéter 13, opcionalmente solo por encima de una fuerza de tracción predeterminada, utilizando el elemento de tracción alargado 22. En consecuencia, el elemento de liberación de tapón 16 se extiende desde el elemento de tracción alargado 22 (pero también puede incluirlo o estar conectado al mismo).

En algunas realizaciones, el cuerpo de tapón 15 refuerza una porción distal 18 de catéter 11 cuando el tapón de catéter extraíble 10 está conectado a la misma. El cuerpo de tapón 15 está conectado de manera liberable a al menos una extensión 23 que está dimensionada y configurada para su inserción en el interior del lumen de catéter 12 y que, opcionalmente, encaja perfectamente en su interior. La extensión 23 puede ser una de las partes

constituyentes predefinidas 17. Cuando se extiende dentro del lumen de catéter 12, la extensión 23 está configurada para reforzar la porción distal de catéter 18.

5 A continuación, se hace referencia a las FIGURAS 2A - 2D, que constituyen vistas esquemáticas de corte lateral que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento para el despliegue atraumático de un tubo médico en forma de catéter 100 en un vaso sanguíneo BV mediante la protección y/o la sujeción de una porción de extremo distal (frontal) 101 de catéter 100 con un tapón de catéter extraíble atraumático 102, por ejemplo, recubriendo una punta roma distal 103 de catéter 100.

10 El tapón de catéter extraíble atraumático 102 incluye un cuerpo de tapón 104 que contiene una cavidad de tapón 105 entre un vértice de tapón 106 y una base de tapón 107. El cuerpo de tapón 104 está dimensionado y configurado para alojar la porción de extremo distal 101 de catéter 100 con la punta roma 103, en la cavidad de tapón 105. El vértice de tapón 106 incluye una abertura de alambre guía 109 dimensionada para hacer pasar un alambre guía GW a través de la misma dentro de un primer lumen 110 abierto en la punta roma 103, a través de la
15 cavidad de tapón 105, para permitir el avance del catéter con el tapón de catéter extraíble atraumático sobre el mismo en el interior del cuerpo y de un vaso sanguíneo BV sobre el alambre guía GW (por ejemplo, utilizando una técnica "sobre guía").

20 El catéter 100 se muestra en la FIGURA 2A ya dispuesto en un vaso sanguíneo BV ocluido con un tapón de catéter extraíble atraumático 102, sobre un alambre guía GW. En algunas realizaciones, el despliegue del catéter 100 puede incluir:

- > insertar el alambre guía GW en el interior del cuerpo y del vaso sanguíneo BV desde una abertura preformada PO a través de una ubicación de destino TL en el mismo;
- 25 > ocluir la porción de extremo distal de catéter 101 con el tapón de catéter extraíble atraumático 102;
- > hacer pasar un extremo proximal 111 del alambre guía GW a través de la abertura de alambre guía 109 dentro del primer lumen 110 del catéter 100, a través de la cavidad de tapón 105, hasta que el extremo proximal 111 del alambre guía sobresalga de un extremo proximal 112 de catéter 100; y
- 30 > empujar el catéter 100 con el tapón de catéter extraíble atraumático 102 sobre el mismo en el vaso sanguíneo BV sobre el alambre guía GW hasta alcanzar la ubicación de destino.

Tras el despliegue del catéter 100 en el vaso sanguíneo BV, el alambre guía GW puede retirarse (tal como se muestra en la FIGURA 2B).

35 El tapón de catéter extraíble atraumático 102 incluye, además, un elemento de liberación de tapón 113 que está dimensionado y configurado para pasar a lo largo y/o a través del catéter 100 y con el fin de impulsar la liberación del cuerpo de tapón 104 de la punta roma 103 a través del extremo proximal 112 del catéter 100. En algunas realizaciones, el cuerpo de tapón 104 puede transformarse (por ejemplo, desmontarse en una o más piezas) y configurarse para la separación selectiva en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada,
40 conformada y/o configurada para pasar libremente a través del lumen de catéter 110, mediante la activación del elemento de liberación de tapón 113. Opcionalmente, el cuerpo de tapón 104 incluye líneas o porciones divisibles y/o desprendibles, y/o puede fabricarse a partir de al menos un elemento alargado conectado y/o tejido. Una pieza de tamaño máximo de estas una o más piezas puede dimensionarse y/o comprimirse a un tamaño compacto para permitir el paso a través de un lumen del catéter, tal como el primer lumen 110. En algunas realizaciones, el
45 elemento de liberación de tapón 113 incluye un elemento de tracción alargado que, opcionalmente, presenta forma de cable de tracción 114.

En algunas realizaciones, los ejemplos de las etapas de implementación del despliegue del catéter 100 en el vaso sanguíneo BV pueden incluir, además, desmontar el cuerpo de tapón 104. El desmontaje puede incluir la activación
50 del elemento de liberación de tapón 113 a través del extremo proximal 112 del catéter, opcionalmente mediante la tracción del cable de tracción 114 (en una dirección proximal). La FIGURA 2C muestra el catéter 100 durante el desmontaje del cuerpo de tapón 104, en el que el cuerpo de tapón presenta un tamaño reducido. La FIGURA 2D muestra el catéter 100 después del desmontaje completo del cuerpo de tapón 104 y la extracción del mismo del catéter 100 y del vaso sanguíneo BV.

55 Las FIGURAS 3A - 3G son vistas esquemáticas en corte lateral que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento para el despliegue de un catéter de punta dividida 200 en un vaso sanguíneo BV mediante la protección y/o sujeción de una porción de extremo distal (frontal) 201 del catéter 200 con un tapón de catéter extraíble atraumático 202, por ejemplo, recubriendo una punta (o puntas) distal roma 203 de catéter 200.

60 El tapón de catéter extraíble atraumático 202 incluye un cuerpo de tapón de pared delgada 204 que contiene una cavidad de tapón 205 entre un vértice de tapón 206 y una base de tapón 207. El cuerpo de tapón 204 está dimensionado y configurado para alojar la porción de extremo distal 201 de catéter 200 con la punta roma 203, en la cavidad de tapón 205. El vértice de tapón 206 incluye una abertura de alambre guía 209 dimensionada para hacer
65 pasar un alambre guía GW a través de la misma dentro de un primer lumen 210 abierto en la punta roma 203, a través de la cavidad de tapón 205, para permitir el avance del catéter con el tapón de catéter extraíble sobre el

mismo en el vaso sanguíneo BV sobre el alambre guía GW (por ejemplo, usando una técnica de "sobre guía").

