



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 336**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61M 31/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06801636 .9**  
96 Fecha de presentación : **15.08.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1915188**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.04.2008**

54 Título: **Catéter con lumen escalonado.**

30 Prioridad: **16.08.2005 US 205000**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.05.2011**

73 Titular/es: **BECTON, DICKINSON & COMPANY**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es: **Borden, Jonathan R y**  
**Todd, Daniel H**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 359 336 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

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a catéteres de acceso a las venas. De forma más específica, la presente invención se refiere a un catéter de múltiples lúmenes que presenta una mayor resistencia a escapes a través de los lúmenes en la unión y a un método para fabricar un catéter que presenta una mayor resistencia a escapes a través de los lúmenes en la unión. Por ejemplo, un catéter de múltiples lúmenes según la invención puede ser un catéter central de inserción periférica (PICC) o cualquier otro tipo de catéter de múltiples lúmenes conocido en la técnica.

10 Un PICC es un tipo de catéter que puede ser usado para el suministro de fluidos intravenosos a alta presión. Previamente, los PICC habían sido usados para el suministro de fluidos intravenosos y medicamentos a baja presión. Más recientemente, ha resultado más deseable usar un PICC para la administración de agentes de contracción durante procedimientos de diagnóstico mediante tomografía por ordenador (CT) y otros procedimientos radiográficos.

15 Un PICC es un catéter que puede ser introducido en una ubicación periférica, tal como el brazo de un paciente, con la punta del PICC colocada sobre el corazón, en la vena cava superior. Un PICC está previsto para conseguir un acceso vascular de larga duración y puede estar diseñado para permanecer colocado dentro de un paciente durante un periodo que oscila de una semana a un año. Por supuesto, el periodo de tiempo que un PICC permanece dentro de un paciente depende del régimen medicinal administrado al paciente a través del PICC. Debido a que un PICC está diseñado para ser usado a largo plazo en un paciente, un PICC constituye un medio ventajoso y cómodo para la administración de medicamentos y puede ser usado en una amplia variedad de aplicaciones médicas. Por ejemplo, es posible usar un PICC en pacientes con cáncer a los que se administra quimioterapia de larga duración o durante embarazos de alto riesgo, donde puede ser necesaria una infusión constante de medicamentos y fluidos.

25 De forma típica, el tamaño de los PICC oscila de un calibre de aproximadamente 26 a un calibre de aproximadamente 16 (0,46-1,67 mm). Los caudales de suministro de fluido oscilan de aproximadamente 26-30 centímetros cúbicos (cc) por hora para un PICC de calibre 26 (0,46 mm) a más de 1.000 cc por hora para un PICC de calibre 16 (1,65-1,67 mm). De forma típica, con estos caudales se usa una presión baja para administrar los fluidos a través de los PICC. En comparación, los procedimientos de CT presentan normalmente un caudal de infusión de aproximadamente 4 a 5 cc por segundo. De forma adicional, en los procedimientos de CT se usa un fluido más espeso y viscoso. Por lo tanto, las presiones utilizadas en los procedimientos de CT son mucho más altas.

30 La mayor parte de PICC disponibles actualmente solamente son capaces de funcionar de forma segura a presiones inferiores a 7 Kg/cm<sup>2</sup> (100 libras por pulgada cuadrada (psi)) y, por lo tanto, no cumplen los requisitos de aplicaciones de alta presión, en las que las presiones pueden alcanzar y superar 21 Kg/cm<sup>2</sup> (300 psi). Por lo tanto, si se ha usado un PICC de baja presión, el médico debe acceder a la vena del paciente en otra ubicación usando una aguja o un catéter corto de tipo IV diseñado para resistir presiones más altas. No obstante, los pacientes que tienen insertado un PICC se encuentran con frecuencia muy enfermos y acceder a una vena en otra ubicación puede resultar difícil. De forma más específica, al acceder a las venas a lo largo del tiempo, las venas pueden resultar inaccesibles a través del tejido dañado y cicatrizado.

40 Además de estos PICC de baja presión, se han desarrollado PICC de alta presión. No obstante, cuando estos PICC de alta presión disponibles actualmente se usan con presiones altas, los PICC pueden presentar escapes a través de los lúmenes. Esto puede constituir un problema serio, ya que algunos medicamentos que son administrados simultáneamente a un paciente a través de un catéter de múltiples lúmenes pueden formar un precipitado si se mezclan. El precipitado puede bloquear parcialmente o totalmente el PICC, provocando que se administre al paciente una cantidad no conocida de medicamento. De forma alternativa, si algunos medicamentos se mezclan antes de ser dispersados a través del torrente sanguíneo, los mismos pueden resultar extremadamente tóxicos y perniciosos para el paciente.

45 De forma adicional, los PICC de alta presión son caros de fabricar. Por ejemplo, los PICC de alta presión disponibles actualmente pueden usar una unión de titanio o acero que se introduce en un extremo de los tubos del catéter. A continuación, es posible moldear plástico sobre la unión de metal y el extremo de los tubos del catéter en un proceso de moldeo por inyección.

50 La unión de metal presenta varios inconvenientes. La unión de metal debe mecanizarse con tolerancias relativamente precisas y el propio metal puede reaccionar a los medicamentos que se administran, lo que puede limitar su utilidad. De forma adicional, la unión de metal complica desechar los catéteres, ya que puede ser necesario desechar separadamente la parte de plástico del catéter.

Otro inconveniente de la técnica anterior es que el catéter puede seguir presentando escapes a través de los lúmenes en la superficie de contacto entre la unión de metal y los tubos del catéter. Esto se debe a las tensiones radiales transmitidas a cada lumen de los tubos del catéter por los elementos de la unión de metal. Además, los PICC de baja presión hechos totalmente de plástico pueden presentar escapes a través de los lúmenes a presiones tan bajas como 2,8 Kg/cm<sup>2</sup> (40 psi).

Los PICC de baja presión conocidos en la técnica pueden ser conformados cortando un tubo de catéter de múltiples lúmenes en un tamaño determinado, introduciendo un mandril en cada lumen del catéter y moldeando una unión sobre los mandriles y el extremo del tubo de catéter de múltiples lúmenes. Finalmente, los mandriles se retiran de la unión y unas patas de extensión se unen a la unión para completar el catéter. Un inconveniente de este tipo de catéter es que el tubo de catéter de múltiples lúmenes se corta de forma alineada, de modo que los mandriles quedan colocados de forma adyacente en el extremo del tubo de catéter de múltiples lúmenes, lo que puede tensar y estirar la pared interior del tubo de catéter de múltiples lúmenes. Esta tensión y estiramiento de la pared interior del tubo de catéter de múltiples lúmenes puede provocar escapes a través de los lúmenes, incluso a presiones relativamente bajas, tales como 2,8 Kg/cm<sup>2</sup> (40 psi).

