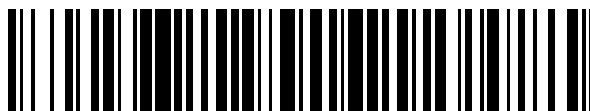


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 176**

51 Int. Cl.:
A61M 39/00 (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08855013 .2**
96 Fecha de presentación: **24.11.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2231260**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.09.2010**

54 Título: **Conector flexible para guía de catéter**

30 Prioridad:
29.11.2007 US 998289

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.06.2012

73 Titular/es:
LAZARUS MEDICAL, L.L.C.
10805 SOUTH MARION AVENUE
TULSA, OKLAHOMA 74137, US

72 Inventor/es:
WORLEY, Brian D.

74 Agente/Representante:
Ungría López, Javier

ES 2 382 176 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

Conector flexible para guía de catéter

5 **Antecedentes de la invención:**

Esta invención se refiere en general a un equipo asociado a traqueotomía y más especialmente se refiere a conectores flexibles para el acoplamiento de catéteres en línea a cánulas internas de un tubo de traqueotomía. Un conector flexible como se define en el preámbulo de la reivindicación 1 se divulga en el documento US-3991762.

10 Los catéteres de succión en línea se utilizan para permitir a un paciente respirar de forma continuada a través de un tubo de traqueotomía mientras se inserta el catéter en la cánula interna del tubo de traqueotomía. El catéter en línea tiene una carcasa con dos orificios de entrada y un orificio de salida. Un circuito del ventilador se conecta a uno de los orificios de entrada de la carcasa. El catéter se extiende hacia al interior de la carcasa a través del otro orificio de
15 entrada de la carcasa. Un conector flexible une el orificio de salida de la carcasa en comunicación seriada con el extremo de entrada o el ventilador de la cánula interna. Para su aplicación al paciente, el aire y el catéter se hacen avanzar a través del conector flexible en el extremo de entrada de la cánula. El conector flexible consiste en un cuerpo tubular de tipo acordeón con unos collares de entrada y salida sobre sus respectivos extremos tomados en relación con la dirección de inserción del catéter. El extremo de salida del conector flexible se desliza en el extremo
20 de la entrada de la cánula interna y el extremo de la entrada del conector flexible se desliza en el orificio de salida de la carcasa del catéter en línea.

25 Cuando los catéteres de succión en línea se insertan a través de conectores flexibles conocidos en el extremo de entrada de la cánula interna, casi siempre quedan colgando en la cara de entrada del extremo de inserción de la cánula. Esta interferencia precisa la implementación inmediata de una o más acciones correctoras hasta que se resuelve el problema. Inicialmente, se comprime longitudinalmente el conector flexible para reducir la longitud entre la punta del catéter de succión en línea y el extremo del ventilador de la cánula interna. Si la compresión no resuelve el problema, se produce un tira y afloja del catéter de succión en un intento de "tirar" de él hacia la entrada de la
30 cánula interna. Estas acciones provocan molestias al paciente, aumentan el tiempo requerido para realizar el procedimiento, hacen perder un tiempo valioso a los responsables del mantenimiento de la respiración y a las enfermeras y suponen posiblemente una preciosa pérdida de tiempo para el paciente que se está sometiendo al procedimiento.

35 Si ni la compresión ni el "tirar" tienen éxito, el catéter de succión en línea puede eventualmente desconectarse del circuito del ventilador. En este caso, el procedimiento se alarga aún más por el tiempo extra que se necesita para desconectar y volver a colocar el circuito del ventilador. Y lo que es más importante, la desconexión provoca una pérdida de la presión del ventilador para el paciente, lo cual puede convertirse rápidamente en un acontecimiento fisiológicamente catastrófico, provocar una pérdida de esterilidad que posiblemente tenga como resultado más infecciones y someter al paciente a una serie de molestias aún más estresantes, entre ellas la de experimentar una
40 sensación de "asfixia" como consecuencia de ya no estar conectado al ventilador. Además, algunos pacientes requieren la presión creada por el circuito del ventilador para mantener las vías respiratorias libres de líquido y permitir que tenga lugar la oxigenación/ventilación. Una vez perdida la presión, el procedimiento va de mal en peor. La desconexión de la presión del circuito del ventilador puede tener como resultado la "inundación" rápida de los alveolos con líquido, lo que tiene como resultado una descompensación extremadamente rápida, quizás en tan poco
45 tiempo como el que transcurre en ocho respiraciones. Cuando el circuito del ventilador se vuelve a conectar, pueden transcurrir varias horas hasta que se vuelva a conseguir la presión necesaria para eliminar el líquido de los alveolos. Para los pacientes que dependen del mantenimiento continuado de la presión, es esencial que no se produzca ninguna desconexión, ya que la pérdida de presión se produce rápidamente y su recuperación es muy lenta.

