

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 324**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2008 E 08731290 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 2114509**

54 Título: **Sistema de catéter con cono de conexión acoplable**

30 Prioridad:

02.03.2007 US 904459 P

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

01.10.2013

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**HAARALA, BRETT;
BRAGA, RICHARD y
FRECHETE, ROBERT**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 424 324 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

Sistema de catéter con cono de conexión acoplable

Descripción**Antecedentes****5 Ámbito técnico**

La presente descripción se dirige a un conjunto de catéter y, en particular, está relacionada con un sistema de catéter adaptado para su uso en un procedimiento de cateterismo por tunelización subcutánea. La presente descripción está relacionada además con mecanismos de alojamiento o conos de conexión de catéter que se pueden conectar selectivamente a un tubo alargado de catéter antes o después de la implantación del tubo de catéter durante un procedimiento de hemodiálisis.

Descripción de la técnica relacionada

Los catéteres son unos instrumentos médicos flexibles destinados a la extracción y la introducción de fluidos relativos a las cavidades, conductos y vasos corporales. La instrumentación de catéteres puede tener una aplicación particular en un procedimiento de hemodiálisis en el que se extrae la sangre de un vaso sanguíneo por un tratamiento, y posteriormente se devuelve a los vasos sanguíneos para su circulación. Los catéteres conocidos de hemodiálisis incluyen múltiples pasos internos, tales como catéteres de doble o triple paso interno, lo que permite un flujo de fluido en doble sentido dentro del catéter, por lo que un paso interno se dedica a la extracción de sangre y el otro paso interno se dedica al retorno de la sangre tratada al vaso. Durante un ejemplo de procedimiento de hemodiálisis, en un cuerpo se inserta un catéter de múltiples pasos internos y se extrae la sangre a través de un paso interno arterial del catéter. La sangre retirada se dirige a una unidad de hemodiálisis que dializa o purifica la sangre para eliminar los residuos y toxinas. La sangre dializada se devuelve al paciente a través de un paso interno venoso del catéter.

Para la inserción de catéteres de hemodiálisis se emplean diversas técnicas, p. ej., con el uso de alambres de guía, estiletes de introducción o similares. Algunas de estas conocidas técnicas incluyen metodologías de tunelización subcutánea en las que con el uso de un trocar o similares se forma un túnel subcutáneo entre dos aberturas espaciadas en la piel. Un catéter se introduce a través de un lugar de entrada o lugar de venotomía para dirigirse a, p. ej., la vena yugular y dirigirse hacia el corazón. El extremo proximal o de cola avanza a través del tejido subcutáneo para salir por una segunda abertura de salida adyacente al esternón del paciente por debajo del lugar de venotomía. Una vez que el extremo proximal del catéter está expuesto, un cono de conexión de catéter con tubos de prolongación se conecta en comunicación de fluidos con el catéter. En la patente de EE.UU. nº 5.509.897 de Boleslao Twardowski et al se describe una técnica subcutánea.

El documento US2006/015-86 describe un sistema de conexión de catéter que permite recortar el extremo proximal del catéter antes de la colocación en un cono de conexión de conector.

Compendio

Por consiguiente, la presente descripción se dirige a un conjunto de catéter de hemodiálisis adaptado para su uso en un procedimiento de tunelización subcutánea. Se describen diversas realizaciones del conjunto de catéter de hemodiálisis. Cada realización del conjunto de catéter incluye un mecanismo para asegurar el miembro de cono de conexión de catéter en un catéter alargado, y para proporcionar la necesaria comunicación de fluidos entre conductos de fluido dentro del cono de conexión y los pasos internos de catéter dentro del catéter. El miembro de cono de conexión de catéter puede conectarse al catéter alargado después de la implantación del catéter mediante un procedimiento de tunelización subcutánea.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas de la descripción se entenderán mejor haciendo referencia a los dibujos acompañantes, en donde:

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema de catéter que ilustra el cono de conexión, que se puede conectar, de catéter y el miembro de catéter alargado;

La FIGURA 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la FIGURA 1;

La FIGURA 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 3-3 de la FIGURA 2;

La FIGURA 4 es una vista en perspectiva con las piezas separadas que ilustran los componentes del sistema de catéter de la FIGURA 1;

La FIGURA 5 es una vista en perspectiva un ejemplo alternativo de un sistema de catéter;

- La FIGURA 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 6-6 de la FIGURA 5;
- La FIGURA 7 es una vista en perspectiva con las piezas separadas que ilustran los componentes del sistema de catéter de la FIGURA 5;
- La FIGURA 8 es una vista en perspectiva un ejemplo alternativo de un sistema de catéter;
- 5 La FIGURA 9 es una vista en perspectiva con las piezas separadas que ilustran los componentes del sistema de catéter de la FIGURA 8;
- La FIGURA 10 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de un sistema de catéter;
- La FIGURA 11 es una vista en perspectiva con las piezas separadas que ilustran los componentes del sistema de catéter de la FIGURA 10;
- 10 La FIGURA 12 es una vista en perspectiva con las piezas separadas de una realización de la presente invención del sistema de catéter de la FIGURA 10 que incorpora un anillo metálico de trabado;
- La FIGURA 12A es una vista lateral en sección transversal del sistema de catéter de la FIGURA 12;
- La FIGURA 12B es una vista en perspectiva de una realización alternativa del sistema de catéter de la FIGURA 12;
- La FIGURA 13 es una vista en perspectiva del anillo metálico de trabado de la FIGURA 12;
- 15 La FIGURA 14 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de un sistema de catéter que ilustra el cono de conexión de catéter;
- La FIGURA 15 es una vista en perspectiva con las piezas separadas del sistema el catéter de la FIGURA 14;
- La FIGURA 16 es una vista lateral en sección transversal del cono de conexión de catéter de las FIGURAS 14-15;
- La FIGURA 17 es una vista en perspectiva de otro ejemplo alternativo de un sistema de catéter;
- 20 La FIGURA 18 es una vista similar a la vista de la FIGURA 17 con partes cortadas para ilustrar los componentes internos del sistema de catéter;
- La FIGURA 19 es una vista lateral en sección transversal del cono de conexión de catéter del sistema de catéter de las FIGURAS 17-18;
- La FIGURA 20 es una vista en perspectiva de otro ejemplo alternativo de un sistema de catéter;
- 25 La FIGURA 21 es una vista en perspectiva con las piezas separadas del sistema el catéter de la FIGURA 20;
- La FIGURA 22 es una vista lateral en sección transversal del cono de conexión de catéter del sistema de catéter de las FIGURAS 20-21;
- La FIGURA 23 es una vista en perspectiva con las piezas separadas de un cono de conexión de catéter de otro ejemplo de un sistema de catéter;
- 30 La FIGURA 24 es una vista ampliada en perspectiva de los tubos de conector y el collarín roscado del cono de conexión de catéter de la FIGURA 23;
- La FIGURA 25 es una vista en sección transversal del cono de conexión de catéter de la FIGURA 23 que ilustra la forma de asegurar el miembro de catéter;
- La FIGURA 26 es una vista de un ejemplo alternativo de un cono de conexión de catéter de la FIGURA 23;
- 35 La FIGURA 27 es una vista en perspectiva de otro ejemplo alternativo de un sistema de catéter;
- La FIGURA 28 es una vista en perspectiva con las piezas separadas del sistema el catéter de la FIGURA 27;
- La FIGURA 29 es una vista en sección transversal del cono de conexión de catéter de la FIGURA 27 que ilustra la forma de asegurar el miembro de catéter;
- La FIGURA 29A es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo alternativo de un sistema de catéter;
- 40 La FIGURA 29B es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo alternativo de un sistema de catéter;
- La FIGURA 29C es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo alternativo de un sistema de catéter;

La FIGURA 29D es una vista lateral en sección transversal del cono de conexión de catéter de la FIGURA 29C separado del catéter;

La FIGURA 29E es una vista lateral en sección transversal del cono de conexión de catéter de la FIGURA 29C acoplado al catéter;

- 5 La FIGURA 30 es una vista lateral en sección transversal de un cono de conexión de catéter de otro ejemplo de un sistema de catéter;

La FIGURA 31 es una vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de un sistema de catéter;

La FIGURA 32 es una vista en perspectiva del cono de conexión de catéter del ejemplo de la FIGURA 31 en una posición abierta;

- 10 La FIGURA 33 es una vista en perspectiva que ilustra el interior del cono de conexión de catéter con un miembro de catéter; y

La FIGURA 34 es una vista que ilustra el cierre del cono de conexión de catéter sobre el catéter; y

La FIGURA 35 es una vista de un procedimiento subcutáneo en el que se pueden utilizar los sistemas de catéter.