El catéter 200, que en la FIGURA 3A se muestra sin tapón, incluye al menos una primera punta FT y una segunda punta ST, incluyendo la punta roma 203. El cuerpo de tapón 204 está configurado para unir de manera liberable las porciones de extremos distales de las puntas primera FT y segunda ST del catéter de punta dividida, y la base de tapón 207 está dimensionada para extenderse al menos alrededor de estas porciones de extremos distales cuando se unen. En algunas realizaciones, el despliegue del catéter 200 puede incluir:

> unir las puntas primera FT y segunda ST y ocluir la porción de extremo distal 201 de catéter 200 con el tapón de catéter extraíble atraumático 202, incluyendo la oclusión de las puntas primera FT y la segunda ST unidas (FIGURA 3B);

> insertar el alambre guía GW dentro del vaso sanguíneo BV desde una abertura preformada en la piel PO a través de una ubicación de destino TL en la misma (FIGURA 3C);

> hacer pasar un extremo proximal 211 del alambre guía GW a través de la abertura de alambre guía 209 dentro del primer lumen 210 del catéter 200, a través de la cavidad de tapón 205, hasta que el extremo proximal 211 del alambre guía sobresalga de un extremo proximal 212 de catéter 200, y luego empujar el catéter 200 con el tapón de catéter extraíble atraumático 202 sobre el mismo en el vaso sanguíneo BV sobre el alambre guía GW hasta alcanzar la ubicación de destino TL (FIGURA 3D).

Tras el despliegue del catéter 200 en el vaso sanguíneo BV, el alambre guía GW puede retirarse (tal como se muestra en la FIGURA 3E).

El tapón de catéter extraíble atraumático 202 incluye, además, un elemento de liberación de tapón 213 que está dimensionado y configurado para pasar a lo largo y/o a través del catéter 200 y para impulsar la liberación del cuerpo de tapón 204 de la punta roma 203 a través del extremo proximal 212 del catéter 200. En algunas realizaciones, el cuerpo de tapón 204 puede transformarse (por ejemplo, desmontarse en una o más piezas) y configurarse para la separación selectiva en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada, conformada y/o configurada para pasar libremente a través de un lumen del catéter, tal como el primer lumen 210, mediante la activación del elemento de liberación de tapón 213. Opcionalmente, el cuerpo de tapón 204 incluye líneas o porciones divisibles y/o desprendibles, y/o puede fabricarse a partir de al menos un elemento alargado conectado y/o tejido. Una pieza de tamaño máximo de estas una o más piezas puede dimensionarse y/o comprimirse a un tamaño compacto para permitir el paso a través de un lumen del catéter, tal como el primer lumen 210. En algunas realizaciones, el elemento de liberación de tapón 213 incluye un elemento de tracción alargado que, opcionalmente, presenta forma de cable de tracción 214.

En algunas realizaciones, las etapas a modo de ejemplo para la implementación del despliegue del catéter 200 en el vaso sanguíneo BV pueden incluir, además, desmontar el cuerpo de tapón 204. El desmontaje puede incluir la activación del elemento de liberación de tapón 213 a través del extremo proximal 212 del catéter, opcionalmente mediante la tracción del cable de tracción 214 (en una dirección proximal). La FIGURA 3F muestra el catéter 200 durante el desmontaje del cuerpo de tapón 204, en el que el cuerpo de tapón presenta un tamaño reducido. La FIGURA 3G muestra el catéter 200 después del desmontaje completo del cuerpo de tapón 204 y la extracción del mismo del catéter 200 y del vaso sanguíneo BV. El desmontaje del cuerpo de tapón 204 puede incluir y/o provocar la separación de las porciones de extremos de las puntas distales unidas del catéter de doble punta 200.

La FIGURA 4 es una vista esquemática en corte de un tapón de catéter extraíble atraumático 300 a modo de ejemplo que presenta dos extensiones (una primera extensión 301 y una segunda extensión 302) dispuestas en los lúmenes (un primer lumen 303 y un segundo lumen 304) de un catéter de punta dividida 305 a modo de ejemplo. El tapón de catéter extraíble atraumático 303 presenta un cuerpo de tapón 306 que incluye la primera extensión 301 y la segunda extensión 302. La primera extensión 301 está dimensionada y configurada para su inserción en el primer lumen 303 abierto en una primera punta distal (por ejemplo, roma) 307 de catéter 305, reforzando así la punta roma 307 para resistir la conformación del primer lumen 303 mediante fuerzas externas ejercidas sobre la punta roma. El cuerpo de tapón 306 también incluye la segunda extensión 302 dimensionada y configurada para la inserción en el segundo lumen 304 abierto en una segunda punta distal 308 del catéter de punta dividida 305, reforzando así la segunda punta 308 para resistir la conformación del segundo lumen 304 mediante fuerzas externas ejercidas sobre la segunda punta 308. Cualquiera de las fuerzas externas mencionadas puede incluir al menos una de entre las fuerzas de flexión, fuerzas de torsión, fuerzas de compresión axial, fuerzas de aplanamiento y fuerzas de plegado.

Las FIGURAS 5A - 5B son vistas isométricas (completa y cortada, respectivamente) de un catéter de punta dividida 400 a modo de ejemplo antes de su recubrimiento con un tapón de catéter extraíble atraumático. En algunas realizaciones, el catéter 400 presenta forma de catéter de hemodiálisis, opcionalmente con un extremo distal ondulado. El catéter 400 incluye un cuerpo alargado 401 (mostrado solo con un segmento frontal del mismo), una primera región de extremo distal 403 que termina en una primera punta 404 y una segunda región de extremo distal 405 que termina en una segunda punta 406. Las regiones de extremos distales primera 403 y segunda 405 están separadas y cada una es adyacente a una unión 408. La primera región de extremo distal 403 contiene un primer lumen 409 abierto en una primera abertura de punta 410 provista en la primera punta 404, y la segunda región de extremo distal 405 contiene un segundo lumen 411 abierto en una segunda abertura de punta 412 provista en la

segunda punta 406. El primer lumen 409 y el segundo lumen 411 son independientes entre sí con el fin de facilitar el flujo simultáneo en direcciones opuestas, según se requiera, para efectuar la circulación sanguínea.