50 En el escenario del peor de los casos, una vez retirado el conector y colocado el catéter de succión en línea directamente en la cánula interna, el catéter puede seguir colgando en la cara de entrada de la cánula. En este caso, es necesario recurrir a un suministro e instalar un tipo diferente de catéter de succión que se pueda pasar directamente por la entrada de la cánula interna, dejando al paciente completamente sin ventilador y aumentando el tiempo y coste del procedimiento y los riesgos y molestias para el paciente.

55 Es, por consiguiente, un objeto de esta invención proporcionar un conector flexible que facilite el pasaje sencillo de un catéter de succión en línea a través de una cánula interna de un tubo de traqueotomía. Otro objeto de esta invención es proporcionar un conector flexible que no requiera la compresión longitudinal para lograr el pasaje de un catéter de succión en línea a través de una cánula interna de un tubo de traqueotomía. Otro objeto de esta invención es proporcionar un conector flexible, el cual, aunque se flexione arqueadamente, haga pasar fácilmente un catéter de succión en línea a través de una cánula interna de un tubo de traqueotomía. Otro objeto más de esta invención es proporcionar un conector flexible que no requiera retorcer el catéter de succión para "tirar" del catéter hacia la
60 cánula interna. Es también otro objeto de esta invención proporcionar un conector flexible que reduzca la probabilidad de tener que desconectar al paciente del ventilador para conseguir el pasaje de un catéter a través de
65 una cánula interna de un tubo de traqueotomía.

Sumario de la invención:

De acuerdo con la invención, se proporciona un conector flexible para el acoplamiento del extremo de entrada de una cánula interna de un tubo de traqueotomía a un orificio de salida de un catéter en línea. El conector tiene un cuerpo tubular alargado, flexible de tipo acordeón. El extremo de entrada del catéter del cuerpo tubular está adaptado para acoplarse en serie en comunicación neumática con el orificio de salida del catéter. El extremo de salida del catéter del cuerpo tubular está adaptado para acoplarse en serie en comunicación neumática con el extremo de entrada de la cánula interna del tubo de traqueotomía y guiar en dirección distal la punta del catéter hacia el extremo de entrada de la cánula interna en respuesta al empuje del catéter proximal al orificio de salida del catéter.

En una realización preferida del conector, la adaptación de la guía es un rebaje gradual en la dirección distal. El rebaje tiene un diámetro interno en su extremo proximal sustancialmente igual al diámetro externo del extremo de entrada de la cánula interna y un diámetro interno en su extremo distal que no es mayor que el diámetro interno del extremo de entrada de la cánula interna. Se proporciona una pared plana alrededor del extremo distal del rebaje gradual. La pared tiene un grosor que es sustancialmente igual al grosor de la cara del extremo de entrada de la cánula interna. Una parte del diámetro constante se extiende distalmente desde la pared plana y coopera con la pared plana para formar una copa con el extremo de entrada de la cánula interna. Cuando la cánula interna se inserta en el punto de contacto con la pared plana de la copa, el diámetro del pasaje distal del rebaje no es mayor que el diámetro del pasaje en la cánula colindante, de modo que un catéter no se pueda quedar "colgado" sobre la cánula.

También se prefiere que el extremo de salida del conector tenga una porción cojinete con un diámetro externo sustancialmente igual al diámetro externo de la copa. La parte cojinete se extiende proximalmente desde el extremo proximal del rebaje gradual. Un manguito duro dispuesto concéntricamente y que se extiende a través de la porción cojinete y la copa crean un hueco entre el manguito y el conector, aunque la porción cojinete y la copa proporcionan el suficiente contacto para permitir la manipulación del extremo de salida del conector mediante la manipulación del manguito duro. Una expansión radial en el extremo proximal de la porción cojinete y un reborde anular del extremo distal de la copa cooperan para evitar el movimiento longitudinal del manguito sobre el conector.