Descripción detallada de las realizaciones

- 15 Los ejemplos de realizaciones de los sistemas de catéter se explican en términos de catéteres médicos para la administración de fluidos (extracción o introducción) en relación con el cuerpo de un sujeto y, más particularmente, en términos de un catéter de hemodiálisis. Sin embargo, se contempla que la presente descripción se pueda emplear e un amplio abanico de aplicaciones de catéter, que incluyen tratamientos quirúrgicos, de diagnóstico y relacionados de enfermedades y malestares corporales de un sujeto. Además, se contempla que los principios relativos al catéter descrito incluyan el empleo con diversos procedimientos relacionados con catéteres, tales como, 20 p. ej., aplicaciones de hemodiálisis, cardíacas, abdominales, urinarias, intestinales, y en crónicas y agudas. Además, el catéter puede utilizarse para la administración de fluidos tales como, p. ej., medicación, solución salina, fluidos corporales, sangre y orina.

- 25 En la explicación que sigue, el término "proximal" o "de cola" se referirá a una parte de una estructura que está más cerca de un clínico, mientras que el término "distal" o "de cabeza" se refiere a la parte que está más alejada del clínico. Tal como se emplea en esta memoria, el término "sujeto" se refiere a un paciente humano o a otros animales. El término "clínico" se refiere a un médico, enfermero u otro profesional médico y puede incluir al personal de asistencia.

- 30 La siguiente explicación incluye una descripción del sistema de catéter, seguida de una descripción de un ejemplo de método para el funcionamiento del catéter según los principios de la presente descripción. Con una finalidad explicativa, el catéter se explicará en términos de un catéter de hemodiálisis y el método de funcionamiento se explicará en términos de un procedimiento de tunelización inversa utilizado para la colocación del catéter durante un procedimiento de diálisis. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que el catéter tiene otras muchas aplicaciones además de las aplicaciones de diálisis.

- 35 Haciendo referencia ahora a las FIGURAS, en donde los componentes similares se han designado con números de referencia similares por todas las diversas vistas, las FIGURAS 1-4 ilustran un catéter de hemodiálisis 10, en unas vistas en perspectiva. El catéter 10 incluye varios componentes ensamblados juntos, a saber, un cono de conexión o alojamiento 12 de catéter y un miembro o tubo alargado 14 de catéter que se extiende distalmente desde el cono de conexión 12 de catéter. En general, un cono de conexión 12 de catéter se puede conectar al miembro de catéter 14 40 después de la implantación del miembro de catéter 14 con respecto al paciente durante un procedimiento médico tal como, p. ej., un procedimiento de hemodiálisis. Con la presente descripción se contemplan diversos mecanismos para conectar el cono de conexión 12 de catéter a un tubo de catéter y más adelante se describirán con mayor detalle.

- 45 El cono de conexión 12 de catéter se dimensiona ventajosamente para que un clínico realice el acoplamiento. El cono de conexión 12 de catéter incluye una sección de alojamiento proximal o de cola 18 y una sección de alojamiento distal o de cabeza 20 junto a los miembros de catéter 14. La sección de alojamiento de cola 18 se puede conectar a unos tubos de extensión (no se muestran) mediante unos soportes 15 de tubos de extensión, que sirven como líneas arteriales y venosas que como es convencional llevan a la máquina de hemodiálisis. La sección de alojamiento de cabeza 20 define un collarín anular 22. El collarín anular 22 tiene unos pasos internos 23 en comunicación de fluidos con unos conductos 25 de fluido que se extienden a través del cono de conexión 12 de catéter. Los pasos internos 23 pueden ser generalmente en forma de D. También se contemplan otras configuraciones. El collarín anular 22 puede formarse de un material compresible. El cono de conexión 12 de catéter puede incluir además un par de alas opuestas de sutura 24 a lo largo de su superficie exterior. Las alas de sutura 24 definen unas aberturas 26 dimensionadas para recibir unas suturas que pueden utilizarse para asegurar el cono de 50 conexión 12 de catéter, con respecto al sujeto. Un cono de conexión alternativo 12 de catéter puede tener un surco

anular (no se muestra) de su pared exterior en lugar de alas de sutura 24. Dentro del surco anular se puede envolver una sutura y posteriormente asegurarse con respecto al sujeto.

El miembro de catéter 14 puede ser cualquier catéter adecuado para el uso con el procedimiento médico que se desee. El miembro de catéter 14 puede ser un catéter de paso interno simple, doble o triple. En el ejemplo que se muestra en la FIGURA 1, el miembro de catéter 14 es un catéter de doble paso interno que tiene una aplicación particular en un procedimiento de hemodiálisis. Sin embargo, el miembro de catéter 14 puede ser cualquier miembro de catéter comercial disponible, tal como el miembro de catéter vendido bajo la marca comercial Palindrome and Mahurkar. En este sentido, el miembro 14 de catéter tiene un primer y un segundo pasos internos longitudinales 28, 30 separados por una pared de tabique 32 que se extiende la longitud del catéter. El primer y el segundo pasos internos longitudinales 28, 30 pueden definir una abertura con sección transversal en forma de D. También se contemplan otras disposiciones de paso interno, incluso circular, forma de tarta u otras formas conocidas en la técnica. También se contemplan pasos internos coaxiales. El extremo distal o de cabeza 34 del miembro de catéter 14 puede tener diferentes configuraciones. En un ejemplo, la disposición del extremo distal 34 de catéter es similar a una realización descrita en la publicación de patente de EE.UU. comúnmente cedida nº 2005/0267400 de Haarala et al., presentada el 11 de febrero de 2005.

El miembro de catéter 14 preferiblemente es flexible y puede formarse mediante moldeo por inyección o medios de extrusión convencionales. Si se desea, la pared del miembro de catéter 14 puede incluir un material de refuerzo. El miembro de catéter 14, en su estado normal, puede tener una configuración precurvada, es decir, tener una curva preformada que asume normalmente en ausencia de un factor estresante externo para adaptarse a una cavidad o vaso corporal en el que se va a colocar el catéter. Como alternativa, un miembro de catéter 14 puede estar desprovisto de una orientación normalmente curvada.

Haciendo referencia todavía a las FIGURAS 1-4, se explicará el mecanismo de conexión de cono de conexión. El mecanismo de conexión 36 de cono de conexión incluye un conector 38 de múltiples tubos y por lo menos uno pero preferiblemente dos collarines de trabado 40. El conector de múltiples tubos incluye dos tubos 42 de conector y un collarín 44 de conector. El collarín 44 de conector incluye dos aberturas a través del mismo que dan cabida a los tubos de conector y mantiene los tubos 42 de conector relacionados de lado a lado pero ligeramente espaciados. Si se desea, el collarín 44 de conector puede asegurarse a los de tubos 42 de conector. Cada uno de los tubos 42 de conector define una sección transversal que generalmente se aproxima a la sección transversal de los pasos internos del miembro de catéter 14 y los conductos internos dentro del cono de conexión 12 de catéter. Por ejemplo, la sección transversal del tubo de conector tiene generalmente forma de D para por lo menos corresponder a la disposición con forma de D del miembro de catéter.

Cada uno de los collarines de trabado 40 se divide en dos semianillos sustancialmente iguales 40a, 40b. Se contemplan unos medios para conectar los semianillos. En un ejemplo, un semianillo 40a del collarín de trabado 40 incluye por lo menos una proyección de trabado 46, que puede ser recibida en un rebaje o rebajes correspondientes 48 del anillo opuesto de trabado 40b con una relación de encaje por salto elástico para asegurar juntos los semianillos. También se contemplan otros medios para asegurar los semianillos 40a, 40b, incluido el uso de cementos, adhesivos, una disposición de lengua-surco o similares. Los semianillos 40a, 40b de los collarines de trabado 40 se pueden conectar juntos mediante una articulación o similares o conectarse mediante una atadura.