Otro inconveniente que puede afectar el rendimiento de los catéteres de múltiples lúmenes es la formación de aletas de plástico en los lúmenes del catéter durante el proceso de fabricación. Cuando la unión es moldeada sobre el extremo del tubo de catéter de múltiples lúmenes, es posible que el proceso de moldeo expanda los mandriles, permitiendo la entrada de pequeños dedos de plástico en los lúmenes. Con frecuencia, estos dedos de plástico se enfrían lo suficientemente rápido como para que no puedan adherirse totalmente al tubo de catéter de múltiples lúmenes. Por lo tanto, es posible que estos dedos de plástico actúen como aletas que pueden reducir potencialmente la circulación de líquidos a través del lumen correspondiente del catéter o se desprendan y se introduzcan potencialmente en el paciente.

En WO 2005/025661 A2 se describe un catéter que presenta las características de la primera parte de la reivindicación 1. En una realización, el tubo de catéter tiene dos lúmenes que se extienden longitudinalmente a través del tubo de catéter. Un lumen está doblado lateralmente hacia fuera, de modo que sale del tubo de catéter por la circunferencia del tubo de catéter. Una primera y una segunda uniones de acceso de lumen están conectadas a los extremos de los lúmenes del tubo de catéter, y una unión sobremoldeada está conformada sobre la unión de acceso de lumen.

US 2005/0085765 A1 describe un catéter de múltiples lúmenes que tiene un tubo de catéter y una unión unida a la unión. El tubo de catéter comprende un primer lumen con una sección transversal generalmente en forma de arco y un segundo lumen que tiene una sección transversal generalmente oblonga. La abertura del extremo del primer lumen está separada axialmente del extremo del tubo de catéter.

WO 99/22800 describe un catéter multiuso que comprende un tubo de catéter con múltiples lúmenes y una unión de catéter que rodea la parte extrema posterior del tubo de catéter. El tubo de catéter tiene orificios para conectar cada lumen a un canal de la unión.

WO 99/07301 describe una unidad de catéter de múltiples lúmenes que tiene un primer catéter y un segundo catéter unidos por una membrana divisora. En sus extremos posteriores, los catéteres están conectados a una unión.

Existe la necesidad de un catéter que pueda estar hecho totalmente de plástico para facilitar la eliminación y el reciclaje de catéteres usados. Existe la necesidad de una unión que minimice las tensiones radiales en los tubos del catéter de múltiples lúmenes para aumentar la resistencia del catéter a escapes a través de los lúmenes.

#### **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

El aparato de la presente invención se ha desarrollado como respuesta al presente estado de la técnica y, de forma específica, en respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que todavía no han sido resueltos totalmente por los catéteres disponibles en la actualidad y, de forma más específica, por los PICC. Por lo tanto, la presente invención da a conocer un catéter de múltiples lúmenes para usar en la administración de líquidos a alta presión que aumenta la resistencia de los catéteres a escapes a través de los lúmenes en la unión.

Un objetivo de la invención es dar a conocer un catéter que incluye un tubo de catéter de múltiples lúmenes, en el que la primera abertura forma una pared lateral que conforma un área superficial adicional para la unión térmica entre el tubo de catéter de múltiples lúmenes y una unión.

El catéter de la invención está definido en la reivindicación 1.

Según una realización de la invención descrita de forma no limitativa en la presente memoria como una realización preferida, se da a conocer un catéter de múltiples lúmenes para usar en aplicaciones de alta presión que puede estar hecho totalmente de plástico. Según una realización, el catéter incluye unos medios para evitar escapes a través de los lúmenes, tales como una unión, y un tubo de catéter que comprende un eje longitudinal, un primer lumen y un segundo lumen. El primer lumen y el segundo lumen del tubo de catéter se extienden a través del tubo de catéter a lo largo del eje longitudinal, que puede ser la línea central del tubo de catéter.

El primer lumen y el segundo lumen tienen cada uno una abertura que está separada axialmente de la otra. Por lo tanto, cuando los lúmenes del tubo de catéter de múltiples lúmenes están alineados a lo largo del eje longitudinal, la abertura del primer lumen está separada axialmente de la abertura del segundo lumen. En otras palabras, las aberturas de los lúmenes están escalonadas a lo largo del eje longitudinal. Al separar las aberturas del primer lumen y del segundo lumen, se reducen las tensiones radiales transmitidas a los tubos del catéter durante su conexión a la unión. En algunas configuraciones, la unión del catéter puede estar unida al tubo de catéter de modo que la abertura del primer lumen y la abertura del segundo lumen quedan dispuestas dentro de la unión. En algunas configuraciones, un extremo del tubo de catéter puede estar dispuesto dentro de la unión.

La abertura del segundo lumen está dispuesta en el extremo del tubo de catéter, en el extremo del tubo de catéter que está dispuesto dentro de la unión. Para separar axialmente la abertura del primer lumen de la abertura del segundo lumen dentro de la unión, la abertura del primer lumen puede estar conformada como un corte en una parte de una pared exterior del primer lumen. El corte puede extenderse desde el extremo del tubo de catéter para separar axialmente la abertura del primer lumen de la abertura del segundo lumen. De forma alternativa, la abertura del primer lumen puede ser un orificio en la pared exterior del primer lumen que está separada del extremo del tubo de catéter. La pared lateral puede rodear el primer lumen y el segundo lumen y una pared interior puede separar el primer lumen del segundo lumen.

El corte dispuesto en la pared exterior del primer lumen puede estar conformado de modo que una parte de la pared exterior forma una pared lateral que tiene una altura que se extiende desde la pared interior que separa el primer lumen y el segundo lumen. En algunas configuraciones, la altura de la pared lateral puede ser inferior o igual a aproximadamente la mitad de la longitud de sección transversal de la pared interior. De forma alternativa, la altura de la pared lateral puede ser la longitud de la parte de la pared exterior que rodea el primer lumen, o la altura de la pared es igual a cero, de modo que la pared lateral queda alineada con la pared interior y no se extiende más allá de la pared interior. En otra configuración, una parte de la pared interior y de la pared exterior puede ser eliminada para separar axialmente la abertura del primer lumen de la abertura del segundo lumen.

