

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 816 925**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

A61B 5/042 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2016 E 16205167 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020 EP 3181177**

54 Título: **Kit de tratamiento, dispositivo de medición y uso asociados**

30 Prioridad:

18.12.2015 FR 1562850

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

06.04.2021

73 Titular/es:

**PEROUSE MEDICAL (100.0%)
Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, FR**

72 Inventor/es:

**VIN, LAËTITIA y
WALTER, THOMAS**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 816 925 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

Kit de tratamiento, dispositivo de medición y uso asociados

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un kit de tratamiento que comprende una guía que tiene un extremo distal y un extremo proximal, un dispositivo de determinación de la posición del extremo distal de la guía en el cuerpo de un paciente y un catéter destinado a ser insertado en el cuerpo del paciente.
- 10 **[0002]** El documento US2008/255475A1 describe tal kit de tratamiento.
- [0003]** Tal kit se usa, por ejemplo, para preparar la colocación de un implante de acceso venoso, tal como una cámara implantable, un catéter central insertado periféricamente (PICC), un catéter venoso central (CVC).
- 15 **[0004]** Es importante poder colocar con precisión el implante en el cuerpo del paciente. En particular, en el campo de la implantación vascular, es deseable poder colocar un catéter de modo que su extremo distal llegue precisamente al nivel de la unión entre la vena cava superior y la aurícula derecha.
- [0005]** Se conoce el uso de una guía provista de una sonda de ECG implantada en un catéter que aísla la guía. El principio de la técnica de ECG se basa en el hecho de que la forma y la altura de la onda P del ECG depende de la posición del electrodo de detección, y varía significativamente cuando este electrodo está situado en la intersección entre la vena cava superior y la aurícula derecha. Esta posición corresponde al lugar en el que debe encontrarse el extremo distal del catéter implantado. Durante la implantación del catéter en el cuerpo del paciente, la guía en el catéter permite determinar la posición del catéter en el cuerpo del paciente. Cuando el catéter está en la posición deseada, el médico mide la longitud de inserción del catéter, después lo vuelve a sacar y lo corta a la longitud de inserción medida. El catéter que mide la longitud de inserción se vuelve a implantar a continuación en el cuerpo del paciente.
- 20 **[0006]** Sin embargo, tal procedimiento requiere una sucesión de etapas complejas con varias implantaciones sucesivas del catéter en el cuerpo del paciente, lo que resulta tedioso y largo para el médico. Además, la reimplantación del catéter aumenta los riesgos de infección.
- 30 **[0007]** Un objetivo de la invención es proponer un kit de tratamiento que permita una colocación muy precisa y sencilla de un catéter en posición en un conducto sanguíneo y limite los riesgos de infecciones. Preferiblemente, la precisión debe ser suficiente para asegurar que el catéter esté a menos de un centímetro de la zona objetivo.
- 35 **[0008]** A tal efecto, la presente invención tiene como objeto un kit según la reivindicación 1.
- [0009]** El kit de tratamiento según la invención puede comprender una o varias de las características de las reivindicaciones 2 a 7.
- 40 **[0010]** La invención tiene igualmente como objeto una guía según la reivindicación 8.
- [0011]** La invención tiene como objeto igualmente un dispositivo de medición según la reivindicación 9.
- 45 **[0012]** Un procedimiento de preparación de la implantación de un catéter comprende las etapas siguientes:
- suministro de un kit de tratamiento tal como se describe anteriormente,
 - determinación de la posición del extremo distal de la guía en el cuerpo del paciente,
 - inserción de la guía hasta una posición deseada,
 - medición de la longitud de inserción de la guía por las graduaciones de la guía, desde el exterior del paciente, estando la guía en una posición deseada,
 - corte del catéter a una longitud determinada en función de la longitud de inserción medida.
- 50 **[0013]** El procedimiento de preparación de la implantación de un catéter puede comprender una o varias de las características siguientes, tomada(s) aisladamente o según todas las combinaciones técnicamente posibles:
- el catéter se conserva en condiciones estériles hasta la etapa de corte;
 - el procedimiento de preparación de la implantación de un catéter comprende, además, la etapa siguiente:
 - retirada de la guía antes de una inserción del catéter cortado;
 - el procedimiento de preparación de la implantación de un catéter comprende, además, la etapa siguiente:
 - suministro de un introductor que comprende un dilatador, siendo la guía apta para recibir el dilatador del introductor, siendo el introductor apto para recibir el catéter cortado,
 - colocación del introductor por medio de la guía en el cuerpo del paciente;
 - cuando la guía está en la posición deseada, el extremo distal de la guía está situado en la unión de la vena cava superior y de la aurícula derecha del paciente;
- 60
- 65

- la determinación de la posición del extremo distal de la guía en el cuerpo del paciente consta de una medición de electrocardiograma, una modificación de la onda P medida durante el electrocardiograma que indica el posicionamiento de la guía en la posición deseada.

5 **[0014]** La invención se comprenderá mejor con la lectura de la descripción que aparece a continuación, dada únicamente a título de ejemplo y realizada en referencia a los dibujos anexos, en los que:

- la figura 1 es una vista esquemática de un dispositivo de medición de un kit de tratamiento según la invención, introducido en parte en el cuerpo de un paciente;

10 - la figura 2 es una vista del catéter del kit de tratamiento antes del corte;

- la figura 3 es una vista del catéter del kit de tratamiento después del corte;

- la figura 4 es una vista parcialmente despiezada de un ejemplo de guía;

- la figura 5 es una vista parcial de un catéter conectado a una cámara implantable;

- la figura 6 es una vista de lado de otro ejemplo de guía.