Con el ensamblaje del cono de conexión 12 de catéter con el miembro de catéter 14 cuando, p. ej., el miembro de catéter 14 está situado apropiadamente con respecto al cuerpo, el conjunto 38 de tubos de conector se coloca en primer lugar dentro del miembro de catéter 14 con los extremos de tubo de catéter del primer y el segundo tubos 42 recibidos dentro de los respectivos pasos internos del catéter. Preferiblemente, se hace avanzar el extremo proximal del miembro de catéter 14 a lo largo de los extremos de tubo de catéter hasta que la cara proximal contacta con el collarín 44 de conector. Similarmente, los extremos de tubo de cono de conexión de los tubos 42 de conector se colocan dentro de los conductos internos del cono de conexión 12 de catéter y se hace avanzar el cono de conexión 12 de catéter a lo largo de los extremos de tubo de catéter. A partir de ese momento, los semianillos 40a, 40b, de un collarín de trabado 40 se colocan alrededor del extremo proximal 14p del miembro de catéter 14 y los semianillos 40a, 40b del segundo collarín 40 se colocan alrededor del collarín de montaje 22 de cono de conexión del cono de conexión 14 de catéter. Cada uno de los respectivos semianillos 40a, 40b se encajan juntos por salto elástico hasta el estado que se representa en la FIGURA 1. En esta posición, el collarín de trabado 40 comprime el extremo proximal 14p del miembro de catéter 14 contra los extremos de tubo de catéter de los tubos 42 de conector y el collarín de trabado 40 comprime el collarín de montaje 22 del cono de conexión 12 de catéter contra los extremos de tubo de cono de conexión de los tubos 42 de conector. Con esta disposición, se establece una relación de compresión con rozamiento entre los collarines de trabado 40 y el respectivo extremo proximal 14p del tubo de catéter 14 y el collarín 22 de montaje de cono de conexión para asegurar de ese modo el miembro de catéter 14 y el cono de conexión 12 de catéter en el conjunto de conector 38 y conectar el cono de conexión 12 de catéter con el miembro de catéter 14. También se contempla que los semianillos 40a, 40b de los collarines de trabado 40 puedan formarse integralmente, o monolíticamente, como una sola unidad parecida a una disposición de concha. Los semianillos 40a, 40b, podrían doblarse a lo largo de unas bisagras para adoptar la posición de trabado alrededor del cono de conexión 12 de catéter y el miembro de catéter 14.

Las FIGURAS 5-7 ilustran un ejemplo alternativo de un mecanismo de conexión de cono de conexión de las FIGURAS 1-4. Según este ejemplo, los collarines de trabado son sustituidos por un único manguito de trabado alargado que se puede colocar coaxialmente alrededor del extremo proximal del miembro de catéter. El conjunto de conector es similar al conjunto de conector de las FIGURAS 1-4, con los tubos de conector colocados dentro de los pasos internos del miembro de catéter y los conductos del cono de conexión 12 de catéter según lo explicado anteriormente. El manguito de trabado 50 está fabricado de un material elastomérico adecuado de tal manera que se pueda estirar cuando se coloca en el extremo proximal 14p del miembro de catéter 14 y el collarín 22 de montaje de cono de conexión del cono de conexión 12 de catéter. Se hace avanzar al manguito de trabado 50 en sentido proximal hacia el cono de conexión 12 de catéter, lo que hace que las superficies internas 52 del manguito de trabado 50 compriman el extremo proximal 14p del miembro de catéter 14 contra el extremo de tubo de conector con una relación de rozamiento con el mismo. En un ejemplo, la perforación interna del manguito de trabado 50 es de menor diámetro o dimensión que la dimensión en sección transversal de los extremos de conector de los tubos 42 de conector lo que exige que el manguito de trabado 50 se estire sobre los tubos 42 de conector. Se hace avanzar de manera continua el extremo proximal del manguito de trabado 50 hacia el cono de conexión 12 de catéter para colocarse alrededor de unas nervaduras periféricas 54 del cono de conexión 12 de catéter. Las nervaduras periféricas 54 también sirven para asegurar el manguito de trabado 50 en el cono de conexión 12 de catéter. Como mejor se representa en la FIGURA 6, el manguito de trabado 50 puede comprimir el extremo proximal 14p del tubo del miembro de catéter 14 y/o el collarín 22 de montaje de cono de conexión para asegurar los tubos 42 de conector, el miembro de catéter 14 y el cono de conexión 12 de catéter. Los tubos 42 de conector también pueden poseer unos salientes elevados 58 en su superficie exterior en el extremo de conector y en el extremo de cono de conexión de los tubos 42 para facilitar la relación con rozamiento entre los componentes. Las características elastoméricas del collarín de trabado 50 pueden facilitar el establecimiento de un sellado alrededor del miembro de catéter.

Las FIGURAS 8-9 ilustran otro ejemplo de un sistema de catéter. Según este ejemplo, se monta o se moldea un pasamuros elastomérico 60 alrededor de los tubos 42 de conector. El pasamuros elastomérico 60 incluye un primer segmento 60a de collarín y un segundo segmento 60b de collarín. El primer segmento 60a de collarín define una dimensión en sección transversal que es mayor que la dimensión en sección transversal del segundo segmento 60b de collarín. Los tubos 42 de conector se colocan dentro del cono de conexión 12 de catéter y el miembro de catéter 14 se monta alrededor de los tubos 42 de conector y se hace avanzar hacia el collarín o pasamuros 60. El cono de conexión 12 de catéter incluye el collarín de montaje 62 que tiene una parte externa roscada 64. El segmento 60b de collarín del pasamuros elastomérico 60 está dimensionado para la recepción dentro de una perforación interna 63 del collarín de montaje 62. El segundo segmento 60b de collarín se acopla a las superficies internas del collarín de montaje 62 y pueden crear un sellado en el mismo. El manguito de trabado 66 incorpora la correspondiente rosca interna 68 (se muestra en el corte) adyacente a su extremo proximal. Una vez que el conjunto de conector se coloca con respecto a los pasos internos del miembro de catéter 14 y los conductos internos de cono de conexión 12 de catéter, se hace avanzar al manguito de trabado 66 y al miembro de catéter 14 hacia el cono de conexión 12 de catéter para aproximarse al manguito de trabado 66 y el collarín de montaje 62 del cono de conexión 12 de catéter. A partir de ese momento, se hace rotar al manguito de trabado 66 por lo que los correspondientes componentes roscados 64, 68 del manguito de trabado 66 y el collarín de montaje 62 cooperan para asegurar el manguito de trabado 66 en el cono de conexión 12 de catéter. El manguito de trabado 66 puede tener una dimensión interna para comprimir el primer segmento 60a de collarín elastomérico del pasamuros 60, creando de ese modo una relación por interferencia entre el manguito de trabado 66 y los tubos 42 de conector y también facilitan la formación de un sellado dentro del cono de conexión 12 de catéter.

Las FIGURAS 10-11 ilustran otro ejemplo de un conjunto de catéter. Según este ejemplo, el cono de conexión 70 de catéter incorpora un collarín de montaje 72 que posee un primer y un segundo surcos longitudinales 74 dispuestos de manera opuesta. El cono de conexión 70 de catéter también incorpora un primer y un segundo tubos hipodérmicos 76 que se pueden fijar dentro del cono de conexión 70 de catéter. El manguito de trabado 78 montado alrededor del miembro de catéter 14 incorpora una primera y una segunda pestañas de trabado 80 dependientes axialmente. Cada una de las pestañas de trabado 80 incorpora unos fijadores de trabado 82. En el ensamblaje, las pestañas de trabado 80 se colocan dentro del primer y el segundo surcos longitudinales 74 del cono de conexión 70 de catéter con los fijadores de trabado 82 de las pestañas de trabado 80 acoplándose de manera segura a los estantes que miran proximalmente 84 del collarín de montaje 72 para asegurar el manguito de trabado 78 y el cono de conexión 70 de catéter. El manguito de trabado 78 puede incorporar una estructura interna para comprimir el extremo proximal del catéter 14 contra los tubos hipodérmicos. Como alternativa, los pasos internos del miembro de catéter 14 pueden dimensionarse para formar un ajuste por rozamiento alrededor de los tubos hipodérmicos 76. El manguito de trabado 78 y/o las pestañas de trabado 80 pueden ser rígidos, de tal manera que el aseguramiento de las pestañas de trabado 80 al cono de conexión 70 de catéter puede ser irreversible. Esto puede impedir la desconexión por parte del paciente.

Las FIGURAS 12, 12A y 13 ilustran una realización según la presente invención generalmente similar al ejemplo de las FIGURAS 10-11. Sin embargo, según esta realización, se coloca un miembro o anillo compresible 90 alrededor del extremo proximal del miembro de catéter 14 antes de asegurar el manguito de trabado 78. El anillo compresible 90 se hace preferiblemente de metal de resorte o similares y tiene una pluralidad de elementos desviables radialmente espaciados 91. Cada elemento desvable 91 tiene una orilla 92 que se puede acoplar al extremo proximal del miembro de catéter 14 para ayudar a asegurar el miembro de catéter 14 a los tubos hipodérmicos 76. El anillo

compresible 90 es desviado hacia dentro cuando se asegura el manguito de trabado 78 en el cono de conexión 12 de catéter, como mejor se representa en la FIGURA 12A, a través del acoplamiento de las superficies exteriores en rampa 94 de los elementos desviables 91 y el interior del manguito de trabado 78.