Breve descripción de los dibujos:

Otros objetos y ventajas de la invención se convertirán en evidentes tras leer la siguiente descripción detallada y consultar los dibujos en los cuales:

- La Figura 1 es una vista transversal diametral longitudinal de un conector flexible conocido con un catéter insertado en el mismo;
- La Figura 2 es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Figura 1;
- La Figura 3 es una vista lateral en alzado de una realización preferida de un conector flexible de acuerdo con la invención;
- La Figura 4 es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la Figura 3;
- La Figura 5 es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 3;
- La Figura 6 es una vista lateral en alzado del montaje del conector flexible de la Figura 3 con un manguito duro en el extremo de entrada del conector y el extremo de entrada de una cánula interna de un tubo de traqueotomía en el extremo de salida del conector;
- La Figura 7 es una vista transversal diametral longitudinal de los componentes ensamblados de la Figura 6 con un catéter insertado en el conector flexible;
- La Figura 8 es una vista transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 de la Figura 7 y
- La Figura 9 es una vista transversal diametral longitudinal de los componentes ensamblados de la Figura 6 con un manguito duro montado sobre el extremo de salida del conector.

Aunque esta invención se describirá en relación con una realización preferida de la misma, se entenderá que no se pretende que limite la invención a esta realización o a los detalles de la construcción o disposición de las partes ilustradas en los dibujos acompañantes.

Descripción detallada:

Refiriéndonos en primer lugar a las Figuras 1 y 2, se ilustra un conector 10 flexible conocido típico. El conector 10 se usa generalmente para acoplar el extremo de entrada de una cánula interna 11 de un tubo de traqueotomía al orificio de salida de un catéter en línea (no mostrado). La cánula 11 tiene un revestimiento 12 interior blando y una carcasa exterior 13 dura que termina en una cara interna 14 relativamente gruesa. El conector 10 tiene un cuerpo 15 tubular alargado, flexible de tipo acordeón. El extremo de entrada 16 del catéter del cuerpo tubular está adaptado para acoplarse en serie en comunicación neumática con el orificio de salida del catéter (no mostrado). El extremo de salida 17 del catéter cuerpo 15 tubular está adaptado para acoplarse en serie en comunicación neumática con el extremo de entrada de la cánula interna 11 del tubo de traqueotomía. Los extremos de entrada y salida 16 y 17 del cuerpo 15 del conector están dotados de manguitos 18 y 19 duros con bordes 21 y 22 anulares externos,

respectivamente. Los manguitos 18 y 19 y los bordes 21 y 22 ayudan en la manipulación del conector 10, el cual por razones de su tamaño y configuración y su contacto durante el uso con líquidos, que convierten su superficie en extremadamente deslizante, puede resultar bastante incómodo de manejar.

5 Como se puede apreciar mejor en la Figura 1, la punta 23 del catéter 24 se ha insertado en serie en el extremo de entrada 16, cuerpo 15 y extremo de salida 17 del conector 10 hasta la punta 23 en estrecha proximidad con la cara de entrada 14 de la cánula interna 11. Como se puede ver, aunque el conector 10 esté perfectamente alineado a lo largo de su eje 25 longitudinal, el catéter 24 tiende a arquearse por su propio peso, de tal manera que, como se puede apreciar mejor en la Figura 2, la punta 23 se alinea al menos parcialmente longitudinalmente con la cara de entrada 14 de la cánula interna 11. La inserción más allá del catéter 24 en el conector 10 provoca que la punta 23 "cuelgue" de la cara 14 de la cánula, bloqueando el pasaje del catéter 24 en la cánula 11 e iniciando la secuencia de acontecimientos no deseables y las consecuencias discutidas anteriormente en el presente documento. Teniendo en cuenta que la finalidad del diseño del conector 10 es permitir su estiramiento, compresión y doblado y que el catéter 24 sea también lo suficientemente flexible como para viajar a través un camino algo tortuoso, es improbable que la punta 23 del catéter no quede "colgada" sobre la cara 14 de la cánula, como se ha puesto de manifiesto en la práctica durante muchos años.