15

[0015] Un kit de tratamiento 1 de un paciente se ilustra en las figuras 1 a 4. El kit de tratamiento 1 comprende un dispositivo de medición 4 y un catéter 6 destinado a ser insertado en el cuerpo de un paciente.

20 **[0016]** En particular, el catéter 6 está destinado a ser insertado en el sistema sanguíneo, en particular al nivel de una zona que se va a tratar 8. La zona que se va a tratar 8 está, por ejemplo, en el sistema venoso, en particular en la unión entre la aurícula derecha y la vena cava superior del paciente.

25 **[0017]** El dispositivo de medición 4 comprende una guía 10 que consta de un extremo distal 12 destinado a ser introducido en el paciente y un extremo proximal 14 destinado a permanecer fuera del paciente, y un dispositivo de determinación 16 de la posición del extremo distal 12 de la guía 10 en el cuerpo del paciente.

[0018] Ventajosamente, el kit de tratamiento 1 consta, además, de una aguja de punción y un introductor, no representados. Ventajosamente, la aguja de punción y el introductor utilizados son los mismos que en el estado de la técnica.

30

[0019] La aguja de punción define una luz interna que presenta un diámetro interno adaptado al tratamiento previsto. Es adecuada para crear una punción 18 en la piel del paciente y para permitir la inserción de la guía 10 en el cuerpo del paciente cerca de la zona que se va a tratar 8 a partir de la punción 18. La punción 18 atraviesa la piel 19 del paciente y desemboca en una vena, por ejemplo.

35

[0020] El introductor define una luz interna que presenta un diámetro interno adaptado al tratamiento previsto. El introductor es apto para recibir el catéter 6 recortado. Además, el introductor es apto para colocarse sobre la guía 10. El introductor comprende un dilatador.

40 **[0021]** La guía 10 se alarga entre su extremo distal 12 y su extremo proximal 14 según una dirección longitudinal X. La longitud de la guía 10 es superior o igual a la distancia entre la posición de la punción 18 y la posición de la zona que se va a tratar 8. Por ejemplo, la longitud de la guía 10 es superior o igual a 60 cm.

45 **[0022]** El diámetro externo de la guía 10, medido transversalmente a la dirección longitudinal X, es estrictamente inferior al diámetro interno de la aguja de punción. Además, el diámetro externo de la guía 10 es estrictamente inferior al diámetro interno del introductor. Ventajosamente, el diámetro externo de la guía 10 es inferior a 0,9 mm.

50 **[0023]** En la práctica, para un kit de tratamiento 1 destinado a la implantación de una cámara implantable o un catéter central venoso, designado por las siglas en inglés CVC, para adultos, el diámetro externo de la guía 10 es inferior o igual a 0,89 mm.

55 **[0024]** Para un kit de tratamiento 1 destinado a la implantación de una cámara implantable para un niño, el diámetro externo de la guía 10 es inferior o igual a 0,46 mm. Para un kit de tratamiento 1 destinado a la implantación de un PICC para adultos, el diámetro externo de la guía 10 es inferior o igual a 0,46 mm. Para un kit de tratamiento 1 destinado a la implantación de un PICC para niños, el diámetro externo de la guía 10 es inferior o igual a 0,36 mm.

60 **[0025]** La guía 10 consta de una porción central 20 entre el extremo distal 12 y el extremo proximal 14. La porción central 20 está cubierta con un material eléctricamente aislante.

60

[0026] La guía 10 consta de un núcleo 22 de material eléctricamente conductor, por ejemplo, de metal. El núcleo 22 se alarga según la dirección longitudinal X. Por ejemplo, el núcleo 22 consta de un cordón interno 25 y un resorte 23 que recubre el cordón 25. El resorte 23 asegura una flexibilidad al núcleo 22.

65 **[0027]** La guía 10 consta de una funda externa 24 que recubre el núcleo 22 en la porción central 20. La funda

externa 24 está hecha de un material eléctricamente aislante. Por ejemplo, la funda externa 24 es de plástico y comprende politetrafluoroetileno (PTFE) u otro material aislante.

5 **[0028]** La guía 10 está graduada entre su extremo distal 12 y su extremo proximal 14. Las graduaciones 26 de la guía 10 son visibles desde la superficie externa de la guía 10 y permiten medir una longitud de inserción L_i de la guía 10 en el cuerpo del paciente.

10 **[0029]** En el ejemplo, las graduaciones de la guía 10 están dispuestas en la funda externa 24. Como variante, las graduaciones 26 de la guía 10 están dispuestas en el núcleo 22 de la guía 10 y la funda externa 24 es transparente.

[0030] Las graduaciones 26 de la guía 10 están distribuidas regularmente a lo largo de la dirección longitudinal X de la guía 10. Por ejemplo, las graduaciones 26 de la guía 10 se distribuyen cada centímetro. En una variante, las graduaciones 26 de la guía se distribuyen cada medio centímetro.

15 **[0031]** La superficie exterior de la guía 10 al nivel de los extremos distal 12 y proximal 14 es eléctricamente conductora. El extremo distal 12 y el extremo proximal 14 de la guía 10 no están recubiertos por la funda 24 aislante. El extremo distal 12 y el extremo proximal 14 están hechos de un material eléctricamente conductor, por ejemplo, del mismo material que el núcleo. Por ejemplo, el extremo distal 12 y el extremo proximal 14 están recubiertos con un revestimiento conductor.