El catéter 400 se muestra en una forma completamente desplegada en la que las aberturas de puntas 410 y 412 están orientadas en direcciones opuestas entre sí. Como tal, la primera región de extremo distal 403 y la segunda región de extremo distal 405 son opcionalmente simétricas en rotación una con la otra con respecto a un eje longitudinal del catéter. De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el cuerpo alargado 401 puede conformarse de manera elástica a partir de una forma cerrada, por lo que las regiones de extremo distal primera 403 y segunda 405 se ven obligadas a aproximarse entre sí dentro de límites restrictivos, hasta la forma completamente desplegada, por lo que las regiones de extremo distal primera 403 y segunda 405 no están cerradas, como con un tapón de catéter extraíble atraumático, tal como se describirá a continuación. Al retirar cualquier medio de alineación y/o recubrimiento, la primera región de extremo distal 403 y la segunda región de extremo distal 405 pueden deslizarse voluntariamente entre sí, tal como en un movimiento de tijera, hasta la forma completamente desplegada.

Las FIGURAS 6A - 6C son vistas isométricas que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento para el despliegue del catéter 400 de las FIGURA 5 con un tapón de catéter extraíble atraumático 450 a modo de ejemplo. El tapón de catéter extraíble atraumático 450 incluye un cuerpo de tapón de pared delgada 451 que contiene una cavidad de tapón 452 entre un vértice de tapón 453 y una base de tapón 454. El cuerpo de tapón 451 está dimensionado y configurado para alojar la porción de extremo distal de catéter 400 con la primera punta 404 y la segunda punta 406, en la cavidad de tapón 452. El vértice de tapón 453 incluye una abertura de alambre guía 455 dimensionada para hacer pasar un alambre guía a través de la misma dentro del primer lumen 409 a través de la cavidad de tapón 452, con el fin de permitir el avance del catéter con el tapón de catéter extraíble atraumático sobre el mismo en un vaso sanguíneo sobre un alambre guía (por ejemplo, utilizando una técnica "sobre guía"). El cuerpo de tapón 451 está configurado para unir de manera liberable las porciones de extremos distales de la primera punta 404 y la segunda punta 406 del catéter de punta dividida, y la base de tapón 454 está dimensionada para extenderse al menos alrededor de estas porciones de extremos distales cuando se unen.

La FIGURA 6A muestra el catéter 400 después de que la primera punta 404 y la segunda punta 406 se hayan unido (por ejemplo, de manera manual) e inmediatamente antes de la oclusión de la porción de extremo distal de catéter con el tapón de catéter extraíble atraumático 450. La FIGURA 6B muestra el catéter 400 completamente ocluido con el tapón de catéter extraíble atraumático 450 y después de haber hecho pasar un alambre guía GW a través de la abertura de alambre guía 455 dentro del primer lumen 409 del catéter 400, a través de la cavidad de tapón 452.

El tapón de catéter extraíble atraumático 450 incluye, además, un elemento de liberación de tapón 456 que está dimensionado y configurado para pasar a lo largo y/o a través del catéter 400 y para impulsar la liberación del cuerpo de tapón 451 del catéter 400 a través del extremo proximal del catéter. En algunas realizaciones, el cuerpo de tapón 451 puede transformarse (por ejemplo, desmontarse en una o más piezas) y configurarse para la separación selectiva en al menos una parte constituyente predefinida que está dimensionada, conformada y/o configurada para pasar libremente a través del primer lumen 409 o segundo lumen 411, mediante la activación del elemento de liberación de tapón 456. Opcionalmente, el cuerpo de tapón 451 incluye líneas o porciones divisibles y/o desprendibles, y/o puede fabricarse a partir de al menos un elemento alargado conectado y/o tejido 457, opcionalmente con un solo hilo o unos pocos hilos, opcionalmente realizados a partir de alambres blandos, pero altamente resistentes a desgarros. Una pieza de tamaño máximo de estas una o más piezas puede dimensionarse y/o comprimirse a un tamaño compacto para permitir el paso a través de un lumen de catéter, tal como el segundo lumen 411. En algunas realizaciones, el elemento de liberación de tapón 456 incluye un elemento de tracción alargado, que opcionalmente presenta forma de cable de tracción 458. El desmontaje del tapón de catéter extraíble atraumático 450 puede incluir la activación del elemento de liberación de tapón 456 a través del extremo proximal del catéter, opcionalmente mediante la tracción del cable de tracción 458 (en una dirección proximal). La FIGURA 6C muestra el catéter 400 durante el desmontaje del cuerpo de tapón 456, en el que el cuerpo de tapón presenta un tamaño reducido.

La estructura del tapón de catéter extraíble atraumático 450 está opcionalmente ahusada con respecto al alambre guía GW, para permitir una transición suave entre el alambre y el tapón. El tapón de catéter extraíble atraumático 450 presenta, de manera opcional, una estructura robusta, de modo que no se colapse tras la inserción contra resistencia, especialmente en la piel. De manera opcional y adicional, el tapón de catéter extraíble atraumático 450 es impermeable a fluidos tales como la sangre, el aire o el gas, por ejemplo, si está configurado para su inserción, mientras recubre un catéter, en la cavidad abdominal durante procedimientos laparoscópicos en los que la cavidad se infla con gas, específicamente CO₂. El desprendimiento del tapón de catéter extraíble atraumático 450 sobre el catéter debe ser realizado por el operario, opcionalmente una vez que el catéter 400 esté dispuesto en su lugar. En algunas realizaciones, se proporcionan medios para evitar el desprendimiento anticipado o prematuro del tapón. El tapón debe poder desprenderse con un solo movimiento de mano por parte del operario. El tapón no debe dañar la punta del catéter cuando se desprende.

A continuación, se hace referencia a las FIGURAS 7A - 7E que constituyen vistas ortogonales en sección esquemáticas que representan posibles escenarios de implementación de un procedimiento para el despliegue de

un tubo médico 500 (por ejemplo, un catéter) en un lumen corporal BL (por ejemplo, un vaso sanguíneo) con un tapón de catéter extraíble atraumático 501 a modo de ejemplo, usando también un elemento de refuerzo 502. El tapón de catéter extraíble atraumático 501 incluye un cuerpo de tapón 503 que contiene una cavidad de tapón 504 entre un vértice de tapón 505 y una base de tapón 506. El tapón de catéter extraíble atraumático 501 también incluye un mecanismo de liberación de tapón 507 provisto de un elemento de tracción alargado en forma de cable de tracción 508, que presenta un extremo proximal libre 509. Al tirar del cable de tracción 508 sobre una fuerza umbral, contra el elemento de refuerzo 502, el cuerpo de tapón 503 puede desmontarse en una o más piezas, que son retiradas a través del tubo médico 500 (mediante uno o más lúmenes del mismo).