La FIGURA 12B muestra una realización alternativa de la presente invención con un anillo de desviación 93 colocado alrededor del extremo proximal del catéter 14. El anillo de desviación 93 comprime y sella el catéter 14 una vez que se ha hecho avanzar al manguito de trabado 78 en sentido proximal hacia el cono de conexión 70 de catéter. La compresión radial ejercida por el anillo de desviación 93 sobre el catéter 14 agarra el catéter 14 en el primer y segundo tubos hipodérmicos 76, reteniendo de ese modo el catéter 14 conectado al cono de conexión 70 de catéter. El anillo de desviación 93 incluye un collarín 93a de anillo y un segmento de compresión 93b que se extiende desde el collarín 93a de anillo. El segmento de compresión 93b incluye unas ranuras axiales 93c que permiten la desviación hacia dentro del segmento de compresión 93b. El collarín 93a de anillo puede tener un rebaje 93d para recibir una pestaña correspondiente 72a del collarín de montaje 72 del cono de conexión 70 de catéter. Esta disposición puede facilitar el aseguramiento del anillo de desviación 93 con respecto al cono de conexión 70 de catéter. un conjunto de catéter.

Las FIGURAS 14-16 muestran otro ejemplo de un mecanismo de conexión de cono de conexión de catéter. Según este ejemplo, los tubos 90 hipodérmicos o de conector se montan para extenderse desde el cono de conexión 92 de catéter. Se hace avanzar el miembro de catéter 14 sobre los tubos 90 hipodérmicos o de conector para toparse esencialmente contra la cara distal del cono de conexión 92 de catéter. El manguito de trabado 94 es empujado o se le hace avanzar sobre el extremo proximal 14p del miembro de catéter 14 por lo que el fijador de trabado 96 del manguito de trabado 94 se acopla al correspondiente resalte anular 98 del cono de conexión 92 de catéter para asegurar el manguito de trabado 94 al cono de conexión 92 de catéter. Como característica adicional, la superficie interna del manguito de trabado 94 puede incorporar unas zonas de interferencia 100 que se extienden radialmente hacia dentro. Las zonas de interferencia 100 sirven para acoplarse de manera comprimida a la superficie externa del miembro de catéter 14 para establecer una relación por interferencia con la misma. El manguito de trabado 94 puede formarse de un material elastomérico adecuado para expandirse y contraerse con el fin de permitir la colocación sobre el cono de conexión de catéter. un conjunto de catéter.

Las FIGURAS 17-19 ilustran otro ejemplo de un mecanismo de conexión de cono de conexión. El cono de conexión 110 de catéter incluye un collarín de montaje que se estrecha 112 y un estante anular 114 junto a un extremo proximal del collarín de montaje 112. El manguito de trabado 116 incorpora varios elementos que permiten una conexión liberable del manguito de trabado 116 al cono de conexión 110 de catéter. Específicamente, el manguito de trabado 116 incluye un miembro exterior de trabado 118 y un miembro interior de trabado 120. El miembro exterior 118 puede ser elastomérico y encierra al miembro interior 120 y el extremo proximal 14p del miembro de catéter 14. El miembro exterior 118 puede tener un fijador anular interno 122 en su extremo de cola que es recibido dentro de un rebaje anular exterior correspondiente 124 del cono de conexión 110 de catéter para asegurar el miembro exterior 120 en el cono de conexión 110 de catéter. El miembro interior 112 incluye unas patas opuestas de trabado 124, que son interconectadas por el anillo parcial 126 que se extiende entre las patas 124. Las patas de trabado 124 se adaptan para un movimiento pivotante relativo a los anillos 126 con la depresión de los elementos 124t de pata. Esta acción hará que los elementos 124t de pata de cola pivoten radialmente hacia fuera de su acoplamiento con los correspondientes rebajes de trabado 128 que hay en el collarín de montaje 112 del cono de conexión 110 de catéter. Durante el uso, el miembro de catéter 14 se coloca sobre los tubos hipodérmicos o de conexión que se extienden desde el cono de conexión 112 de catéter. A partir de ese momento, se hace avanzar el manguito de trabado 116 para acoplarse elásticamente y/o por rozamiento con la superficie exterior del miembro de catéter 14. Cuando se sitúan apropiadamente, los elementos proximales o de cola 124t de pata están colocados por lo que los fijadores de trabado 130 de los elementos de pata se reciben dentro de los rebajes de trabado 128 del collarín de montaje 120. Similarmente, el fijador anular interno 122 del miembro exterior 118 está asegurado dentro del rebaje anular 124 del cono de conexión 110 de catéter. Con esta disposición, el manguito de trabado 116 y el miembro de catéter 14 se aseguran al cono de conexión 110 de catéter. Cuando se desea liberar el cono de conexión 110 de catéter respecto al miembro de catéter 14, se aprieta el miembro exterior 118 junto a los surcos 134 para dedos, lo que provoca el acoplamiento con los elementos de patas distales o de cabeza 124t de las patas de trabado 124. Un movimiento opresivo adicional hace que los elementos proximales o de cola 124t de pata pivoten hacia fuera y se liberen de los rebajes de trabado 128. El miembro de catéter 14 puede moverse entonces desde el cono de conexión 110 de catéter

. LAS FIGURAS 20-22 muestran otro ejemplo alternativo de un mecanismo de conexión de cono de conexión de catéter. Según esta realización, el manguito de trabado 150 incluye una primera 152 y una segunda 154 serie de roscas internas. La primera serie 152 está adaptada para acoplarse de manera roscada a la superficie exterior roscada 156 del collarín de montaje del cono de conexión 158 de catéter. La segunda serie 154 se acopla al extremo proximal del tubo de catéter 14 cuando el manguito de trabado 150 está asegurado en el cono de conexión 158 de catéter. En un aspecto de esta realización, los tubos hipodérmicos 160 que se extienden desde el cono de conexión 158 de catéter pueden tener diámetros o dimensiones ligeramente más grandes que los pasos internos del catéter 14. De este modo con el paso del extremo proximal 14p del catéter sobre los respectivos tubos hipodérmicos 160, el catéter debe estirarse hasta cierto grado para dar cabida a los tubos hipodérmicos 160. De este modo al asegurar el

manguito de trabado 150, la segunda serie de roscas 154 muerde más fácilmente adentro del extremo proximal 14p del catéter, asegurando el catéter 14 con respecto a los tubos hipodérmicos y el cono de conexión.

Las FIGURAS 23-25 ilustran otro ejemplo que es sustancialmente similar al anterior. Según este ejemplo, sin embargo, los tubos de conexión o tubos hipodérmicos definen una dimensión que aumenta en sección transversal hacia el cono de conexión de catéter, es decir, tiene un ensanchamiento hacia fuera junto al cono de conexión de catéter. Esta configuración puede facilitar la colocación inicial del extremo proximal de catéter sobre los tubos de conexión, por lo que con un constante movimiento hacia el cono de conexión de catéter la dimensión más ancha de los tubos hipodérmicos contacta con el extremo proximal del catéter, p. ej., con un acoplamiento por rozamiento con la misma. Además, al apretar el manguito de trabado, las roscas internas obtienen como efecto una mayor mordida del catéter junto al cono de conexión de catéter en las zonas ensanchadas, lo que asegura aún más el catéter en el cono de conexión.

La FIGURA 26 tiene un ejemplo alternativo de un cono de conexión de catéter que se puede utilizar con los ejemplos de las FIGURAS 20-25. En este ejemplo, en lugar de los tubos hipodérmicos que tienen un aspecto ensanchado, el cono de conexión de catéter incorpora unas proyecciones moldeadas o zonas ensanchadas 180 que se extienden desde el collarín de montaje de cono de conexión. De este modo con el avance del extremo proximal de catéter, el extremo proximal se ampliará junto al cono de conexión de catéter. Esto permite que el manguito de trabado, p. ej., la segunda serie de roscas 154, se acople al catéter en el extremo proximal adyacente al collarín de montaje de cono de conexión.

Las FIGURAS 27-29 ilustran un ejemplo alternativo en el que el manguito de trabado 200 incluye dos componentes interconectados, a saber, el componente distal elastomérico 202 y el componente proximal relativamente rígido 204. El componente rígido 204 incorpora unas pestañas opuestas de trabado 206 y unos fijadores 208 que se pueden recibir dentro de unos surcos de trabado 210 del cono de conexión de catéter de una manera similar a la realización de la FIGURA 11. El componente elastomérico 202 se adapta para formar un sellado alrededor del miembro de catéter junto al extremo distal o extremo de cabeza del componente elastomérico. El sellado puede incorporar una proyección anular 214 dirigida radialmente hacia dentro o similares. El sellado puede minimizar el paso de fluidos a través del manguito de trabado.

La FIGURA 29A ilustra un ejemplo alternativo que incorpora una junta tórica 203. A medida que el manguito de trabado 200 avanza proximalmente sobre el primer y segundo tubos hipodérmicos 205, 207, el manguito de trabado 200 comprime radialmente la junta tórica 203 entre un estante interno 200S del manguito de trabado y la cara distal o de cabeza 112a del cono de conexión 110 de catéter. La junta tórica comprimida 203 asegura el catéter 14 en el cono de conexión 110 de catéter. La junta tórica 203 puede hacerse de material blando, un elastómero, un material rígido o cualquier otro material adecuado. En un ejemplo alternativo representado en la FIG. 29B, un estante interno 200 S del manguito de trabado 200 es adyacente al extremo distal o de cabeza del manguito de trabado 200.