En referencia ahora a las Figuras 3-5, se ilustra una realización preferida de un conector 30 flexible según la invención. El nuevo conector 30 flexible, como su conector 10 predecesor, tiene un cuerpo 35 tubular alargado, flexible de tipo acordeón con su extremo de entrada 36 del catéter y extremo de salida 37 del catéter adaptados para acoplarse en serie en comunicación neumática con el orificio de salida del catéter (no mostrado) y con el extremo de entrada de la cánula interna 11 del tubo de traqueotomía mostrados en las Figuras 1 y 2, respectivamente. Sin embargo, el extremo de salida 37 del catéter del cuerpo 35 está modificado para guiar en dirección distal la punta 23 del catéter 24 hacia el extremo de entrada de la cánula interna 11 en respuesta al empuje del catéter 24 hacia un punto proximal del orificio de salida del catéter (no mostrado).

En la realización preferida del conector 30 mostrado y siguiendo el contorno del extremo de salida 37 del catéter del cuerpo 35 distal, un rebaje 41 se expande desde el extremo de salida 37 hasta un diámetro externo 43 máximo mayor que el diámetro 26 externo del extremo de entrada de la cánula interna 11, como se ve en la Figura 1. El diámetro externo 43 máximo se contrae a continuación para formar un tope 45 anular sobre la superficie exterior del extremo de salida 37, siendo el diámetro externo 47 del extremo de salida 37 sustancialmente igual al diámetro externo 26 del extremo de entrada de la cánula interna 11. A continuación, el extremo de entrada 37 tiene un rebaje 49 gradual respecto a un diámetro interno 51, el cual es sustancialmente igual al diámetro interno 27 de la cara de entrada 14 de la cánula interna 11. El extremo de salida 37 del conector 30 se expande a continuación radialmente hasta un diámetro interno 53 sustancialmente igual al diámetro externo 26 del extremo de entrada de la cánula interna 11, formando una pared 55 plana hacia adelante de grosor 57 sustancialmente igual al grosor 28 de la cara de entrada 14 de la cánula interna, como se muestra en la Figura 1. El extremo de salida 37 del conector 30 se extiende hacia adelante desde la pared 55 con un diámetro interno 53 constante y termina en un reborde 59 anular.

En referencia a las Figuras 6-8, el extremo de entrada 36 del conector 30 es similar en todos los aspectos al extremo de entrada 16 del conector 10 conocido mostrado en la Figura 1. Su diámetro interno 61 está dimensionado para recibir el extremo distal del orificio de salida de la carcasa del catéter (no mostrado). Su diámetro externo 63 está dimensionado para ser insertado en el manguito 18 duro de entrada y un tope 65 anular está posicionado en su superficie externa para engancharse en un anclaje 29 en el manguito 18. El anclaje 29 y el tope 65 están posicionados para evitar el movimiento axial del manguito 18 en el conector 30 cuando el extremo distal del manguito 18 entra en contacto con la superficie de tipo acordeón proximal del cuerpo 35.

Continuando con las Figuras 6-8, la parte distal del extremo de salida 37 del conector 30 definida por el diámetro interno 53 constante y la pared 55 forman una copa 67 para recibir el extremo de entrada de la cánula interna 11. La cánula interna 11 se inserta en la copa 67 hasta que la cara de entrada 14 de la cánula entra en contacto con la pared 55 del conector. Cuando el catéter 24 se inserta en serie en el extremo de entrada 36, el cuerpo 35 y el extremo de salida 37 del conector 30, hasta la punta 23, está en estrecha proximidad con la cara de entrada 14 de la cánula 11, conduciendo el rebaje 49 gradual hasta la copa 67 guiando la punta 23 del catéter 24 hasta el extremo de entrada de la cánula interna 11 en respuesta al empuje adicional del catéter 24 desde una posición distal al orificio de salida del catéter (no mostrado), como se observa mejor en la Figura 7. Por lo tanto, cuando la cara de la cánula 14 y la pared 55 del conector están en contacto, la punta 23 del catéter no puede "colgar" sobre la cara de entrada 14 de la cánula interna 11, como se observa mejor en la Figura 8. Este siempre es el caso, independientemente de si el conector 30 está recto, estirado, comprimido o doblado.