El elemento de refuerzo 502 está dimensionado y configurado para resistir la conformabilidad del tubo médico 500 y/o para fortalecer el tubo médico contra daños durante el desmontaje del tapón de catéter extraíble atraumático 501 y/o la tracción del cable de tracción 508. Tal resistencia se aplica a las fuerzas externas, incluyendo al menos una de las fuerzas de corte, fuerzas de flexión, fuerzas de torsión, fuerzas de compresión axial, fuerzas de aplanamiento y fuerzas de plegado.

La FIGURA 7A muestra el montaje del tubo médico 500, el tapón de catéter extraíble atraumático 501 y el elemento de refuerzo 502, que incluye las siguientes etapas (no necesariamente en el mismo orden):

- > extender el elemento de refuerzo 502 a lo largo de al menos parte de la longitud del tubo médico 500, y
- > ocluir una porción de extremo distal 510 del tubo médico 500 con el tapón de catéter extraíble atraumático 501 y hacer pasar el extremo proximal 509 del cable de tracción 508 a lo largo y a través del tubo médico hasta que el extremo proximal 509 del cable de tracción sobresalga de un extremo proximal 511 del tubo médico 500.

La FIGURA 7B muestra el empuje del conjunto del tubo médico 500, el tapón de catéter extraíble atraumático 501 sobre el mismo y el elemento de refuerzo 502, en el lumen corporal BL hasta alcanzar una ubicación de destino TL.

La FIGURA 7C muestra un tubo médico 500 durante el desmontaje del cuerpo de tapón 503, en el que el cuerpo de tapón presenta un tamaño reducido. La FIGURA 7D muestra el tubo médico 500 después del desmontaje completo del cuerpo de tapón 503 y la extracción del mismo del tubo médico 500 y del lumen corporal BL.

La FIGURA 7E muestra el tubo médico 500 solo en el lumen corporal BL después de retirar el elemento de refuerzo 502 del lumen corporal BL.

Cada uno de los siguientes términos escritos en forma gramatical singular, "un", "una" y "el", "la", tal como se usa en el presente documento, significan "al menos uno" o "uno o más". El uso de la frase "uno o más" en el presente documento no altera tal significado pretendido para "un", "una" o "el", "la". En consecuencia, los términos, "un", "una" y "el", "la", tal como se usan en el presente documento, también pueden referirse a, y abarcar, una pluralidad de las entidades u objetos declarados, a menos que se defina o se establezca específicamente otra cosa en el presente documento, o, a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Por ejemplo, las frases "una unidad", "un dispositivo", "un conjunto", "un mecanismo", "un componente", "un elemento" y "una etapa o un procedimiento", tal como se usan en el presente documento, también pueden referirse a, y abarcar, una pluralidad de unidades, una pluralidad de dispositivos, una pluralidad de conjuntos, una pluralidad de mecanismos, una pluralidad de componentes, una pluralidad de elementos y, una pluralidad de etapas procedimientos, respectivamente.

Cada uno de los siguientes términos "incluir", "incluyendo", "presentar", "presentando", "comprender" y "comprendiendo", y sus variantes lingüísticas/gramaticales, derivados y/o conjugados, tal como se usan en el presente documento, significa "incluyendo, pero sin limitarse a", y debe tomarse como una especificación de los componentes, funciones, características, parámetros, números enteros o etapas, y no excluye la adición de uno o más componentes, funciones, características, parámetros, números enteros, etapas o grupos de los mismos adicionales. Cada uno de estos términos se considera equivalente en significado a la frase "que consiste esencialmente en".

El término "procedimiento", tal como se usa en el presente documento, se refiere a etapas, procesos, modos, medios y/o técnicas para llevar a cabo una tarea determinada, incluyendo, pero sin limitarse a, etapas, procesos, modos, medios y/o técnicas, ya sean conocidos o desarrollados fácilmente a partir de etapas, procesos, modos, medios y/o técnicas conocidos por los profesionales en el campo o los campos relevantes de la invención divulgada.

A lo largo de la presente divulgación, un valor numérico de un parámetro, función, característica, objeto o dimensión, puede establecerse o describirse en formato de intervalo numérico. Este formato de intervalo numérico, tal como se usa en el presente documento, ilustra la implementación de algunas realizaciones a modo de ejemplo de la invención y no limita de manera inflexible el alcance de las realizaciones a modo de ejemplo de la invención. En consecuencia, un intervalo numérico declarado o descrito también se refiere a, y abarca, todos los posibles subintervalos y valores numéricos individuales (en los que un valor numérico puede expresarse como un número entero, integral o fraccionario) dentro de tal intervalo numérico declarado o descrito. Por ejemplo, un intervalo numérico declarado o descrito "de 1 a 6" también se refiere a, y abarca, todos los posibles subintervalos, "de 1 a 3", "de 1 a 4", "de 1 a 5", "de 2 a 4", "de 2 a 6", "de 3 a 6", etc., y valores numéricos individuales, como "1", "1,3", "2",

"2,8", "3", "3,5", "4", "4,6", "5", "5,2", y "6", dentro del intervalo numérico declarado o descrito de "de 1 a 6". Esto se aplica con independencia de la amplitud, la extensión o el tamaño numérico del intervalo numérico declarado o descrito.

- 5 Además, para establecer o describir un intervalo numérico, la frase "en un intervalo de entre aproximadamente un primer valor numérico y aproximadamente un segundo valor numérico", se considera equivalente a, y significa lo mismo que, la frase "en un intervalo desde aproximadamente un primer valor numérico hasta aproximadamente un segundo valor numérico" y, por tanto, las dos frases de significado equivalente pueden usarse indistintamente. Por ejemplo, para establecer o describir el intervalo numérico de temperatura ambiente, la frase "la temperatura ambiente se refiere a una temperatura en un intervalo de entre aproximadamente 20 °C y aproximadamente 25 °C", se considera equivalente a, y significa lo mismo que, la frase "la temperatura ambiente se refiere a una temperatura en un intervalo desde aproximadamente 20 °C hasta aproximadamente 25 °C".
- 10

- 15 El término "aproximadamente", tal como se usa en el presente documento, se refiere a $\pm 10\%$ del valor numérico declarado.