20 **[0032]** Cuando la guía 10 está en el cuerpo del paciente, el extremo distal 12 de la guía 10 es apropiado así para captar el potencial eléctrico en las proximidades de su posición. El núcleo 22 permite la transmisión de este potencial al extremo proximal 14 de la guía 10. La funda externa 24 aislante evita la contaminación del potencial captado durante la transmisión al extremo proximal de la guía 10.

25 **[0033]** El dispositivo de determinación 16 es apropiado para determinar la posición del extremo distal 12 de la guía 10 en el cuerpo de un paciente. El dispositivo de determinación 16 de la posición del extremo distal 12 es en el ejemplo un dispositivo de electrocardiograma designado por las siglas ECG. El dispositivo de determinación 16 de la posición del extremo distal 12 de la guía 10 comprende un monitor 30, al menos un electrodo de referencia 32 y una
30 sonda de electrocardiograma 34.

[0034] Cada electrodo de referencia 32 es apropiado para captar un potencial eléctrico a una distancia de la zona que se va a tratar 8. Cada electrodo de referencia está destinado a estar colocado a distancia de la punción 18 en la piel 19 del paciente. En el ejemplo, el dispositivo de determinación 16 consta de dos electrodos de referencias
35 32 destinados a estar colocados a distancia de la punción 18 en la piel 19 del paciente.

[0035] La sonda de electrocardiograma 34 del dispositivo de determinación 16 está conectada eléctricamente al extremo proximal 14 de la guía 10. La sonda de electrocardiograma 34 es apropiada para medir una señal medida dependiendo de la posición del extremo distal 12 de la guía 10.

40 **[0036]** El extremo proximal 14 de la guía 10, hecho de un material eléctricamente conductor, está conectado a la sonda 34, por ejemplo, con la ayuda de una pinza. Como variante, la porción central 20 de la guía 10 se enrolla en una devanadera y el extremo proximal 16 de la guía 10 está conectado a la sonda por un electrodo en contacto con el suero fisiológico colocado en la devanadera de la guía 10.

45 **[0037]** En el ejemplo de la figura 4, en las proximidades del extremo distal 12 de la guía 10, la guía 10 presenta una curvatura 36. El radio de curvatura R es, por ejemplo, igual a 3 mm. Esta curvatura 36 facilita el desplazamiento de la guía 10 en la vena. La porción central 20 aislada por la funda 24 está en la parte rectilínea antes de la curvatura 36. El extremo proximal 14 no aislado por la funda mide, por ejemplo, 2 cm. El extremo proximal 12 no aislado por la
50 funda 10 consta de la zona de la curvatura 36.

[0038] El monitor 30 es apropiado para mostrar una medición de electrocardiograma a partir de las señales captadas por la sonda 34 y/o por los electrodos de referencias 32. Además, ventajosamente, el monitor 30 es apropiado para determinar la forma y la altura de la onda P a partir de la medición.

55 **[0039]** El catéter 6 se representa en la figura 2 antes de que se haya cortado y en la figura 3 después de que se haya cortado.

[0040] El catéter 6 está destinado a ser insertado en el cuerpo del paciente. El catéter 6 consta de un extremo proximal 40 y un extremo distal 42.

[0041] El catéter se alarga entre su extremo distal 42 y su extremo proximal 40 según una dirección de alargamiento Y.

65 **[0042]** El catéter 6 presenta generalmente una longitud superior a 40 cm y comprendida entre 50 cm y 80 cm.

Presenta un diámetro comprendido entre 1 mm y 5 mm.

[0043] El catéter 6 presenta una luz interna 44 extendida según la dirección de alargamiento Y y que desemboca por el extremo distal 42 y por el extremo proximal 40 del catéter 6.

5

[0044] El diámetro de la luz interna 44, medido transversalmente al eje de alargamiento Y, del catéter 6 está adaptado al tratamiento previsto. Por ejemplo, el diámetro de la luz interna 44 del catéter 6 está comprendido entre 0,5 mm y 2 mm.

10 **[0045]** En una variante, el catéter 6 presenta una pluralidad de luces internas 44, por ejemplo dos o tres luces internas 44, extendidas según la dirección de alargamiento Y y que desembocan por el extremo distal 42 y por el extremo proximal 40 del catéter 6.

15 **[0046]** El catéter 6 es apropiado para ser insertado en el cuerpo del paciente, en lugar de la guía 10, en particular después de haber sido cortado.

[0047] En particular, el catéter 6 es apropiado, por ejemplo, para ser insertado en el introductor. Así, el diámetro externo del catéter 6, medido transversalmente al eje de alargamiento Y, es inferior al diámetro interno del introductor.

20 **[0048]** El catéter 6 es apropiado para ser cortado por su extremo distal 42. Como variante o adicionalmente, el catéter 6 es apropiado para ser cortado por su extremo proximal 40.

[0049] El catéter 6 es apropiado para ser cortado a una longitud determinada L_D en función de la longitud de inserción L_i de la guía 10.