En referencia a la Figura 9, los diámetros externos 47 y 69 en el tope 45 y de la copa 67, respectivamente son sustancialmente iguales. Por consiguiente, el manguito 19 duro puede ajustarse a estas partes de diámetro constante y utilizarse para manipular el extremo de salida 37 del conector 30 aunque el rebaje 49 gradual cree un hueco 71 anular entre el conector 30 y el manguito 19 duro.

El conector 30 se ha descrito en relación con una cánula interna 11 de un tubo de traqueotomía que tiene cánulas internas y externas. Algunos tubos de traqueotomía tienen una única cánula, la cual para fines de uso de la cánula

30 modificada, puede considerarse como la cánula interna descrita en el presente documento.

5 Por lo tanto, es evidente que se ha proporcionado según la invención, un conector flexible que satisface completamente los objetivos, fines y ventajas expuestos anteriormente. Aunque la invención se ha descrito junto con una realización específica de la misma, está claro que el experto en la materia sabrá distinguir que existen muchas alternativas, modificaciones y variaciones a la luz de la descripción anterior. Por consiguiente, se pretende que todas estas alternativas, modificaciones y variaciones queden abarcadas en el alcance de las reivindicaciones acompañantes.

REIVINDICACIONES

1. Conector para el acoplamiento del extremo de entrada de una cánula interna de un tubo de traqueotomía a un orificio de salida de un catéter (24) en línea que comprende: un cuerpo (15) tubular alargado, flexible de tipo acordeón;
- 5 un dispositivo en el extremo de entrada (18) del catéter de dicho cuerpo tubular para el acoplamiento en serie de dicho cuerpo en comunicación neumática con el orificio de salida del catéter;
- un dispositivo en el extremo de salida (19) del catéter de dicho cuerpo tubular para el acoplamiento en serie de dicho cuerpo en comunicación neumática con el extremo de entrada de la cánula interna del tubo de traqueotomía,
- 10 **caracterizado por que**
- la cánula interna (11) del tubo de traqueotomía se inserta en el dispositivo del extremo de salida (19) del catéter y un dispositivo (49) en dicho dispositivo de acoplamiento cuerpo-cánula para guiar en dirección distal la punta del catéter (24) hacia el extremo de entrada de la cánula interna (11) en respuesta al empuje del catéter en una localización proximal al orificio de salida del catéter.
- 15
2. Un conector de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo dicho dispositivo (49) de guía un rebaje gradual en sentido distal, teniendo dicho rebaje un diámetro interno en su extremo distal igual a un diámetro externo (51) del extremo de entrada de la cánula interna y un diámetro interno en su extremo distal no superior al diámetro interno del extremo de entrada de la cánula interna.
- 20
3. Un conector de acuerdo con la reivindicación 2, comprendiendo dicho dispositivo (49) de guía además una pared (55) plana alrededor de un extremo distal de dicho rebaje gradual, teniendo dicha pared un grosor igual al grosor de un cara (14) del extremo de entrada de la cánula interna (11).
- 25
4. Un conector de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además una parte de diámetro constante que se extiende distalmente desde dicha pared (55) plana y que es cooperarle con dicha pared plana para formar una copa en el extremo de la entrada de la cánula interna (11).
- 30
5. Un conector de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además una parte cojinete que tiene un diámetro externo sustancialmente igual a un diámetro externo de dicha copa que se extiende distalmente desde dicho extremo distal de dicho rebaje gradual.
- 35
6. Un conector de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además un manguito (19) duro dispuesto concéntricamente alrededor y que se expande a lo largo de dicha parte cojinete y dicha copa y que crea un hueco entre dicho manguito y el conector.
7. Un conector de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además una expansión radial en un extremo distal de dicha parte cojinete y un reborde anular en un extremo distal de dicha copa, siendo dicha expansión radial y dicho reborde cooperables para evitar el movimiento longitudinal de dicho manguito del conector.