REIVINDICACIONES

1. Tapón de catéter extraíble (10, 102, 202, 300, 450, 501), que comprende:

5 un cuerpo de tapón (15, 104, 204, 306, 451, 503) configurado para poder conectarse de manera extraíble a una punta distal (13, 103, 203, 307, 308, 404, 406, 510) de un catéter (11, 100, 200, 305, 400, 500), con el fin de facilitar la oclusión de dicha punta distal de catéter, y que está dimensionado y conformado para bloquear el paso de dicho cuerpo de tapón a través de un lumen (12, 110, 210, 303, 409) de dicho catéter que se extiende desde dicha punta distal de catéter hasta un extremo proximal (14, 112, 212, 511) de dicho catéter, pudiendo transformarse dicho cuerpo de tapón en al menos una parte constituyente predefinida (17) que está dimensionada y conformada para pasar libremente a través de dicho lumen de catéter; y

10 un elemento de liberación de tapón (16, 113, 213, 456) configurado para extenderse a través de dicho extremo proximal de catéter, cuando el tapón de catéter extraíble está conectado a dicho catéter, y que puede manipularse de manera selectiva para facilitar la transformación de dicho cuerpo de tapón en dicha al menos una parte constituyente y/o para facilitar la extracción de dicha al menos una parte constituyente de dicha punta distal de catéter a través de dicho lumen de catéter;

15 **caracterizado por que** dicho cuerpo de tapón incluye devanados interconectados, entrelazados y/o tejidos separables de dicha al menos una parte constituyente predefinida, estando dichos devanados separables configurados para separarse en dicha al menos una parte constituyente predefinida cuando se tira de dicho cuerpo de tapón contra dicha punta distal de catéter.

20

2. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo de tapón está configurado para proporcionar un espacio entre dicha punta distal de catéter y el tejido circundante durante la colocación de dicho catéter dentro de un vaso sanguíneo, y/o dicho cuerpo de tapón está configurado para reforzar una porción distal de dicho catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado a dicho catéter.

25

3. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurado a modo de tapón atraumático, en el que dicho cuerpo de tapón es más flexible, más liso y/o más blando que dicha punta distal de catéter, y/o presenta una forma o un perfil ahusado, ojival y/o aerodinámico con el fin de facilitar el desplazamiento de dicho catéter en un vaso sanguíneo.

30

4. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de liberación de tapón es, o está operativamente conectado a, una porción de extremo de dicha parte constituyente predefinida que emerge de dicho cuerpo de tapón y puede extenderse a través de dicho lumen de catéter cuando el tapón de catéter extraíble está conectado a dicho catéter.

35

5. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento de liberación de tapón puede manipularse de manera selectiva para facilitar la desconexión y la liberación de dicho cuerpo de tapón de la conexión a dicha punta distal de catéter.

40

6. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo de tapón incluye una abertura de alambre guía (19, 109, 209, 455) dimensionada para hacer pasar un alambre guía a través de la misma, con el fin de facilitar el paso de dicho catéter, cuando está conectado al tapón de catéter extraíble, sobre dicho alambre guía en un vaso sanguíneo.

45

7. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo de tapón comprende un vértice de tapón (106, 206, 453, 505) y una base de tapón (107, 207, 454, 506), estando dicho cuerpo de tapón configurado con una cavidad de tapón que se extiende entre dicho vértice de tapón y dicha base de tapón, y estando dicho cuerpo de tapón configurado para alojar dicha punta distal de catéter.

50

8. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo de tapón incluye líneas o porciones divisibles y/o desprendibles (21) que están configuradas para facilitar dicha transformación de dicho cuerpo de tapón en dicha al menos una parte constituyente predefinida mediante la separación de dicho cuerpo de tapón a lo largo de dichas líneas o porciones divisibles y/o desprendibles.

55

9. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos devanados separables están configurados para separarse cuando se tira de dicho cuerpo de tapón contra dicha punta distal de catéter solo por encima de una fuerza de tracción predeterminada.