25

[0050] Después del corte, uno de los extremos distal 42 o proximal 40 del catéter se ha truncado. El catéter presenta un extremo truncado 46 y un extremo no truncado 48. La luz interna 44 del catéter desemboca por el extremo truncado 46 y por el extremo no truncado 48. Como variante, los dos extremos del catéter 6 están truncados. En el ejemplo representado en la figura 3, el catéter 6 está cortado por su extremo distal 42. La distancia entre los dos extremos 46, 48 del catéter después de su corte es igual a la longitud determinada L_D en función de la longitud de inserción L_i de la guía 10.

30

[0051] En un ejemplo ilustrado en la figura 5, el catéter 6 consta además de una cámara implantable 50 conectada a su extremo proximal 40. La luz interna 44 del catéter 6 desemboca en la cámara implantable 50.

35

[0052] En una variante, el extremo proximal 40 del catéter 6 está conectado a la base de un catéter central insertado periféricamente designado por las siglas en inglés «PICC».

40 **[0053]** En una variante, el extremo proximal 40 del catéter 6 está conectado a la base de un catéter venoso central designado por las siglas «CVC». A continuación, se describirá el funcionamiento del kit de tratamiento 1 según la invención en relación con las figuras 1 a 3.

[0054] Se suministra el kit de tratamiento 1. Se efectúa una punción 18, por ejemplo una punción venosa, por ejemplo, mediante la aguja de punción.

45

[0055] Los electrodos de referencias 32 se colocan a distancia de la punción 18 en el cuerpo del paciente.

[0056] Una vez efectuada la punción venosa 18, se introduce la guía 10 en la aguja de punción por su extremo distal 12 sin introducir el catéter 6. La guía 10 se desplaza en la vena a partir de la aguja de punción. El operador desplaza la guía 10 en la aguja de punción y en la vena.

50

[0057] La posición del extremo distal 12 de la guía 10, en el cuerpo del paciente, se determina mediante el dispositivo de determinación. Por ejemplo, la determinación de la posición del extremo distal 12 se realiza de forma continua durante el desplazamiento de la guía 10.

55

[0058] La determinación de la posición del extremo distal 12 de la guía 10 en el cuerpo del paciente consta de una medición de electrocardiograma. Por ejemplo, el operador verifica la forma de la onda P indicada en el monitor 30.

60 **[0059]** La guía 10 se inserta hasta una posición deseada. Por ejemplo, cuando la guía 10 está en la posición deseada, el extremo distal de la guía 10 está situado en la unión de la vena cava superior y de la aurícula derecha del paciente. Una modificación de la onda P medida durante el electrocardiograma indica el posicionamiento de la guía 10 en la posición deseada. Tan pronto como la forma de la onda P en el monitor varía bruscamente durante el desplazamiento de la guía 10, el operador deja de desplazar la guía 10.

65

[0060] Cuando la guía 10 está en la posición deseada, la longitud de inserción L_i de la guía 10 así medida fuera del cuerpo del paciente con la ayuda de las graduaciones 26 de la guía 10 del dispositivo de medición 4.

5 **[0061]** La longitud de inserción L_i de la guía 10 se establece midiendo en el exterior del paciente a partir de la punción 18, las graduaciones 26 de la guía 10 que son visibles fuera del paciente entre la punción 18 y el extremo proximal 14 de la guía. 10.

[0062] Ahora se va a describir el uso de la longitud de inserción L_i previamente medida para cortar, fuera del cuerpo del paciente, un catéter 6 destinado a ser insertado en el cuerpo del paciente.

10 **[0063]** El catéter 6 se mantiene en condiciones estériles fuera del cuerpo del paciente hasta que se corta.

[0064] El operador determina una longitud de corte L_D del catéter a partir de la longitud de inserción L_i medida previamente en función de las características del tratamiento previsto.

15 **[0065]** Por ejemplo, la longitud de corte L_D determinada es igual a la longitud de inserción L_i . Así, si el catéter 6 se coloca en lugar de la guía 10, su extremo proximal 40 estará al nivel de la punción 18 y su extremo distal 42 estará en la posición deseada en la zona que se va a tratar 8.

20 **[0066]** Como variante, la longitud de corte L_D determinada es igual a la suma de la longitud de inserción L_i y una longitud predeterminada para que el extremo proximal 40 del catéter 6 sobresalga del cuerpo del paciente desde la punción 18, por ejemplo, a fin de facilitar las manipulaciones por parte del operador.

25 **[0067]** Como variante, la longitud de corte L_D determinada es igual a la diferencia entre la longitud de inserción L_i y una longitud predeterminada, por ejemplo, para que el catéter 6 se conecte a una cámara implantable 50 debajo de la punción 18.

[0068] El catéter 6 se corta a la longitud de corte L_D determinada en función de la longitud de inserción L_i medida.

30 **[0069]** El catéter 6 está, por ejemplo, cortado por su extremo distal 42. Así, el extremo proximal 40 del catéter 6 puede conectarse a una cámara implantable 50 antes de cortar el catéter 6, tal como se ilustra por la figura 5.

35 **[0070]** Por tanto, es posible disponer de cámaras implantables 50 premontadas en catéteres 6 de longitud estándar, y cortar el extremo distal 42 del catéter 6, mientras se mantiene conectada la cámara implantable 50. Esto simplifica considerablemente el trabajo del médico y garantiza una conexión robusta entre la cámara implantable 50 y el catéter 6.

40 **[0071]** Como variante, el catéter 6 se corta por su extremo proximal 40.

[0072] El operador retira la aguja de punción dejando la guía 10 en posición.