La FIGURA 29C representa un ejemplo alternativo del manguito de trabado que incluye un conjunto de catéter. 200. En este ejemplo, el manguito 200 incluye un alojamiento 209 que se extiende distalmente desde el mismo. El alojamiento 209 incorpora unos fijadores rígidos 211 adaptados para comprimir el catéter 14 contra los tubos hipodérmicos 205, 207. Los fijadores rígidos 211 están predispuestos hacia dentro con respecto al catéter 14. La compresión radial ejercida por los fijadores rígidos 211 asegura el catéter 14 al cono de conexión de catéter. El alojamiento 209 puede incluir unas separaciones radiales para facilitar el ensamblaje y mejorar el agarre. Además, el alojamiento 209 puede ser transparente para facilitar la visualización de la posición del catéter 14 cuando se hace avanzar el catéter 14 hacia el cono de conexión de catéter. Como se ilustra en las Figuras 29D y 29E, el alojamiento 209 del manguito de trabado 200 puede incluir un adhesivo 213 en el mismo. El adhesivo 213 conecta el catéter 14 al manguito de trabado 200 y puede comprimir el catéter 14 para formar un sello hermético a fluidos. Después de que el extremo proximal del catéter 14 esté colocado dentro del alojamiento 209, el adhesivo 213 sella y conecta el catéter 14 al cono de conexión de catéter. Al mismo tiempo, los fijadores rígidos 211 del alojamiento 209 comprimen el catéter 14 contra los tubos hipodérmicos 205, 207, asegurando de ese modo el catéter 14 en el cono de conexión de catéter. El adhesivo 213 puede ser cualquier tipo adecuado de adhesivo incluyendo, pero sin limitarse, un hidrogel adhesivo.

La FIGURA 30 ilustra un ejemplo alternativo en el que el manguito de trabado 220 y los tubos hipodérmicos 222 tienen una superficie inclinada o arqueada, de similar pendiente, 224, 226. Esta superficie angulada puede mejorar la relación de interferencia del manguito de trabado 220 con el tubo de catéter.

Las FIGURAS 31-34 ilustran otro ejemplo de un cono de conexión 170 de catéter que consiste en dos semicáscaras 172 conectadas entre sí a través de una bisagra 174. El interior del cono de conexión 170 de catéter tiene unos rebajes arqueados 176, que capturan un anillo exterior 178 conectado al extremo proximal 14p del catéter 14. Durante el uso, el extremo proximal 14p de catéter se coloca dentro del cono de conexión abierto 170 de catéter con el anillo 178 asentado dentro de un rebaje 176 de la semicáscara. La otra semicáscara se pliega sobre la semicáscara y puede conectarse a la misma a través de un salto elástico o similares de ese modo la disposición mostrada de pasador y agujero 180, 182. Con el anillo 178 de catéter asegurado dentro del rebaje 176 del cono de conexión 170 de catéter el catéter se asegura de ese modo en el cono de conexión 170.

Ahora se explicará el uso de alguno de los mencionados sistemas de catéter en relación con un procedimiento de tunelización subcutánea para realizar hemodiálisis. Haciendo referencia a la FIGURA 35, el extremo distal o de cabeza del ejemplo de catéter puede implantarse en una vena mayor de un paciente a través del método de tunelización inversa descrito en la patente de EE.UU. nº 5.509.897 de Boleslao Twardowski. Según una realización de este procedimiento descrito en la patente '897, se coloca un catéter 14 a través de una incisión "i" realizada por debajo de la clavícula, y se hace avanzar para entrar en la aurícula derecha "ra". Luego se crea un túnel quirúrgico a partir de la incisión inicial "i" hacia fuera hacia un lugar de salida "e" a distancia de la incisión original "i". Como alternativa, el túnel quirúrgico puede crearse desde el lugar de salida "e" a la incisión inicial "i". Se hace avanzar una sección proximal 14p del catéter 14 a través del túnel y a través del lugar de salida "e". Con el extremo proximal del catéter expuesto, no puede emplearse ninguno de los mencionados mecanismos de conexión de cono de conexión para conectar el cono de conexión de catéter al catéter. A partir de ese momento, las líneas arteriales y venosas se conectan al cono de conexión de catéter de la manera convencional.

Aunque en esta memoria se han descrito las realizaciones ilustrativas de la presente descripción haciendo referencia a los dibujos acompañantes, es necesario comprender que la descripción no se limita a esas realizaciones concretas, y que un experto en la técnica puede efectuar diversos cambios y modificaciones en ellas sin apartarse de la alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter de hemodiálisis, que comprende:

5 un cono de conexión (70) de catéter que incluye un collarín de montaje (72) que tiene un primer y un segundo surcos longitudinales (74), el primer y el segundo surcos longitudinales (74) definen unos estantes (84) dentro del cono de conexión (70) de catéter;

un primer y un segundo tubos hipodérmicos que se extienden desde el cono de conexión (70) de catéter para el paso de fluidos;

10 un catéter (14) que incluye un primer y un segundo pasos internos de catéter, y que definen unos extremos de cabeza y de cola, el catéter (14) se puede montar en el cono de conexión (70) de catéter con el primer y el segundo tubos hipodérmicos (76) recibidos en el primer y segundo pasos internos de catéter en el extremo de cola del catéter (14); y

15 un manguito de trabado (78) montado de manera deslizante alrededor del catéter (14), el manguito de trabado (78) incluye un par de pestañas de trabado (80) con unos fijadores de trabado (82), las pestañas de trabado (80) están adaptadas para la recepción del primer y el segundo surcos longitudinales (74) con los fijadores de trabado (82) que se acoplan a los estantes (84), para asegurar con ello el manguito de trabado (78) en el cono de conexión (70) de catéter;

caracterizado porque dicho conjunto de catéter de hemodiálisis comprende además:

20 un anillo compresible (90) situado dentro del manguito de trabado (78), el anillo compresible (90) está adaptado para comprimir el catéter (14) contra los tubos hipodérmicos (76) cuando el manguito de trabado (78) se asegura en el cono de conexión (70) de catéter, en donde el anillo compresible (90) incluye una pluralidad de elementos desviables (91) dispuestos con una relación espaciada radial, los elementos desviables (91) se desvían hacia dentro cuando se asegura el manguito de trabado (78) en el cono de conexión (70) de catéter, para acoplarse de ese modo al extremo de cola del catéter (14).