El catéter también puede incluir una primera pata de extensión y una segunda pata de extensión unidas a la unión. La primera pata de extensión puede estar conectada al primer lumen para el suministro de fluidos a la abertura del primer lumen. De forma similar, la segunda pata de extensión puede estar conectada al segundo lumen para el suministro de fluidos a la abertura del segundo lumen. La primera pata de extensión y la segunda pata de extensión pueden acabar en una conexión de tipo Luer.

El tubo de catéter también puede incluir una curva que está dispuesta dentro de la unión. La abertura del primer lumen y la abertura del segundo lumen pueden estar dispuestas en lados opuestos de la curva. La curva permite que la primera pata de extensión y la segunda pata de extensión se extiendan desde la unión formando un ángulo entre sí. Preferiblemente, el ángulo puede oscilar de aproximadamente diez a aproximadamente veinte grados, aunque también puede oscilar de aproximadamente cinco grados a aproximadamente noventa grados.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención resultarán más claras a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o podrán aprenderse poniendo en práctica la invención, tal como se describe a continuación.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DISTINTAS VISTAS DE LOS DIBUJOS**

A efectos de facilitar la comprensión de la manera en la que se consiguen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente, así como otras adicionales, a continuación se expondrá una descripción más específica de la invención descrita brevemente con anterioridad, haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma ilustradas en los dibujos adjuntos. Teniendo en cuenta que estos dibujos representan solamente realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se considerarán limitativos de su alcance, la invención se describirá y explicará de forma más específica y detallada mediante el uso de los dibujos que se acompañan, en los que:

la Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter según la invención;

la Figura 2 es una vista en sección transversal del catéter a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1;

las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D son vistas en perspectiva de un extremo del tubo de catéter de múltiples lúmenes cortado de diferentes maneras según la invención para su conexión a una unión;

5 la Figura 4 es una vista en perspectiva de un extremo del tubo de catéter de múltiples lúmenes y de unos mandriles colocados preparados para moldear la unión;

la Figura 5 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4 del tubo de catéter de múltiples lúmenes y de los mandriles;

la Figura 6 es una vista en planta de otro catéter que no forma parte de la invención;

la Figura 7 es una vista en planta de un catéter alternativo que no forma parte de la invención; y

10 la Figura 8 es una vista en planta de otra unión unida a un tubo de catéter que no forma parte de la invención.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 Las realizaciones actualmente preferidas de la invención resultarán más comprensibles haciendo referencia a los dibujos, en los que las partes similares están indicadas mediante números similares. Resultará evidente que los componentes de la presente invención descritos e ilustrados generalmente en las figuras de la presente memoria podrían estar dispuestos y diseñados según una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, no se pretende que la siguiente descripción más detallada de las realizaciones del catéter de la presente invención, representadas en las Figuras 1 a 6, limite el alcance de la invención reivindicada, sino que es simplemente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

20 Según la invención representada y descrita ampliamente en la presente memoria en la realización preferida, se da a conocer un tipo de catéter. De forma más específica, el catéter mostrado es un PICC 10. Según una realización, el PICC 10 puede incluir un tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes, una unión 14 y unas patas 16 de extensión. Tal como se muestra, el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes incluye un eje longitudinal 18 y está unido a la unión 14, que se describirá a continuación de forma más detallada haciendo referencia a la Figura 2.

25 Cada pata 16 de extensión tiene un extremo proximal 22 que puede estar unido a la unión 14 y un extremo distal 24 que puede incluir una conexión 26 de tipo Luer, conocida en la técnica. Las patas 16 de extensión pueden estar unidas a la unión 14 mediante adhesivos, medios mecánicos, tales como una conexión con lengüetas o roscada, o moldeando la unión 14 sobre los extremos proximales 22 de las patas 16 de extensión. Las patas 16 de extensión también pueden incluir unas pinzas 28 de pata que pueden ser usadas para retener y evitar la circulación de fluidos a través del PICC 10.

30 Haciendo referencia a la Figura 2, una vista en sección transversal muestra el PICC a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1. Tal como se muestra, un extremo 40 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes está dispuesto dentro de la unión 14. El tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes incluye un primer lumen 42 y un segundo lumen 44. El primer lumen 42 y el segundo lumen 44 se extienden a lo largo del eje longitudinal 18. El primer lumen 42 está separado del segundo lumen 44 por una pared interior 46. La pared exterior 48 está unida a la pared interior 46 y coopera con la pared interior 46 para definir el primer lumen 42 y el segundo lumen 44.

35 El primer lumen 42 se abre en una primera abertura 54 y el segundo lumen 44 se abre en una segunda abertura 56, colocadas ambas dentro de la unión 14. La segunda abertura 56 puede estar colocada en el extremo 40 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. La primera abertura 54 está separada de la segunda abertura 56 a lo largo del eje longitudinal 18. La primera abertura 54 está separada de la segunda abertura 56 para reducir la tensión radial transmitida al tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes durante la fabricación de la unión 14.

40 Al conformar la primera abertura 54, la pared exterior 48 que rodea el primer lumen 42 puede ser cortada de modo que una parte de la pared exterior 48 próxima a la primera abertura 54 forma una pared lateral 58 que tiene una altura 60. La pared lateral 58 forma un área superficial adicional para la unión térmica entre el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes y la unión 14 cuando la unión 14 es moldeada sobre el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. De forma adicional, en esta configuración, la pared interior 46 está relativamente libre de tensiones y no se ve afectada durante la fabricación. Por lo tanto, la pared interior 46 puede resistir mejor escapes a través de los lúmenes incluso en aplicaciones de alta presión superiores a 7 Kg/cm<sup>2</sup> (100 psi).

El tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes también puede incluir una curva 62 que puede estar dispuesta dentro de la unión 14. La curva 62 es una desviación en el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes con respecto a una línea recta. La primera abertura 54 puede estar colocada en un lado opuesto de la curva 62 con respecto a la segunda abertura 56. La curva 62 ayuda a colocar el primer lumen 42 y el segundo lumen 44 para estar en comunicación de fluidos con una pata 16 de extensión respectiva. La curva 62 también ayuda a reducir la tendencia de los mandriles usados para fabricar la unión 14 a estirar y tensar el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes, lo que puede provocar fugas a través de los lúmenes durante el uso del PICC 10.