45 **[0073]** El introductor se coloca mediante la guía 10 en el cuerpo del paciente. Durante la colocación del introductor, el introductor se coloca de modo que la guía 10 esté en la luz del introductor. El introductor avanza siguiendo la guía hasta alcanzar la posición deseada.

[0074] Además, el operador retira la guía 10 del cuerpo del paciente desde la punción 18 antes de insertar el catéter 6 cortado.

50 **[0075]** Ventajosamente, los electrodos de referencia 32 se dejan en el cuerpo del paciente y la sonda 34 se desconecta de la guía 10 y, después, se posiciona sobre el cuerpo del paciente. Esto permite al operador continuar la operación con monitoreo de electrocardiograma estándar.

[0076] El operador retira el dilatador del introductor.

55 **[0077]** Después de cortar el catéter 6, el operador coloca el catéter 6 en el introductor insertando el extremo distal 42 del catéter 6 en el introductor. El catéter 6 se desplaza en el introductor hasta las proximidades de la zona que se va a tratar 8. Dado que el catéter 6 mide con precisión la longitud determinada L_D , la introducción del catéter 6 cortado permite que se coloque de manera que su extremo distal 42 se coloque en la posición deseada.

60 **[0078]** A continuación, el operador retira el introductor dejando el catéter 6 en posición.

[0079] Por tanto, la invención permite obtener un kit de tratamiento 1 que permite una colocación muy simplificada del catéter 6 en su posición y que limita los riesgos de infecciones.

65

[0080] La preparación del catéter 6 es rápida de implementar. Además, requiere menos acción que los procedimientos conocidos en el estado de la técnica ya que no es necesario implantar varias veces el catéter 6.

[0081] Además, los riesgos de infección se reducen ya que el catéter 6 solo se implanta una vez en el cuerpo del paciente. Puede permanecer en condiciones estériles hasta su implantación.

[0082] Además, el catéter 6 que mide con precisión la longitud determinada L_D , cuando se coloca, el operador no necesita realizar compensaciones aumentando la longitud de la parte emergida del catéter. Tal compensación induce un mantenimiento más delicado del catéter y riesgos de infección. Además, como la medición y el corte son precisos, el catéter 6 se puede colocar a menos de un centímetro de la zona objetivo.

[0083] En una variante ilustrada por la figura 6, la guía 10 no presenta ninguna curvatura 36. Además, el núcleo 22 no incluye resorte 23. El núcleo 22 es un anillo de metal. El núcleo 22 presenta una forma cilíndrica alargada. Las porciones del núcleo 22 al nivel de los extremos distal 12 y proximal 14 no están cubiertas por la funda aislante 24. Miden aproximadamente de 1 a 2 centímetros.

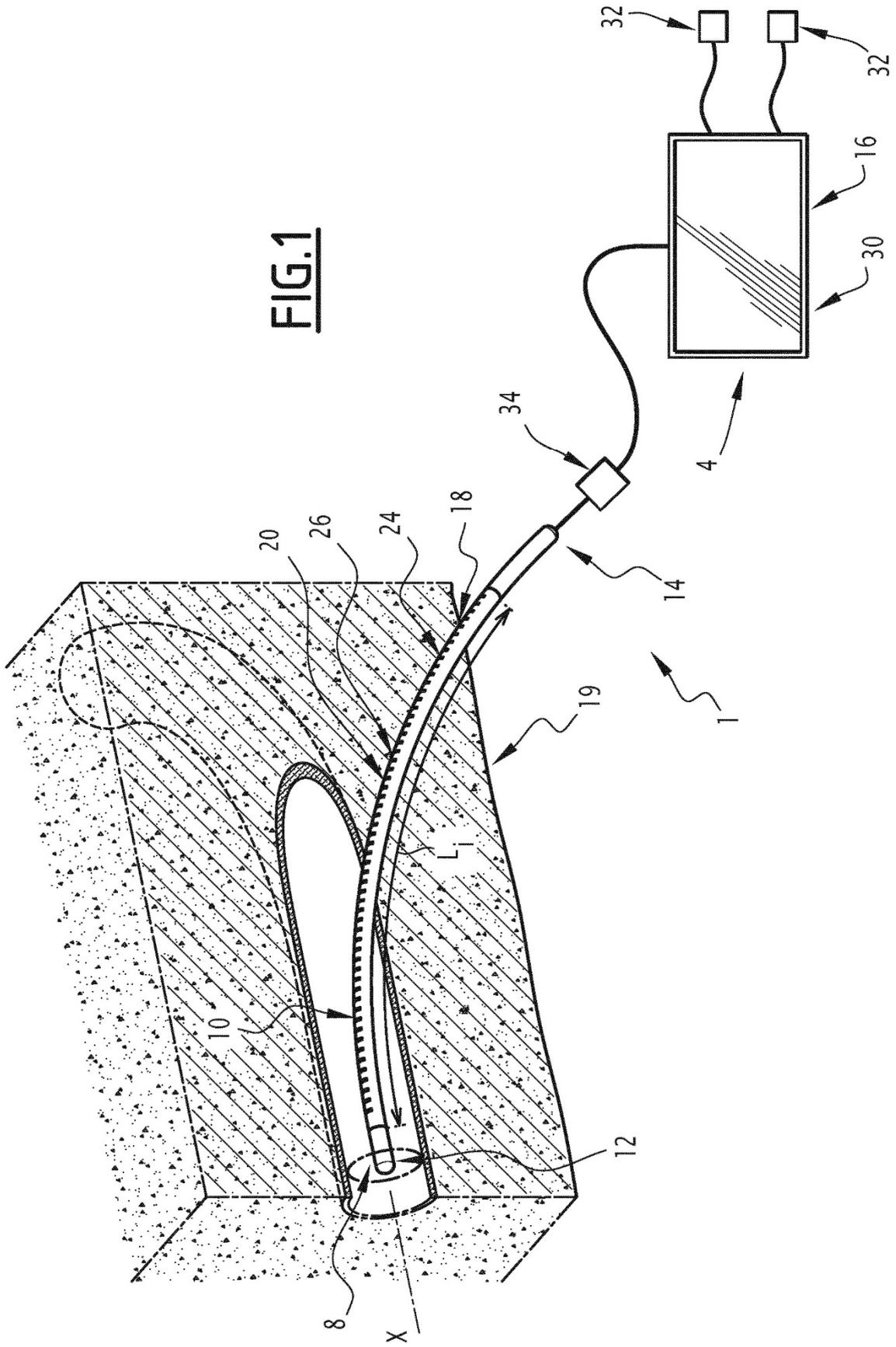
[0084] Tal guía está destinada ventajosamente a la colocación de un catéter central insertado periféricamente (PICC)