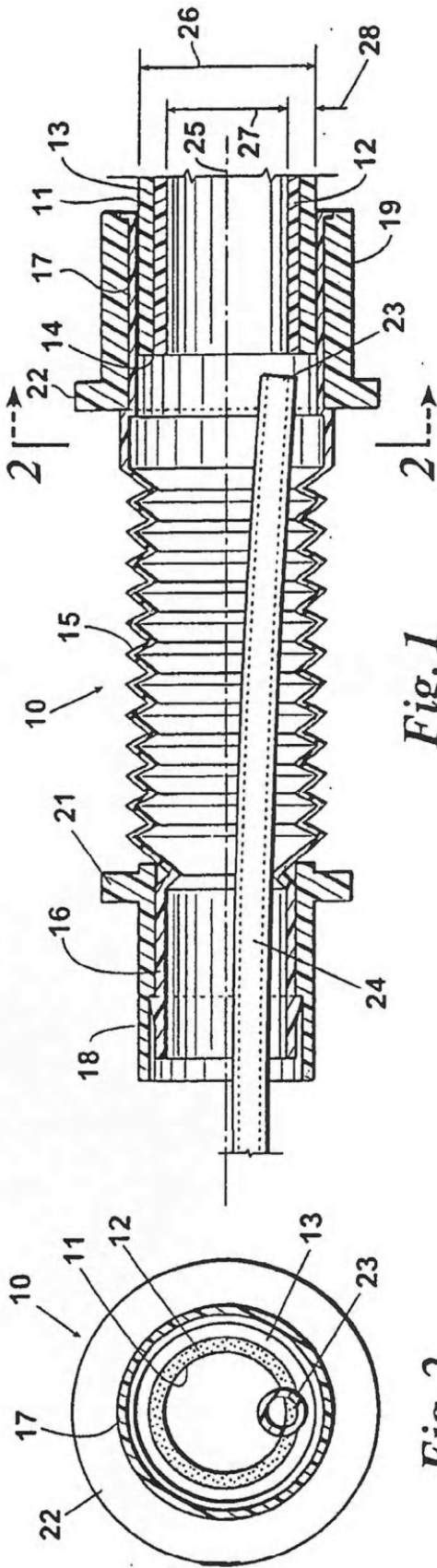


Fig. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

Fig. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