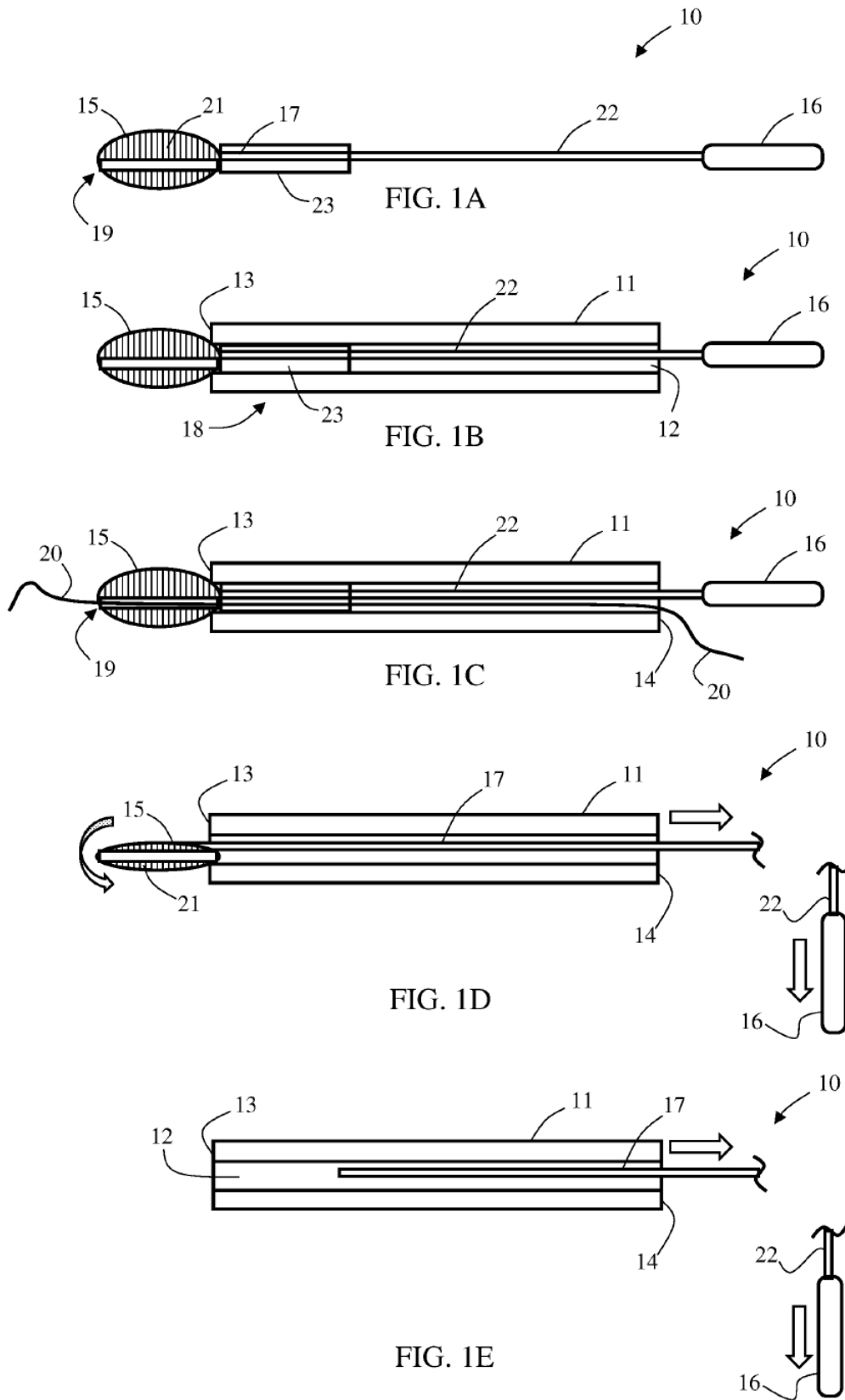
60

10. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una parte constituyente predefinida presenta un extremo libre desenrollado configurado como, o conectado operativamente a, un elemento de tracción alargado (22, 114, 214, 458), estando dicho elemento de tracción configurado para transferir una fuerza de tracción a dicho cuerpo de tapón.

65

11. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho elemento de liberación de tapón incluye, se extiende desde, o está conectado a, dicho elemento de tracción alargado.

- 5 12. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho cuerpo de tapón incluye, o está conectado de manera liberable a, una primera extensión (23, 301) dimensionada y configurada para su inserción en dicho lumen de catéter.
13. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicha primera extensión, cuando se extiende en el interior de dicho lumen de catéter, está configurada para reforzar una porción distal de dicho catéter.
- 10 14. Tapón de catéter extraíble de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurado para conectarse a un catéter de punta dividida que comprende al menos una primera punta y una segunda punta, en el que dicho cuerpo de tapón está configurado para unir de manera liberable las porciones de extremos distales de dichas al menos primera y segunda puntas.