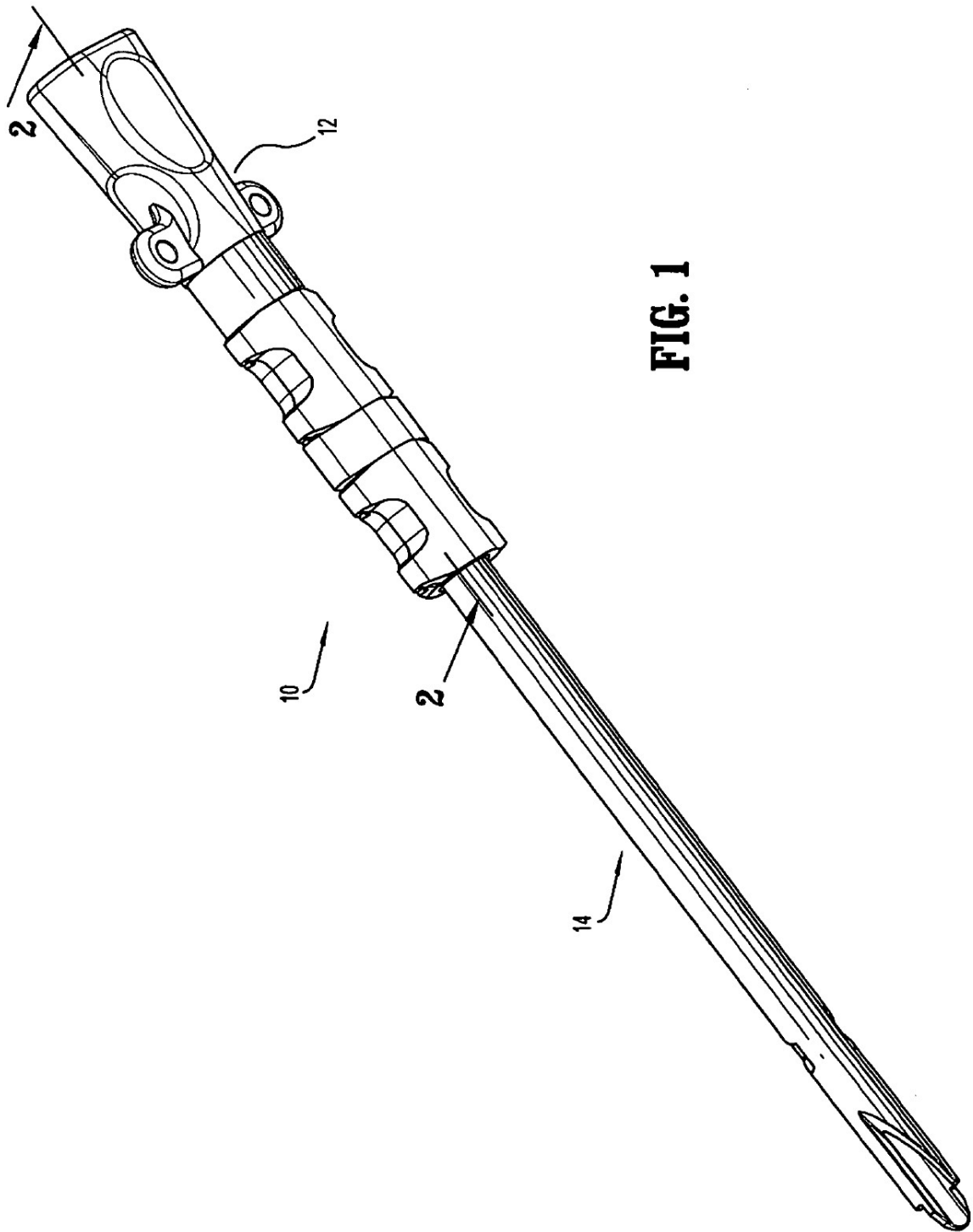


FIG. 1

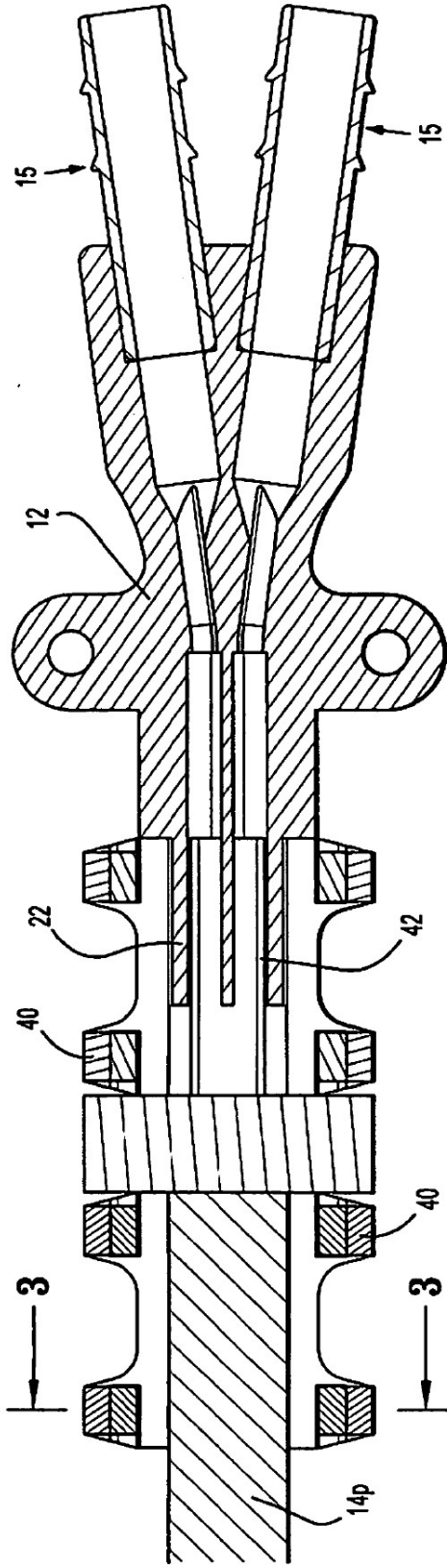


FIG. 2

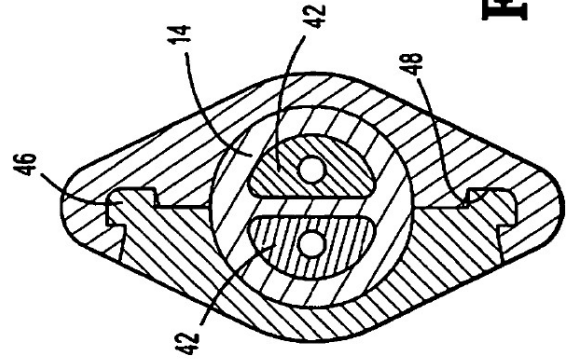


FIG. 3