Tal como se muestra, la unión 14 incluye un primer paso 70 y un segundo paso 72 que conectan respectivamente el primer lumen 42 y el segundo lumen 44 a las patas 16 de extensión. La unión 14 incluye además elementos 74 de unión para su conexión a las patas 16 de extensión. Las patas 16 de extensión pueden estar unidas a la unión 14 mediante un adhesivo o medios mecánicos, tales como lengüetas o roscas. De forma alternativa, las patas de extensión 16 pueden fijarse cuando la unión 14 es moldeada. Por supuesto, es posible usar cualquier combinación de estos métodos para fijar las patas 16 de extensión u otros métodos ya conocidos por los expertos en la materia.

Las patas 16 de extensión pueden extenderse desde la unión 14 formando un ángulo 76 entre sí. El ángulo 76 facilita separar entre sí los extremos distales 24 de las patas 16 de extensión para mejorar la unión del PICC 10 a diferentes fuentes de fluido que se administrará al paciente. El ángulo 76 entre las patas 16 de extensión puede oscilar de aproximadamente cinco grados a aproximadamente noventa grados, aunque oscila preferiblemente entre aproximadamente diez grados y aproximadamente treinta grados.

El tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes puede estar realizado por extrusión y la unión 14 puede estar realizada mediante moldeo por inyección. El tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes y la unión 14 pueden estar hechos de plástico, tal como un polímero de silicio o un polímero de poliuretano, aunque, preferiblemente, el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes puede estar hecho a partir de poliuretano resistente al alcohol, tal como un poliuretano de policarbonato. La unión 14 puede estar hecha del mismo plástico que el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes, o la unión 14 puede estar hecha de un plástico diferente, tal como poliuretano de poliéter. La preparación típica de la ubicación en la que se introducirá el PICC 10 incluye su limpieza con alcohol, ayudando de este modo el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes hecho con un polímero resistente al alcohol a evitar escapes que podrían producirse por la debilitación de la pared exterior del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes debido a su exposición al alcohol.

Haciendo referencia a las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D, las vistas en perspectiva muestran un extremo de un tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes cortado de diferentes maneras según la invención para su conexión a la unión 14 (mostrada en la Figura 2). Tal como se muestra, el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes tiene una forma generalmente circular y el primer lumen 42 y el segundo lumen 44 tienen una forma general de D con un área de sección transversal generalmente equivalente. El tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes tiene una pared interior 46 unida a una pared exterior 48, que cooperan para definir el área del primer lumen 42 y del segundo lumen 44. Por supuesto, en la presente invención es posible usar una pluralidad de tubos de catéter y lúmenes con otras configuraciones dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, también se contemplan catéteres de forma oval y catéteres con otras configuraciones que tienen lúmenes redondos, lúmenes ovales, lúmenes cuadrados, lúmenes triangulares y otros tipos de lúmenes.

La Figura 3A muestra un corte 100 que consiste en un orificio 102 en la pared exterior 48 que está separado del extremo 40 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. El orificio 102 permite insertar un mandril (mostrado en la Figura 4) dentro del primer lumen 42 y rellenándolo. La parte 104 del primer lumen 42 situada entre el extremo 40 y el orificio 102 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes se llena durante la conformación de la unión 14 (mostrada en la Figura 2) para conseguir una unión segura entre la unión 14 y el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes y para evitar escapes a través de los lúmenes.

La Figura 3B muestra un corte 110 que consiste en una incisión 112 en la parte de la pared exterior 48 que se extiende desde el extremo 40 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes hasta la primera abertura 54 (mostrada en líneas ocultas). De forma más específica, cuando el mandril (mostrado en la Figura 4) se inserta en el primer lumen 42, el mandril separa la pared exterior 48 y se extiende a través de la incisión 112. La pared exterior 48 a cada lado de la incisión 112 puede formar unas paredes laterales 58. Separando la primera abertura 54 de la segunda abertura 56, se reducen las tensiones radiales 114 experimentadas por el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes durante la fabricación.

La pared lateral 58 puede cortarse para evitar que la pared lateral 58 se extienda sobre el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes y entre en contacto con el molde (no mostrado) para la conformación de la unión 14 cuando la unión 14 se conforma. Si la pared lateral 58 entra en contacto con el molde (no

mostrado), es posible que la pared lateral 58 sea visible en la superficie de la unión 14 y, de este modo, no presente un aspecto atractivo.

La Figura 3C muestra un corte 120 en el que una parte de la pared interior 46 y de la pared exterior 48 ha sido eliminada para separar la primera abertura 54 de la segunda abertura 56. El corte 120 biseca el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes para reducir las tensiones axiales y el estiramiento de la pared interior 46 y la pared exterior 48 y permite que la unión 14 (mostrada en la Figura 2) ayude a evitar escapes a través de los lúmenes.

La Figura 3D muestra el extremo 40 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes mostrado en la Figura 2. Un corte 130 está situado en la pared exterior 48, de modo que una parte de la pared exterior 48 forma la pared lateral 58, con una altura 60 que se extiende desde la pared interior 46. La pared lateral 58 forma un área superficial adicional de conexión a la unión 14 (mostrada en la Figura 2). De forma adicional, la pared interior 46 permanece sin cortar y sin tensiones para presentar una mayor resistencia a escapes a través de los lúmenes.

El corte 130 puede extenderse una distancia 132 desde el extremo 40 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. De forma alternativa, el corte 130 puede estar separado del extremo 40, de forma similar al corte 100 mostrado en la Figura 3A. En algunas configuraciones, la distancia 132 puede extenderse desde el extremo 40 y pasar la curva 62 (mostrada en la Figura 2) para separar mejor la primera abertura 54 de la segunda abertura 56 dentro de la unión 14 (mostrada en la Figura 2).

Tal como se muestra en la Figura 3D, la pared interior 46 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes que define el primer lumen 42 tiene una longitud 134 de sección transversal que puede extenderse desde la pared exterior 48 hasta la pared exterior 48. La altura 60 de la pared lateral 58 puede oscilar de cero a la longitud total de la parte de la pared exterior 48 usada para definir el primer lumen 42. En algunas configuraciones de la invención, la altura 60 de la pared lateral 58 es inferior o igual a aproximadamente la mitad de la longitud 134 de sección transversal de la pared interior 46. Esta configuración ayuda a evitar que la pared lateral 58 sobresalga a través de la unión 14 (mostrada en la Figura 2), lo que puede dar como un resultado un catéter que no presenta un aspecto atractivo. De forma adicional, limitando la altura 60 de la pared lateral 58 a menos de aproximadamente la mitad de la longitud 134 de sección transversal de la pared interior 46 o a una longitud equivalente a la misma, la pared lateral 58 no es capaz de doblarse sobre la línea central 136 de la pared interior 46.