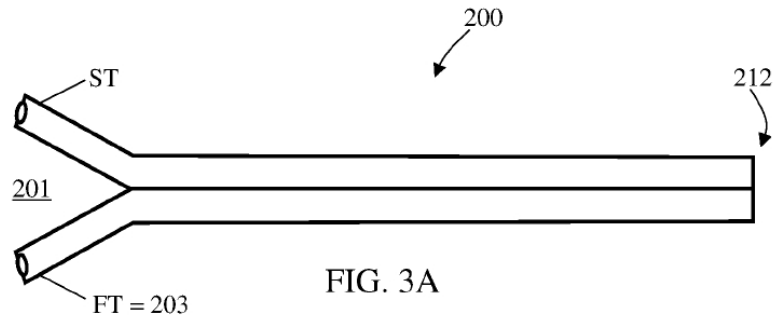


FIG. 3A

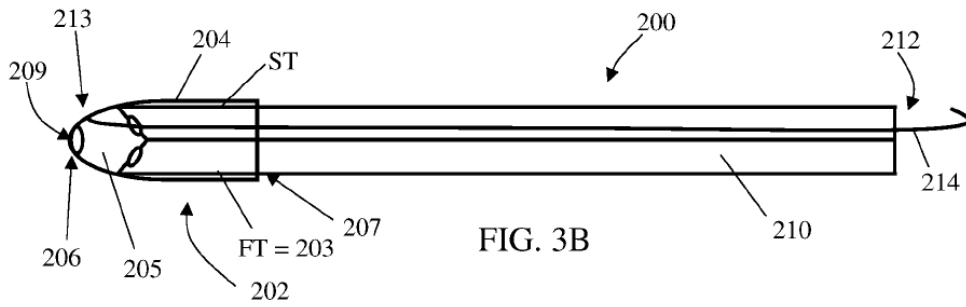


FIG. 3B

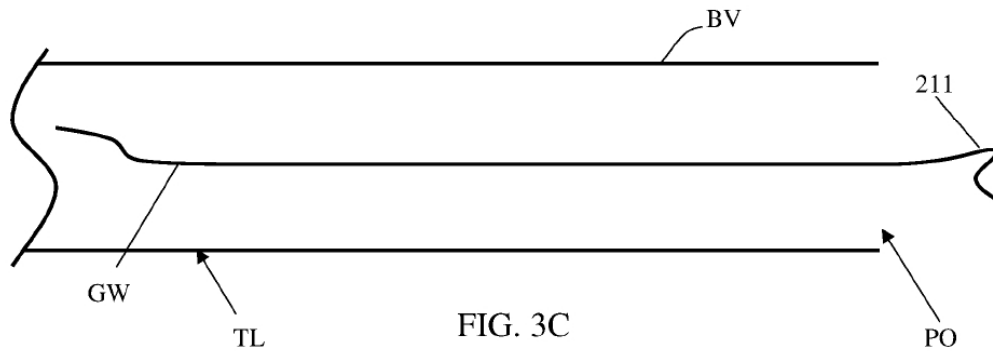


FIG. 3C

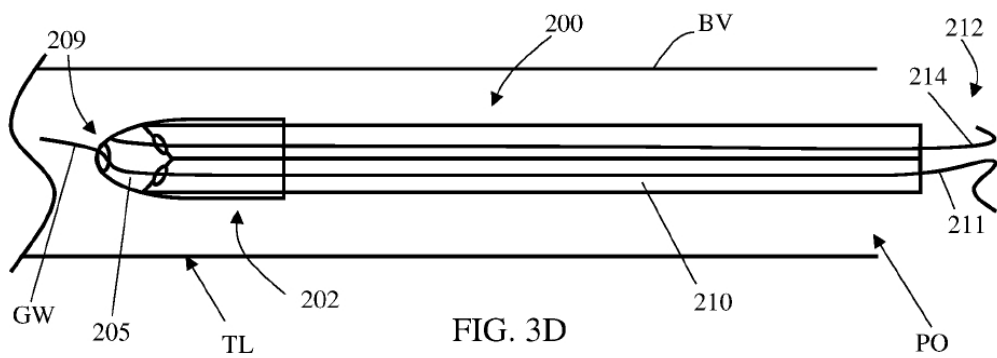
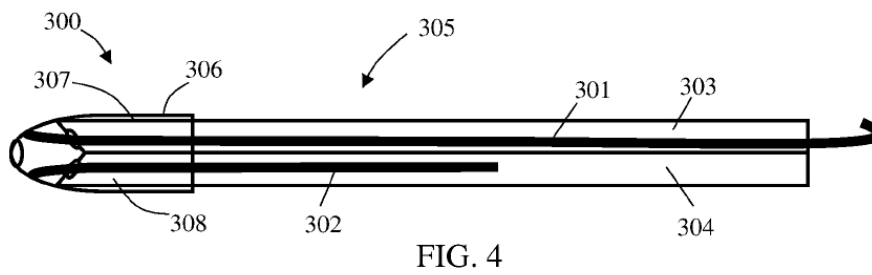
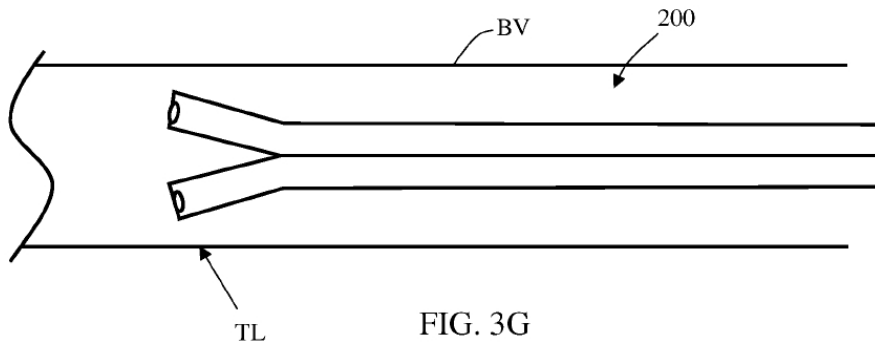
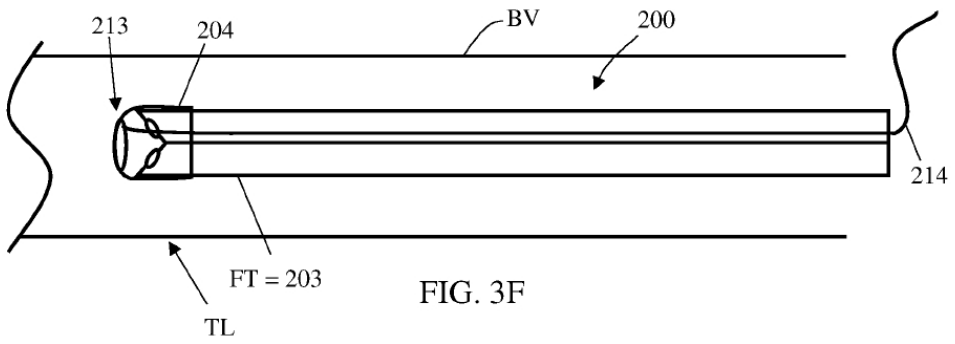
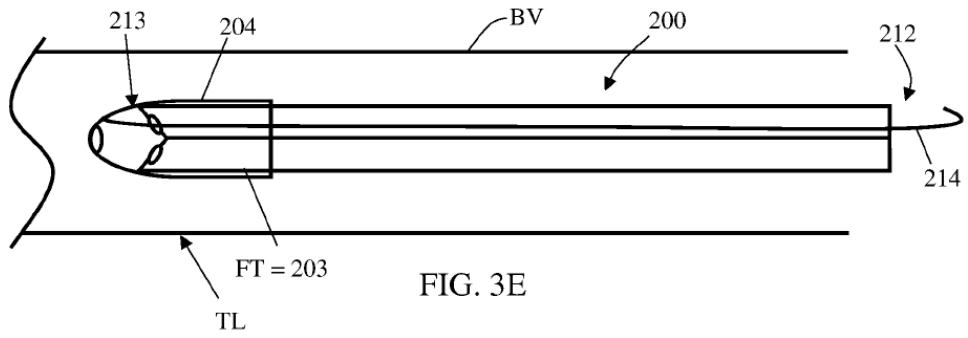