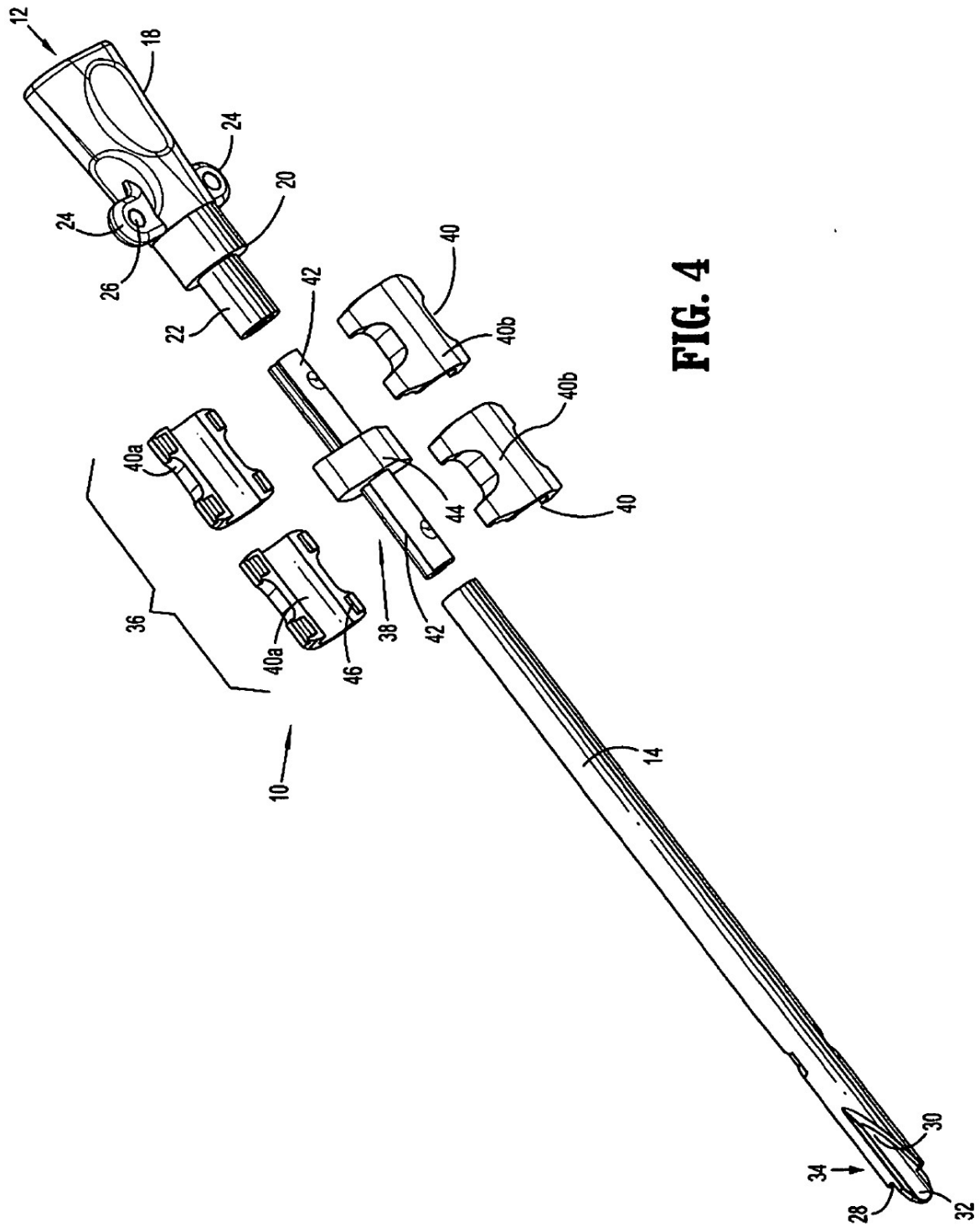


FIG. 4

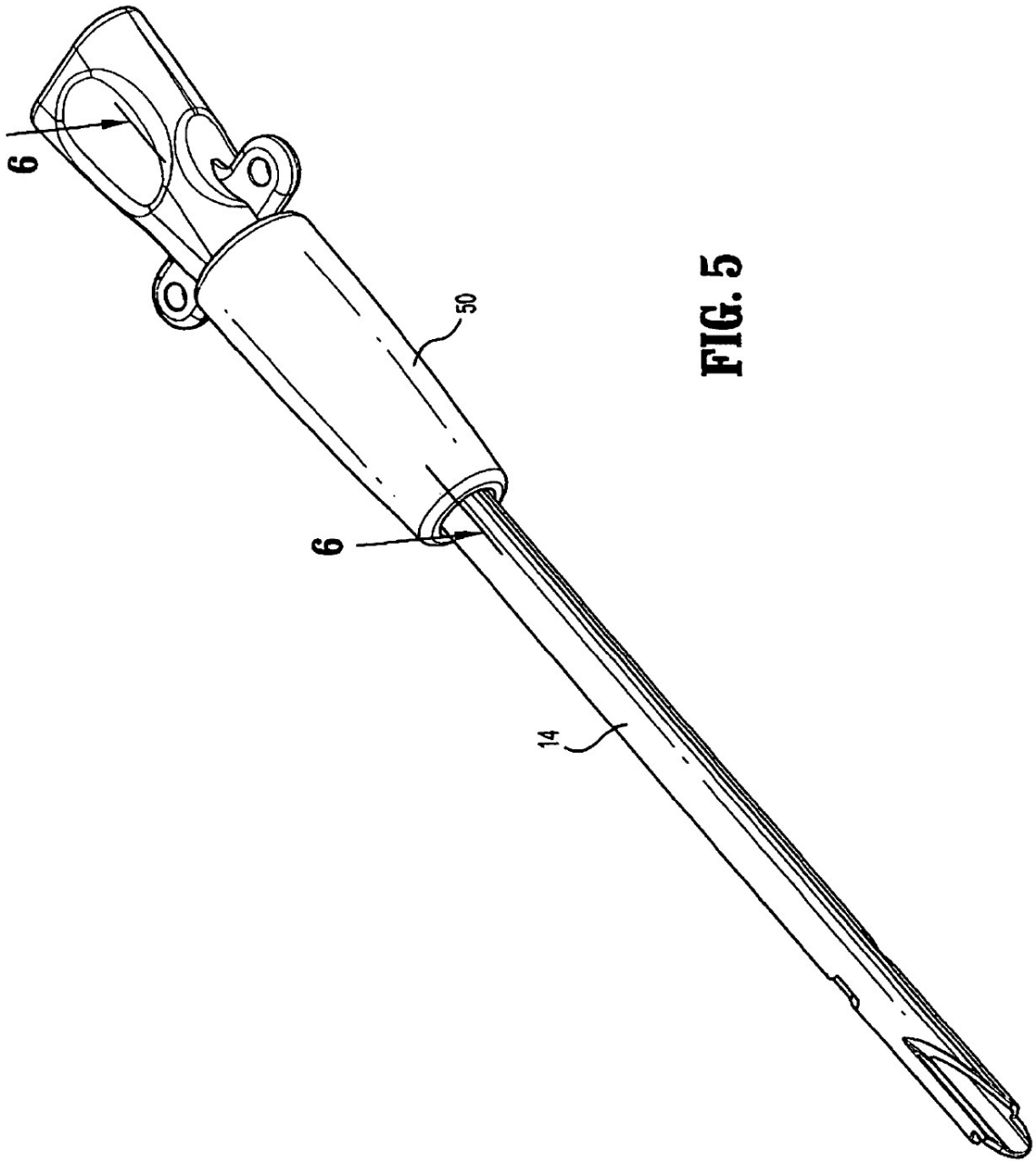


FIG. 5

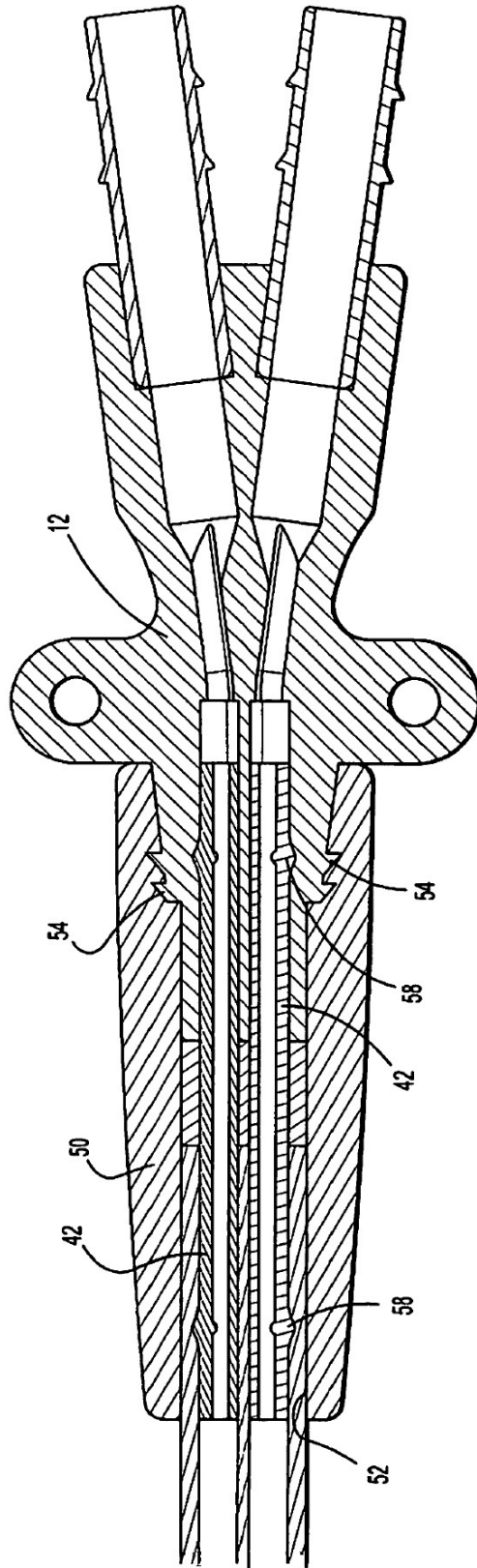


FIG. 6