Haciendo referencia a la Figura 4, una vista en perspectiva muestra el extremo 40 de un tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes que incluye el corte 130, con un primer mandril 150 y un segundo mandril 152 colocados preparados para moldear la unión 14 (mostrada en la Figura 2). El primer mandril 150 se extiende a través de la primera abertura 54 dentro del primer lumen 42, rellenando el primer lumen 42. De forma similar, el segundo mandril 152 se extiende a través de la segunda abertura 56 dentro del segundo lumen 44, rellenando el segundo lumen 44.

Tal como se muestra, el primer mandril 150 puede incluir una curva 154 y una superficie 156 de contacto saliente que se apoya en la pared interior 46 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. La curva 154 puede estar situada junto a la superficie 156 de contacto saliente y la primera abertura 54 para facilitar la colocación del primer mandril 150 en el primer lumen 42. La superficie 156 de contacto saliente puede extenderse alrededor de la circunferencia del primer mandril 150 o, de forma alternativa, puede extenderse solamente una distancia similar a la longitud 134 de sección transversal de la pared interior 46 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. La superficie 156 de contacto saliente puede estar colocada junto a la primera abertura 54 y está conformada para evitar que el plástico forme una aleta (no mostrada) entre el primer mandril 150 durante el moldeo de la unión 14 (mostrada en la Figura 2) y para poder ser retirada una vez la unión 14 ha sido conformada. La superficie 156 de contacto saliente también puede usarse para evitar que el primer mandril 150 se introduzca demasiado dentro del primer lumen 42, lo que puede provocar tensión circular en el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes.

En algunas configuraciones, el primer mandril 150 y el segundo mandril 152 pueden ser una parte de las patas 16 de extensión (mostradas en la Figura 1). Por lo tanto, el primer mandril 150 y el segundo mandril 152 no se retiran una vez la unión 14 (mostrada en la Figura 1) ha sido conformada. De forma adicional, la unión 14 es moldeada directamente sobre las patas 16 de extensión y el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes en una etapa.

Haciendo referencia a la Figura 5, una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4 muestra la introducción del primer mandril 150 y el segundo mandril 152 en el tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. El primer mandril 150 y el segundo mandril 152 pueden incluir unas patas 160 de guía que son más estrechas que el primer lumen 42 y el segundo lumen 44 para facilitar la introducción del primer mandril 150 y el segundo mandril 152. A continuación, el primer mandril 150 y el segundo

mandril 152 se ensanchan desde las patas 160 de guía hasta las partes 162 de inserción, que tapan la primera abertura 54 y la segunda abertura 56 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes.

5 También puede observarse que la curva 62 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes puede quedar colocada junto a la curva 154 del primer mandril 150. De forma alternativa, es posible que el segundo mandril 152 no incluya una curva, finalizando la pata 160 de guía antes de la curva 62 del tubo 12 de catéter de múltiples lúmenes. El segundo mandril 152 también puede incluir un tope 164 de tubo que ayuda a evitar una introducción excesiva del segundo mandril 152.

10 El primer mandril 150 y el segundo mandril 152 pueden estar hechos de un material flexible, tal como un elastómero que tiene una temperatura de fusión más alta que el plástico de la unión 14 (mostrada en la Figura 2). Un material flexible permite facilitar la extracción del primer mandril 150 y el segundo mandril 152. Por supuesto, el primer mandril 150 y el segundo mandril 152 pueden estar hechos de materiales rígidos, tales como cerámica, metal, compuestos y plásticos rígidos.

15 La Figura 6 es una vista en planta y muestra otro catéter 200 que no forma parte de la invención. De forma más específica, la Figura 6 muestra una unión 202 del catéter 200 de múltiples lúmenes unida a unas patas 203 de extensión y un tubo 204 de catéter que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 206 y que tiene un primer lumen 210, un segundo lumen 212 y un tercer lumen 214.

20 El primer lumen 210 tiene una primera abertura 216 y el segundo lumen 212 tiene una segunda abertura 218. De forma adicional, el tercer lumen 214 tiene una tercera abertura 220. La primera abertura 216, la segunda abertura 218 y la tercera abertura 220 pueden estar separadas entre sí a lo largo del eje longitudinal 206 para reducir las tensiones radiales que pueden ser transmitidas durante la fabricación.

25 El tubo 204 de catéter también puede incluir una curva 222 que puede estar situada entre las aberturas 216, 218 y 220 a lo largo del eje longitudinal 206. Por ejemplo, la curva 222 puede estar situada entre la segunda abertura 218 y la tercera abertura 220. La curva 222 ayuda a colocar de forma adecuada la primera abertura 216, la segunda abertura 218 y la tercera abertura 220 de modo que las mismas puedan estar en comunicación de fluidos con una de las patas 206 de extensión. Por supuesto, en algunas configuraciones de la invención, es posible no usar curvas, mientras que en otras es posible usar una pluralidad de curvas.

30 La Figura 7 es una vista en planta y muestra un catéter 300 alternativo que no forma parte de la invención. De forma más específica, la Figura 7 muestra una unión 302 del catéter 300 de múltiples lúmenes unida a unas patas de extensión 304 y un tubo de catéter 306 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 308 que tiene un primer lumen 310 y un segundo lumen 312.

35 El primer lumen 310 tiene una primera abertura 314 y el segundo lumen 312 tiene una segunda abertura 316. La primera abertura 314 y la segunda abertura 316 pueden estar separadas de forma equivalente de un extremo 318 del tubo 306 de catéter a lo largo del eje longitudinal 308. La primera abertura 314 y la segunda abertura 316 pueden estar realizadas en el tubo de catéter mediante cualquiera de los métodos descritos anteriormente haciendo referencia a las Figuras 3A, 3B, 3C y 3D.

40 Separando de forma uniforme la primera abertura 314 y la segunda abertura 316 del extremo 318 del tubo 306 de catéter dentro de la unión 302, una pared interior 320 que separa el primer lumen 310 y el segundo lumen 312 permanece sin cortar y sin tensiones para conseguir una mayor resistencia a escapes a través de los lúmenes. De forma adicional, la pared lateral que se extiende pasando la primera abertura 314 y la segunda abertura 316 hasta el extremo 318 del tubo 306 de catéter a lo largo del eje longitudinal 308 forma un área superficial adicional para conseguir una mejor unión de la unión 302 al tubo 306 de catéter.