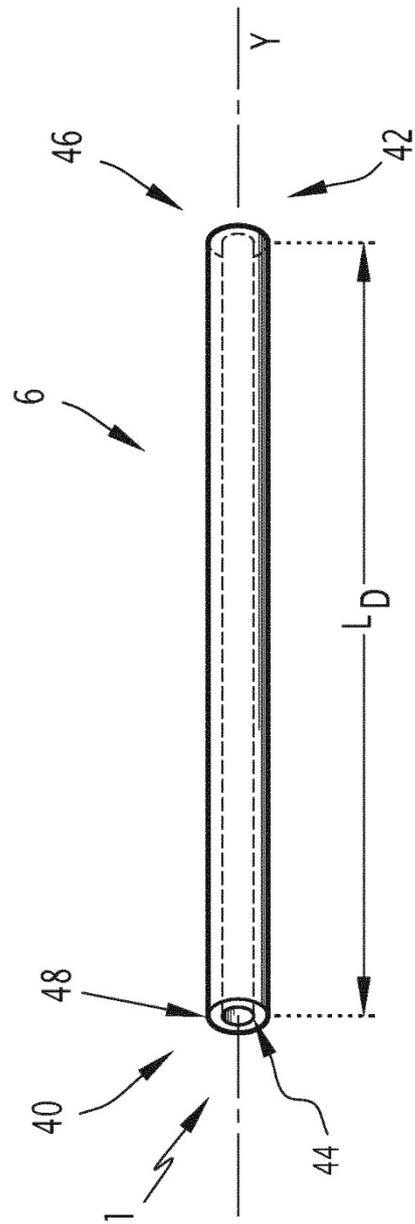
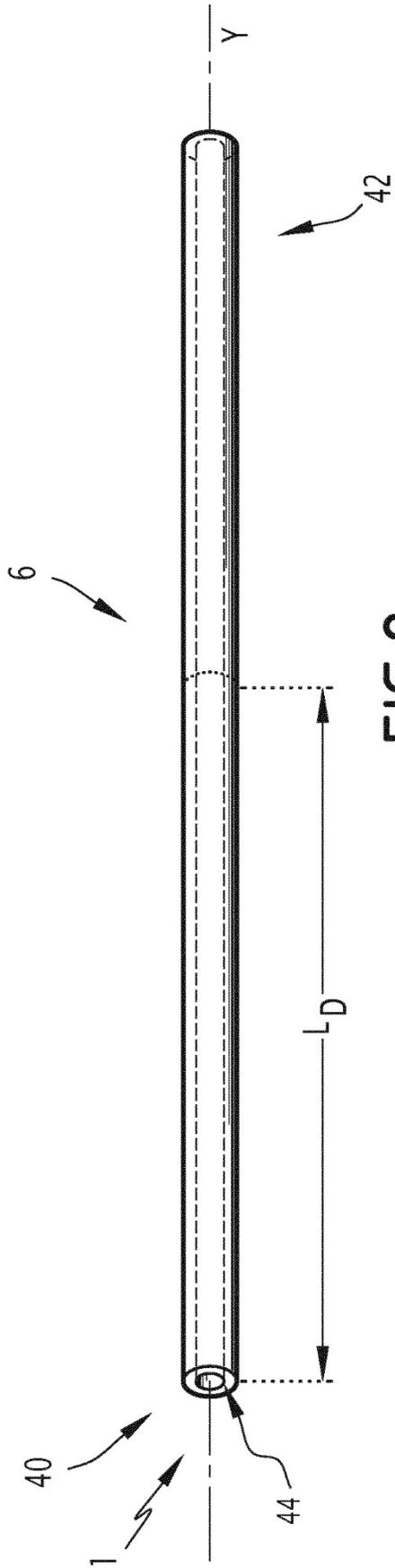
[0085] El kit de tratamiento 1 es un material dedicado a preparar la colocación del catéter. Por tanto, las dimensiones y la naturaleza de la guía 10 pueden estar especialmente adaptadas a esta aplicación y estar respaldadas por una marca CE.