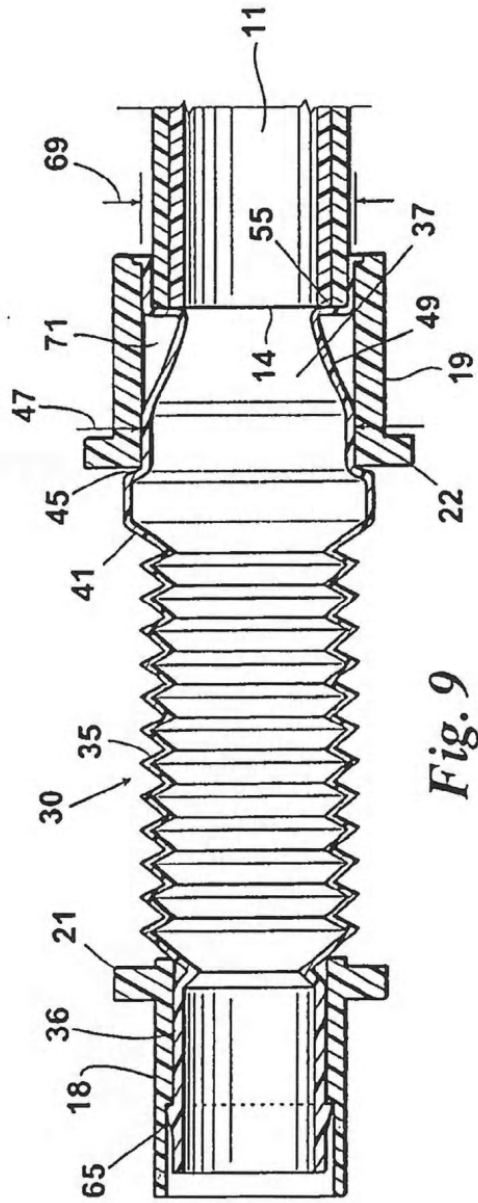


Fig. 9

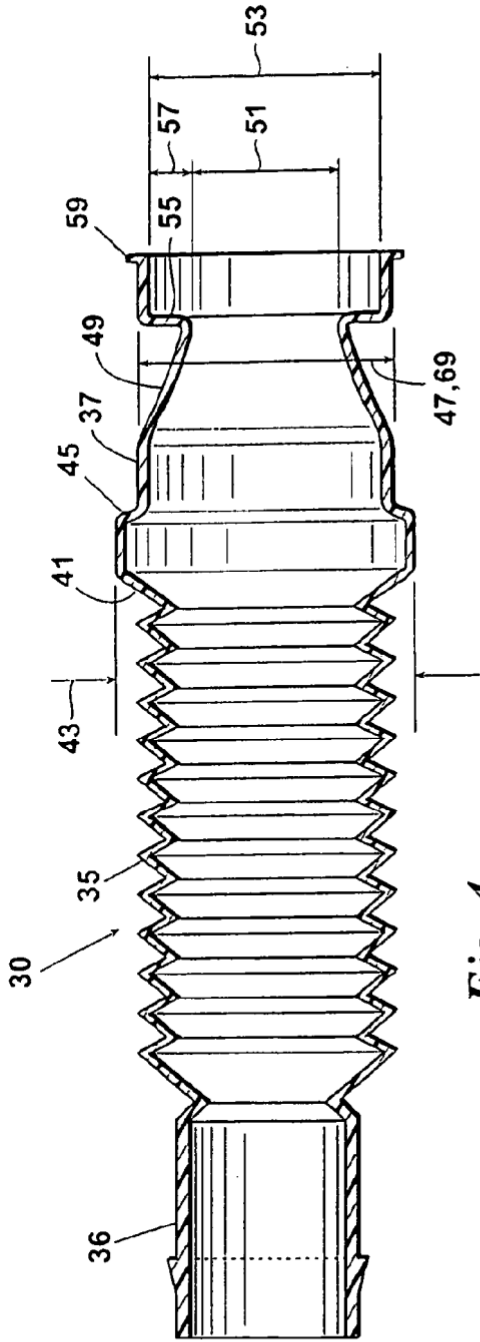


Fig. 4

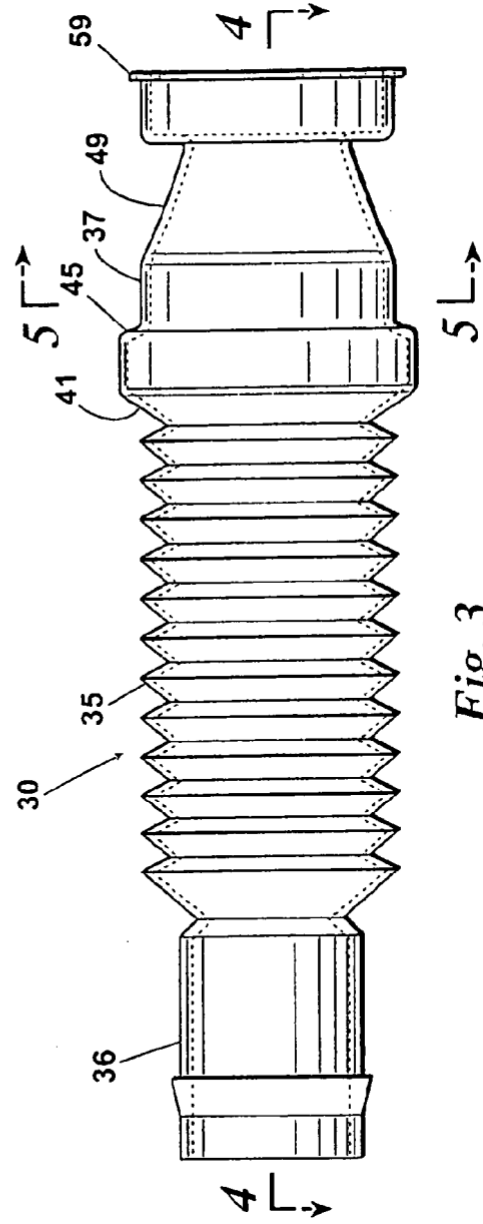


Fig. 3

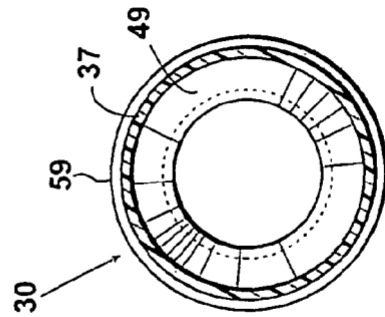


Fig. 5