45 La Figura 8 es una vista en planta que muestra un extremo 400 de un tubo 402 de catéter dentro de una unión 404, con unos mandriles 406 colocados dentro de la unión 404 y del extremo 400 del tubo 402 de catéter. Los mandriles 406 incluyen unas muescas 408 situadas junto al extremo 400 del tubo 402 de catéter. Las muescas 408 forman una junta 410 extrema reforzada de la unión 404 cuando la unión 404 es moldeada sobre el extremo 400 del tubo 402 de catéter. La junta 410 extrema reforzada ayuda a evitar la formación de aletas y a mejorar la resistencia a escapes a través de los lúmenes. En otras configuraciones, es posible que solamente uno de los mandriles 406 incluya una muesca.

50 Es posible usar un catéter según la invención en aplicaciones de alta y baja presión para obtener una mayor resistencia a la formación de aletas y a escapes a través de los lúmenes. De forma adicional, un catéter según la invención puede estar hecho totalmente de plástico para facilitar el reciclado del catéter. Por supuesto, el catéter de la invención también puede estar hecho de metal, compuestos, cerámica y otros materiales conocidos en la técnica.

55

La presente invención puede presentar realizaciones con otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales, tal como se describe ampliamente en la presente memoria y se reivindica a continuación. Se considerará a todos los efectos que las realizaciones descritas son solamente ilustrativas y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas.

5

**REIVINDICACIONES**

1. Catéter, que comprende:

5 un tubo (12) de catéter que comprende un eje longitudinal (18), un extremo (40), un primer lumen (42) y un segundo lumen (44), en el que el primer lumen y el segundo lumen se extienden a través del tubo de catéter a lo largo del eje longitudinal (18), teniendo el primer lumen y el segundo lumen cada uno una abertura (54, 56), en el que la abertura (54) del primer lumen está separada axialmente del extremo (40) del tubo (12) de catéter; y

una unión (14) unida al tubo de catéter, en el que la abertura (54) del primer lumen, la abertura (56) del segundo lumen y el extremo (40) del catéter están dispuestos dentro de la unión,

10 **caracterizado porque**

el primer lumen y el segundo lumen están separados por una pared interior (46) y rodeados por una pared exterior (48), en el que una parte de la pared exterior próxima a la abertura (54) del primer lumen (42) forma una pared lateral (58) que tiene una altura (60).

15 2. Catéter según la reivindicación 1, en el que la abertura (54) del primer lumen (42) está separada axialmente de la abertura (56) del segundo lumen (44).

3. Catéter según la reivindicación 1, en el que la abertura (54) del primer lumen (42) y la abertura (56) del segundo lumen (44) están separadas de forma equivalente del extremo (40) del tubo de catéter.

4. Catéter según la reivindicación 3, en el que la unión (14) comprende una junta extrema reforzada unida al extremo del tubo de catéter.

20 5. Catéter según la reivindicación 1, que comprende además una primera pata (16) de extensión unida a la unión (14) y conectada al primer lumen para el suministro de fluidos a la abertura (54) del primer lumen y una segunda pata (16) de extensión unida a la unión y conectada al segundo lumen para el suministro de fluidos a la abertura (56) del segundo lumen.

25 6. Catéter según la reivindicación 1, en el que la abertura (54) del primer lumen (42) está colocada mediante un corte (120; 132) que se extiende desde el extremo (40) del tubo (12) de catéter.

7. Catéter según la reivindicación 1, en el que la abertura (54) del primer lumen es un orificio (102) separado del extremo (40) del tubo de catéter.

8. Catéter según la reivindicación 1, en el que la altura (60) de la pared lateral (58) es inferior o igual a aproximadamente la mitad de la longitud de sección transversal de la pared interior (46).

30 9. Catéter según la reivindicación 1, en el que el tubo (12) de catéter comprende una curva (62) dispuesta dentro de la unión (14), en el que la abertura (54) del primer lumen (42) y la abertura (56) del segundo lumen (44) están dispuestas en lados opuestos de la curva.