FIG. 3D



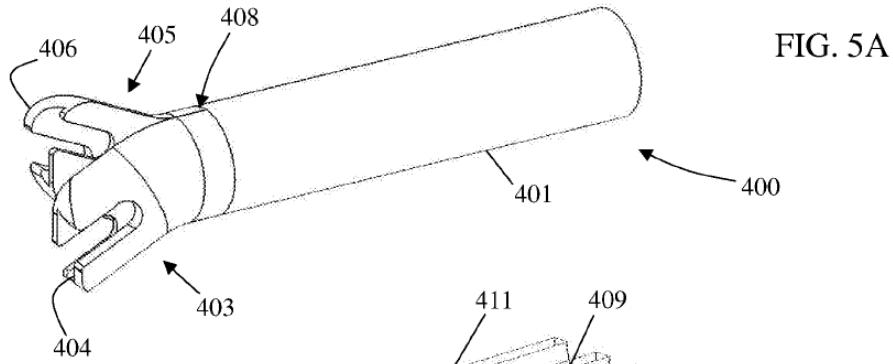


FIG. 5A

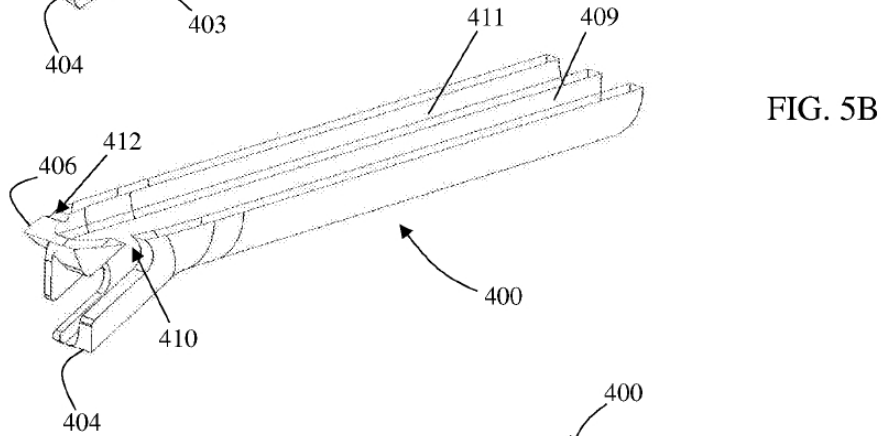


FIG. 5B

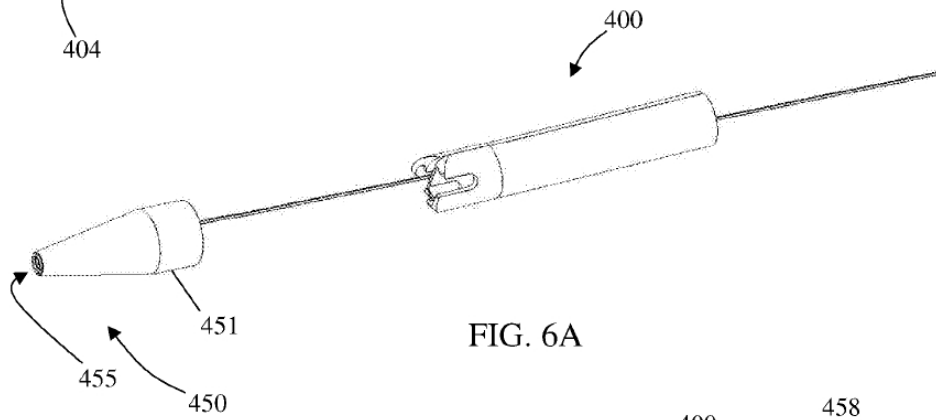


FIG. 6A

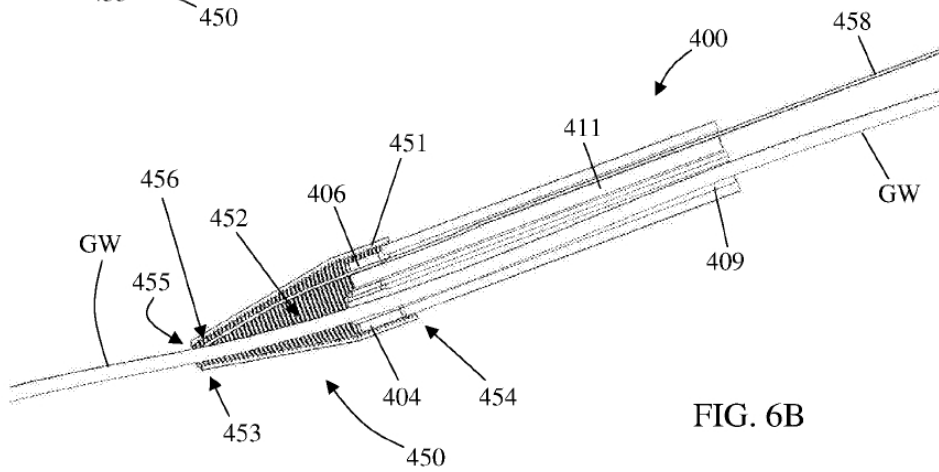


FIG. 6B

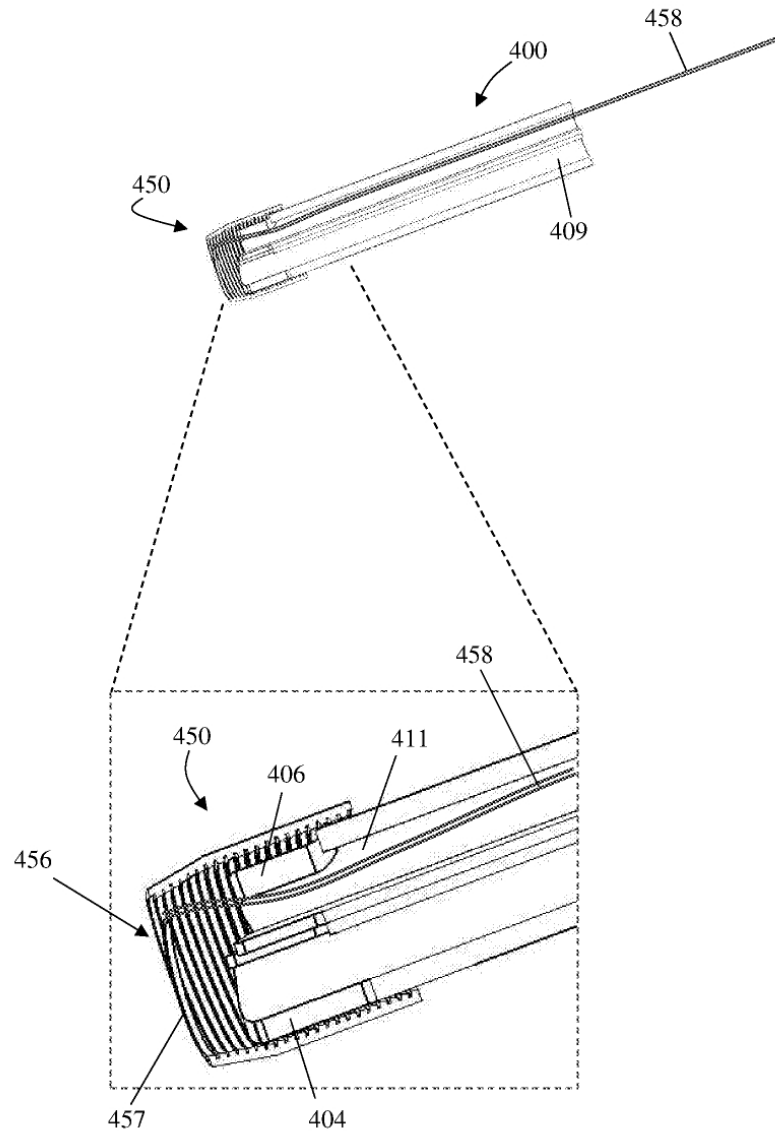


FIG. 6C