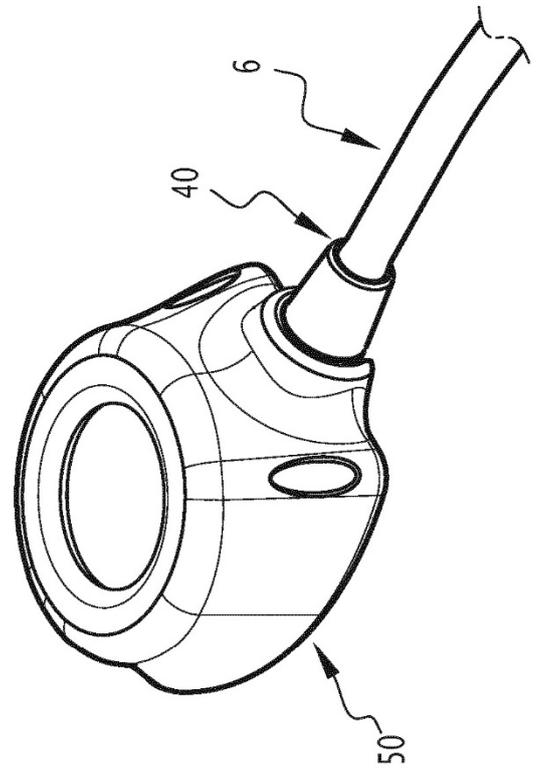
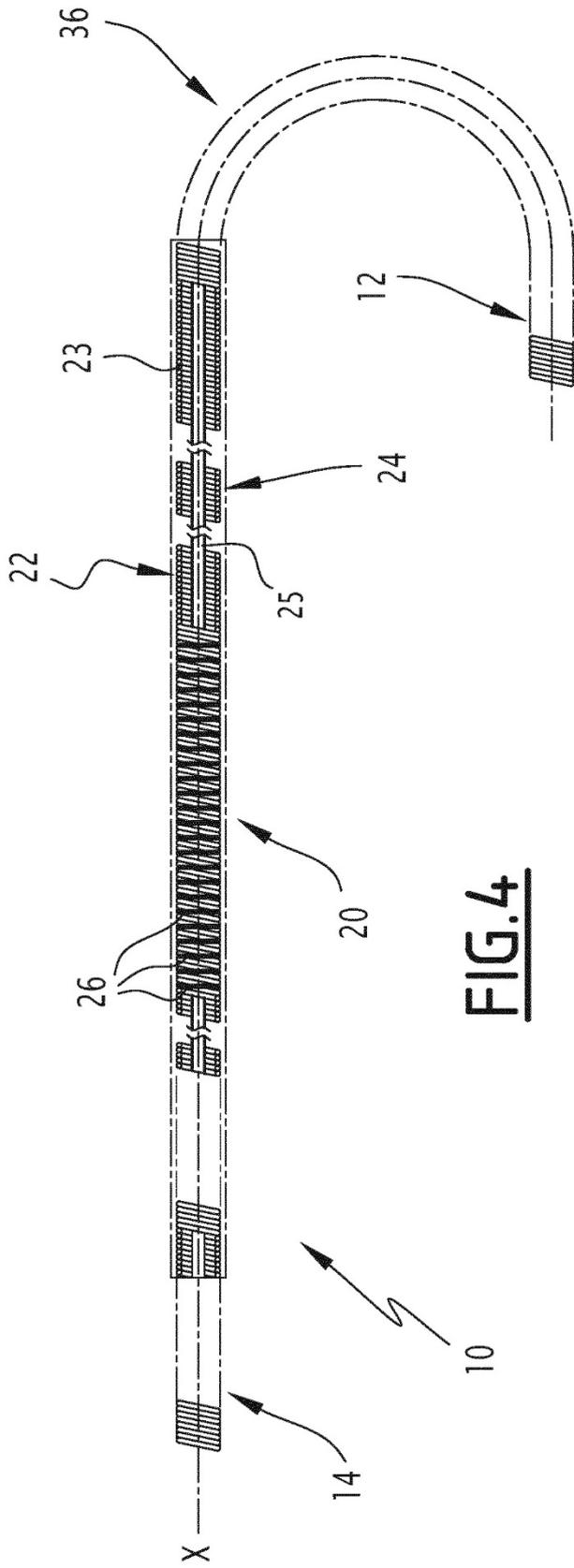
[0086] Además, la posibilidad de cortar el catéter 6 al nivel de su extremo distal 42 y no proximal 40 permite utilizar esta técnica con unas cámaras preconectadas, PICC, CVC, lo que favorece la asepsia y facilita la tarea de los médicos y mejora la precisión de la posición del extremo distal 42 del catéter 6.