FIG. 1

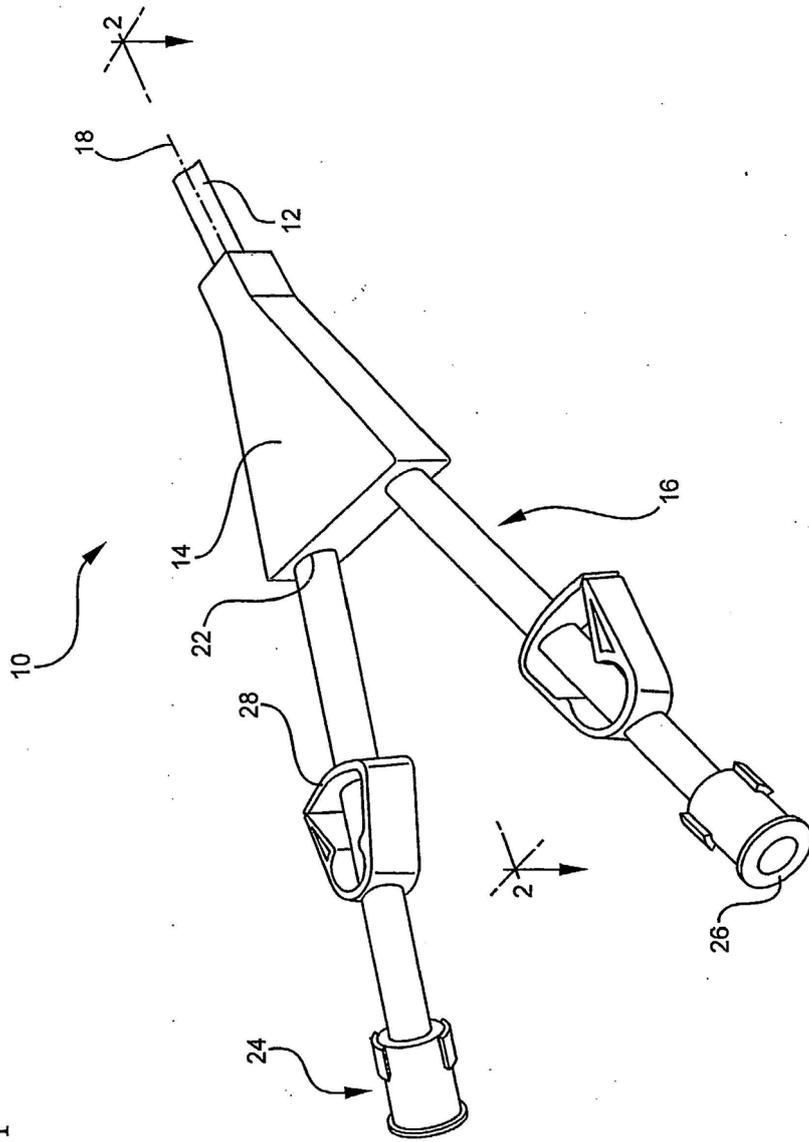




FIG. 3A

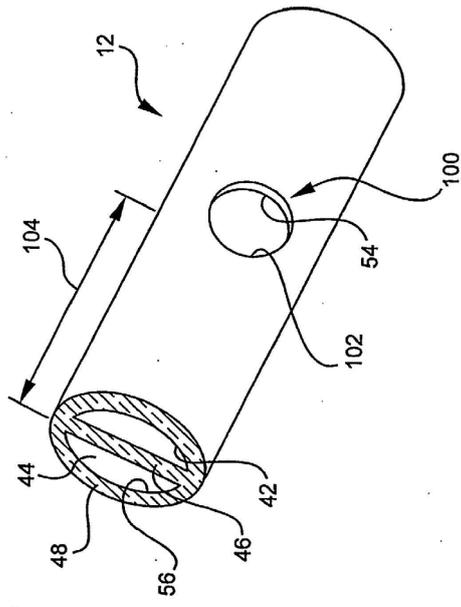


FIG. 3B

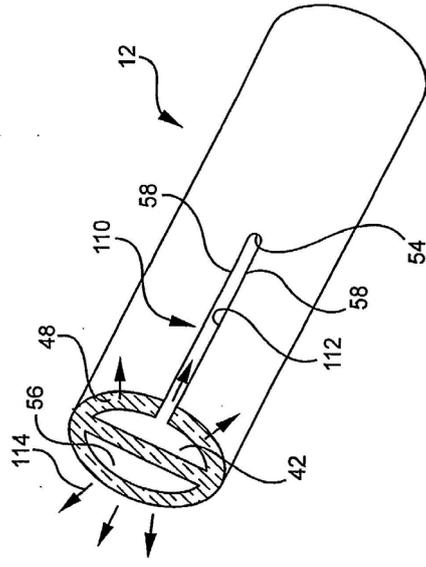


FIG. 3C

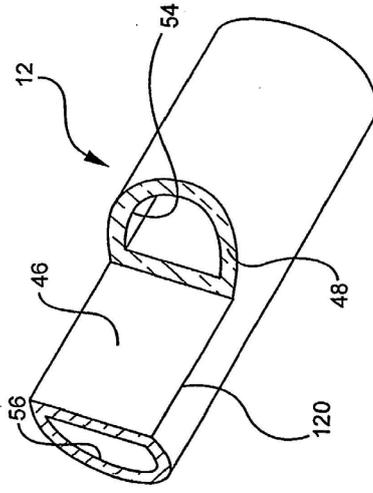


FIG. 3D

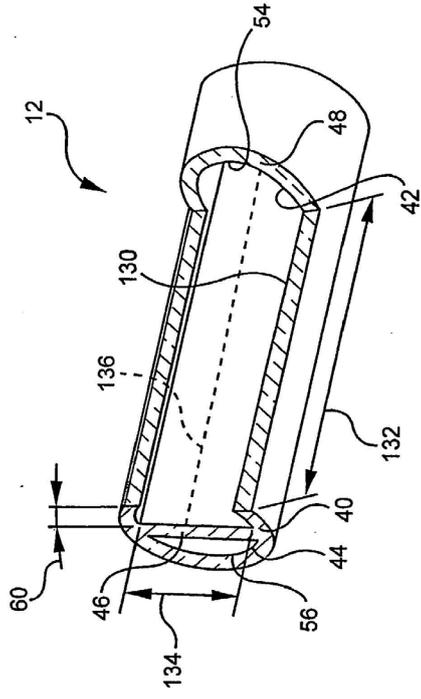


FIG. 4

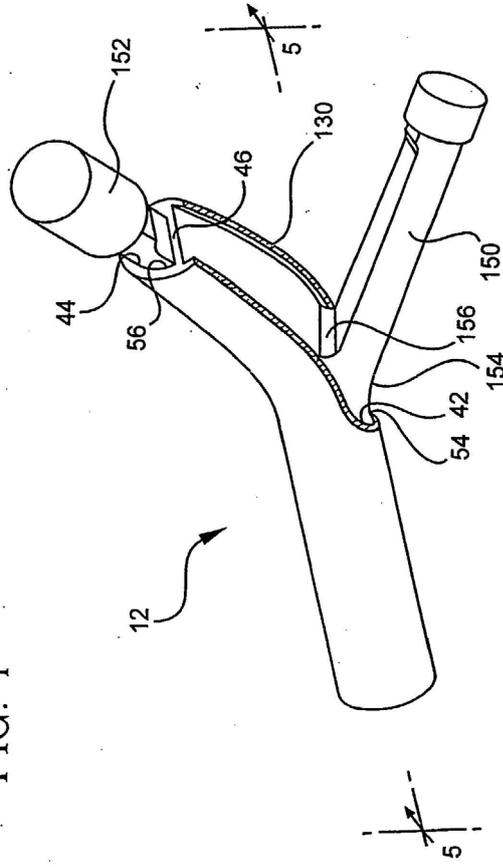
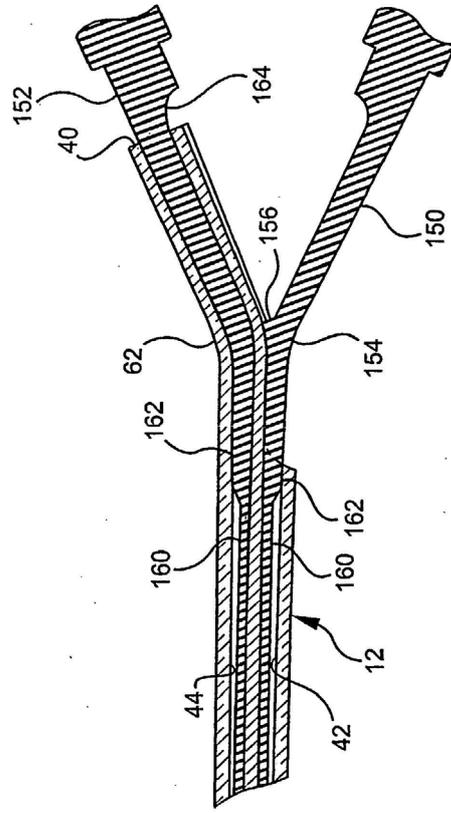


FIG. 5



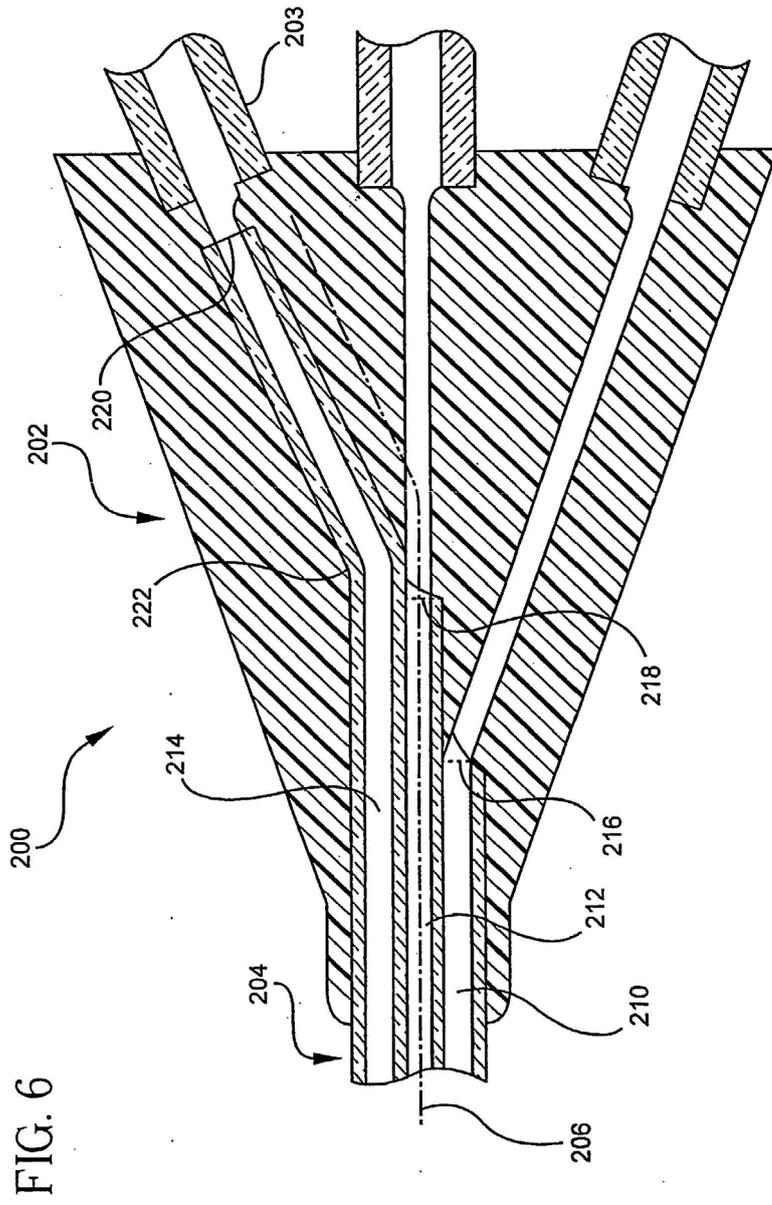


FIG. 7

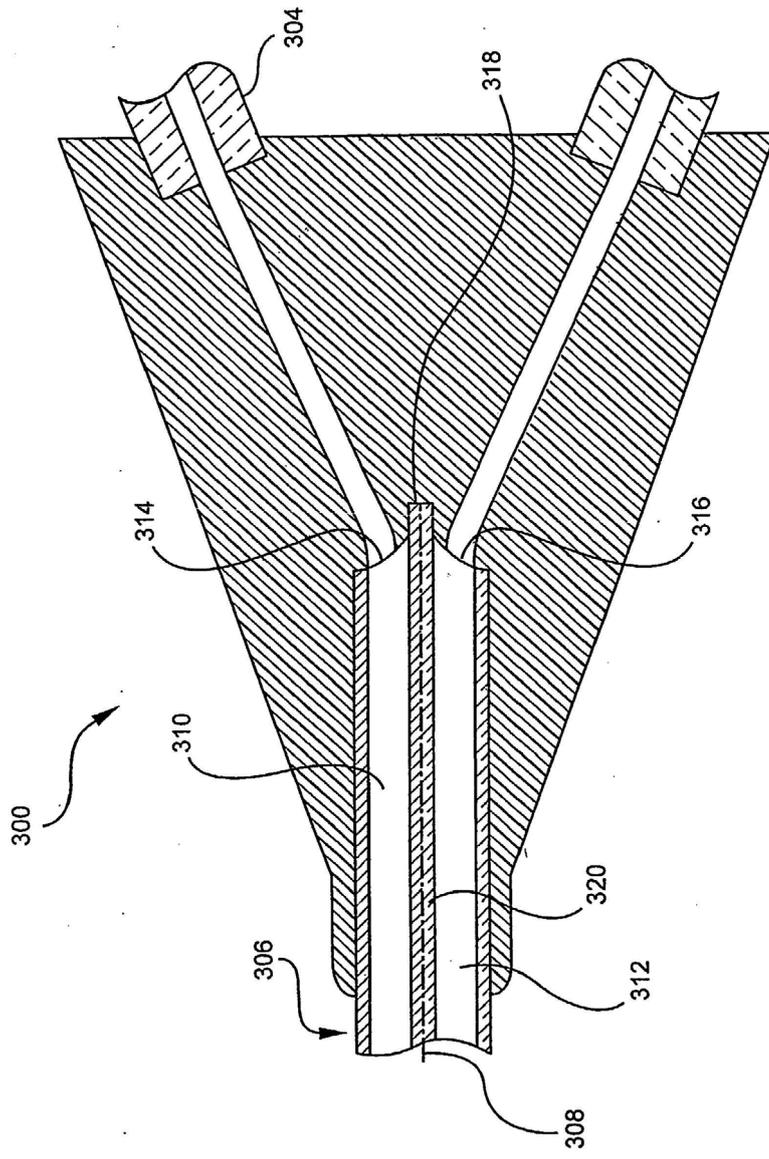


FIG. 8