REIVINDICACIONES

1. Kit de tratamiento (1) que comprende:
- 5 - una guía (10) que consta de un extremo distal (12) y un extremo proximal (14),
 - un dispositivo de determinación (16) de la posición del extremo distal (12) de la guía (10) en el cuerpo de un paciente, y
 - un catéter (6) destinado a ser insertado en el cuerpo del paciente,
- 10 **caracterizado porque la guía** (10) está graduada entre su extremo distal (12) y su extremo proximal (14), permitiendo las graduaciones (26) de la guía (10) medir una longitud de inserción de la guía (10) en el cuerpo del paciente y **porque** el catéter (6) es apropiado para ser cortado a una longitud determinada en función de la longitud de inserción, y **porque** la guía (10) consta de una porción central (20) entre el extremo distal (12) y el extremo proximal (14) cubiertos con un material eléctricamente aislante, siendo el extremo distal (12) y el extremo proximal (14) de material
- 15 eléctricamente conductor.
2. Kit de tratamiento (1) según la reivindicación 1, en el que el catéter (6) es apropiado para ser insertado en el cuerpo del paciente, en lugar de la guía (10), una vez cortada.
- 20 3. Kit de tratamiento (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el dispositivo de determinación (16) de la posición del extremo distal (12) de la guía (10) en el cuerpo del paciente consta de una sonda de electrocardiograma (34) conectada al extremo proximal (14) de la guía (10), dependiendo la señal medida por la sonda (34) de la posición del extremo distal (12) de la guía (10).
- 25 4. Kit de tratamiento (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el diámetro externo de la guía (10) es inferior a 1,5 mm, en particular inferior a 0,9 mm, ventajosamente inferior a 0,5 mm y, de preferencia, inferior a 0,4 mm.
5. Kit de tratamiento (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el catéter (6) consta de un extremo distal (42) y un extremo proximal (40), y el catéter (6) es apropiado para ser cortado por su extremo distal (42).
- 30 6. Kit de tratamiento (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el catéter (6) consta de un extremo distal (42) y un extremo proximal (40) y el catéter (6) consta de una cámara implantable (50) o el soporte de un catéter central insertado periféricamente o un catéter venoso central conectado a su extremo proximal (40).
- 35 7. Kit de tratamiento (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la guía (10) consta de un núcleo (22) al menos parcialmente conductor eléctricamente y una funda externa aislante (24), estando dispuestas las graduaciones (26) de la guía (10) en la funda externa (24) o en el núcleo (22).
- 40 8. Guía (10) destinada a ser insertada parcialmente en el cuerpo de un paciente y estar conectada a un dispositivo de determinación (16) de la posición del extremo distal (12) de la guía (10) en el cuerpo de un paciente, constando la guía (10) de un extremo distal (12) y un extremo proximal (14), **caracterizado porque** la guía (10) está graduada entre su extremo distal (12) y su extremo proximal (14), permitiendo las graduaciones (26) de la guía (10) medir fuera del cuerpo del paciente una longitud de inserción de la guía (10) en el cuerpo del paciente, constando la
- 45 guía de una porción central (20) entre el extremo distal (12) y el extremo proximal (14)
- cubierta con un material eléctricamente aislante, siendo el extremo distal (12) y el extremo proximal (14) de material eléctricamente conductor.
- 50 9. Dispositivo de medición (4) que comprende:
- una guía (10) destinada a ser insertada parcialmente en el cuerpo de un paciente, constando la guía de un extremo distal (12) y un extremo proximal (14),
- 55 - un dispositivo de determinación (16) de la posición del extremo distal (12) de la guía (10) en el cuerpo del paciente apropiado para ser conectado a la guía (10);
- caracterizado porque** la guía (10) está graduada entre su extremo distal (12) y su extremo proximal (14), permitiendo las graduaciones (26) de la guía (10) medir una longitud de inserción, constando la guía de una porción central (20)
- 60 entre el extremo distal (12) y el extremo proximal (14) cubierta con un material eléctricamente aislante, siendo el extremo distal (12) y el extremo proximal (14) de material eléctricamente conductor.







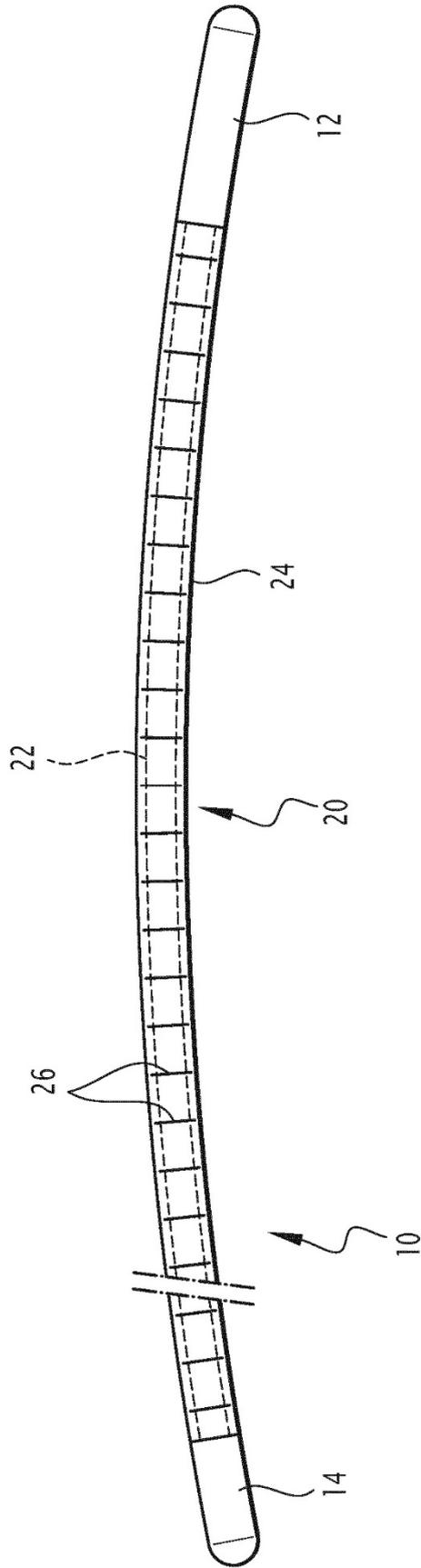


FIG.6