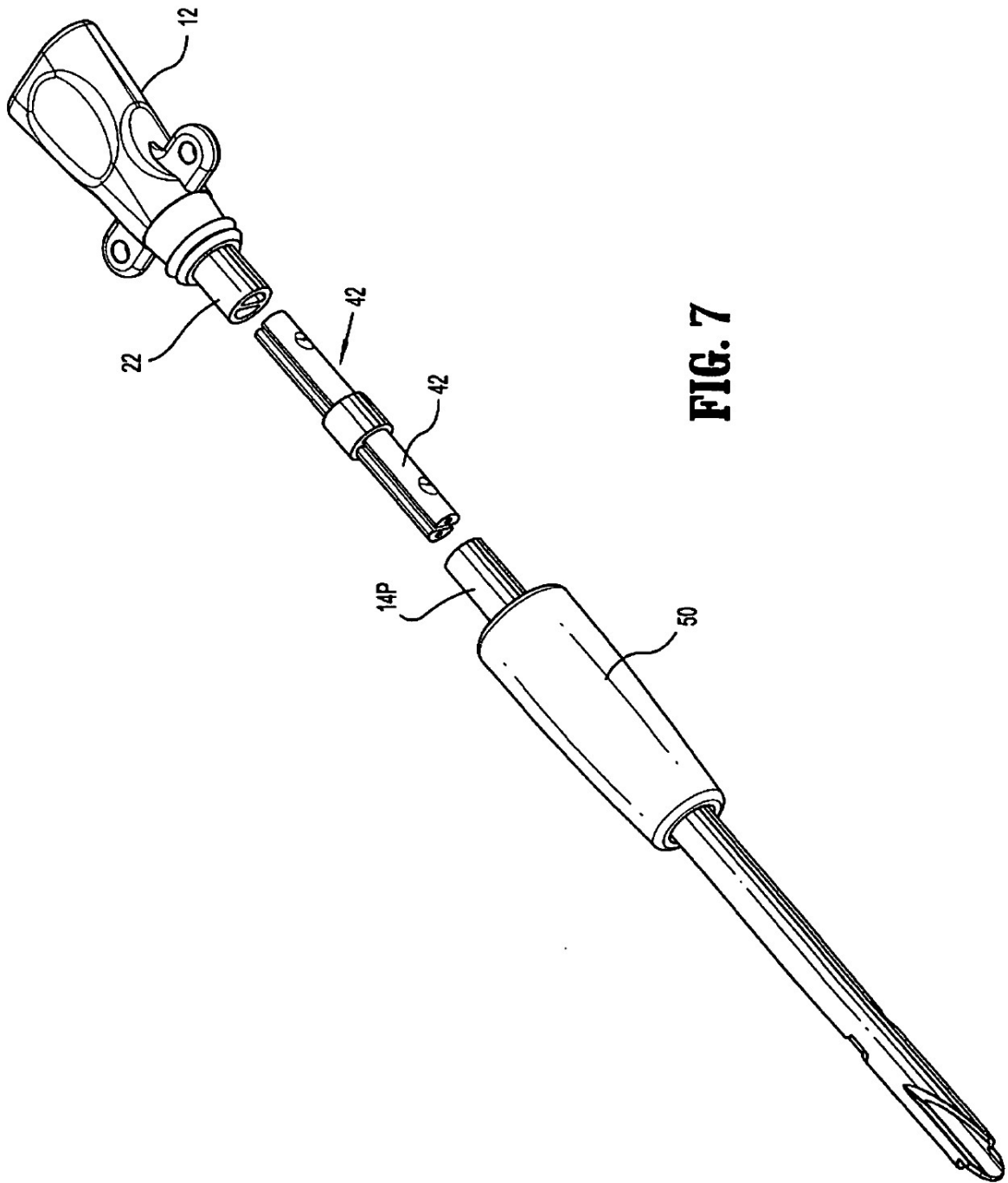


FIG. 7

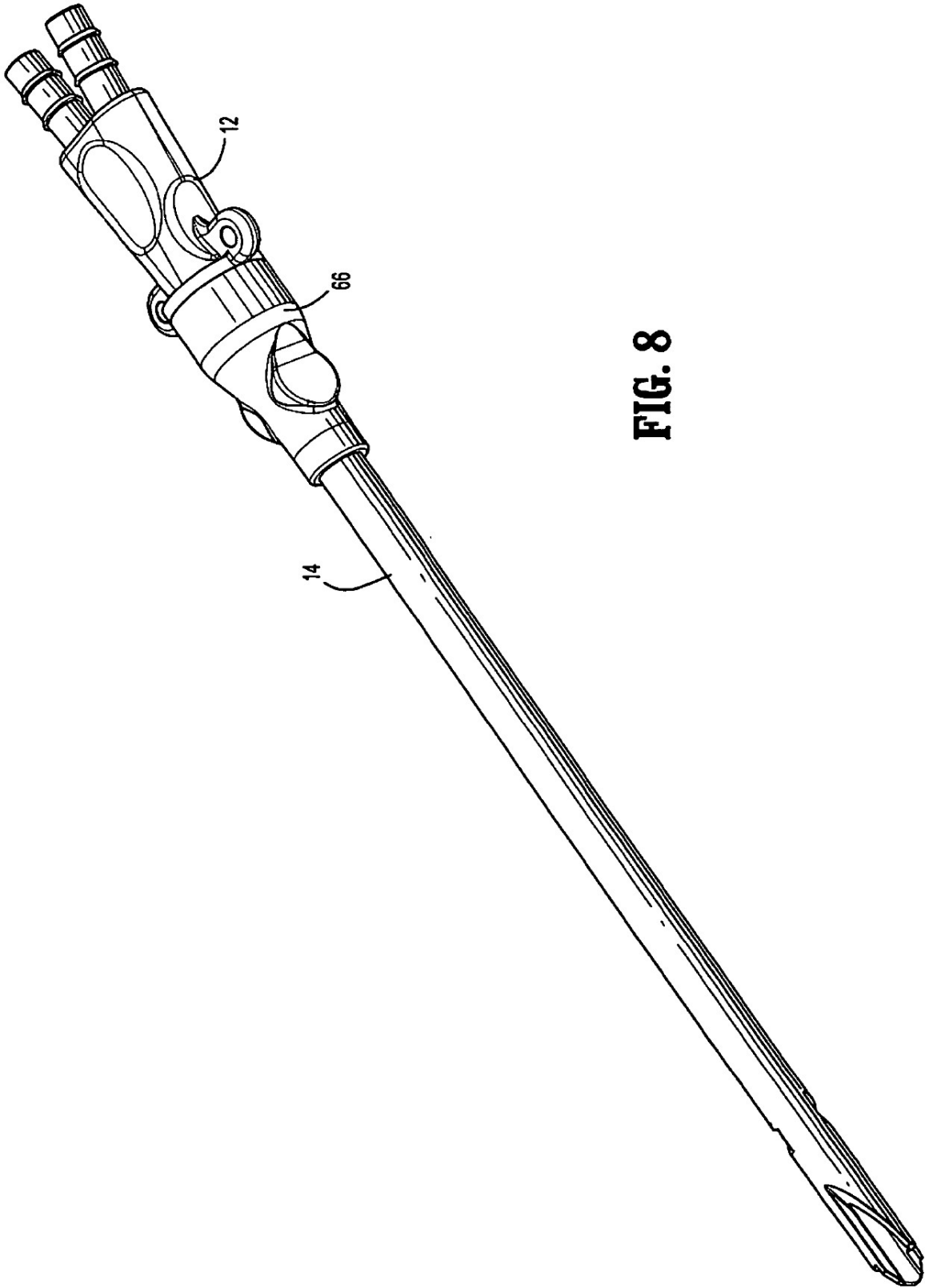


FIG. 8

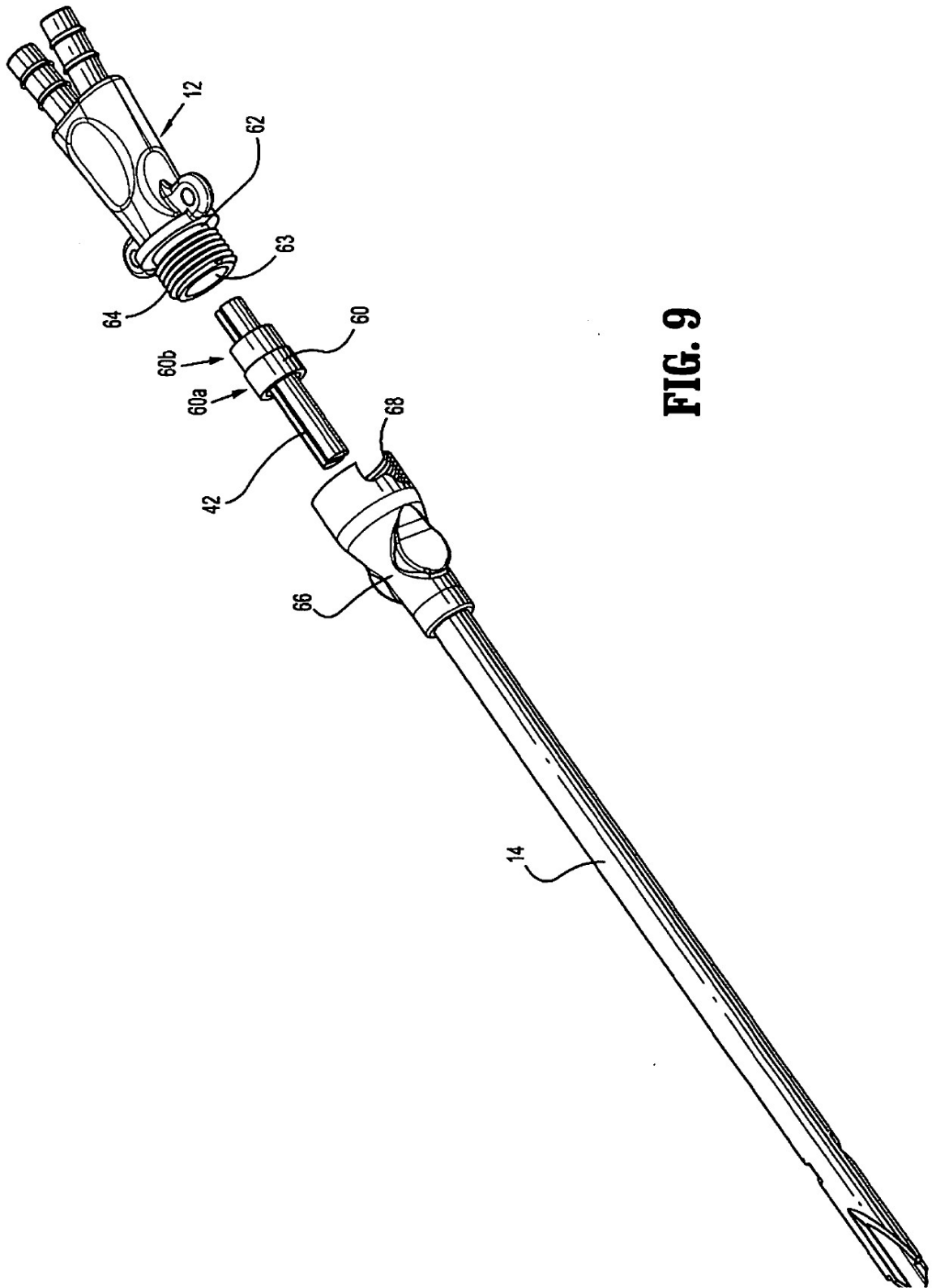


FIG. 9

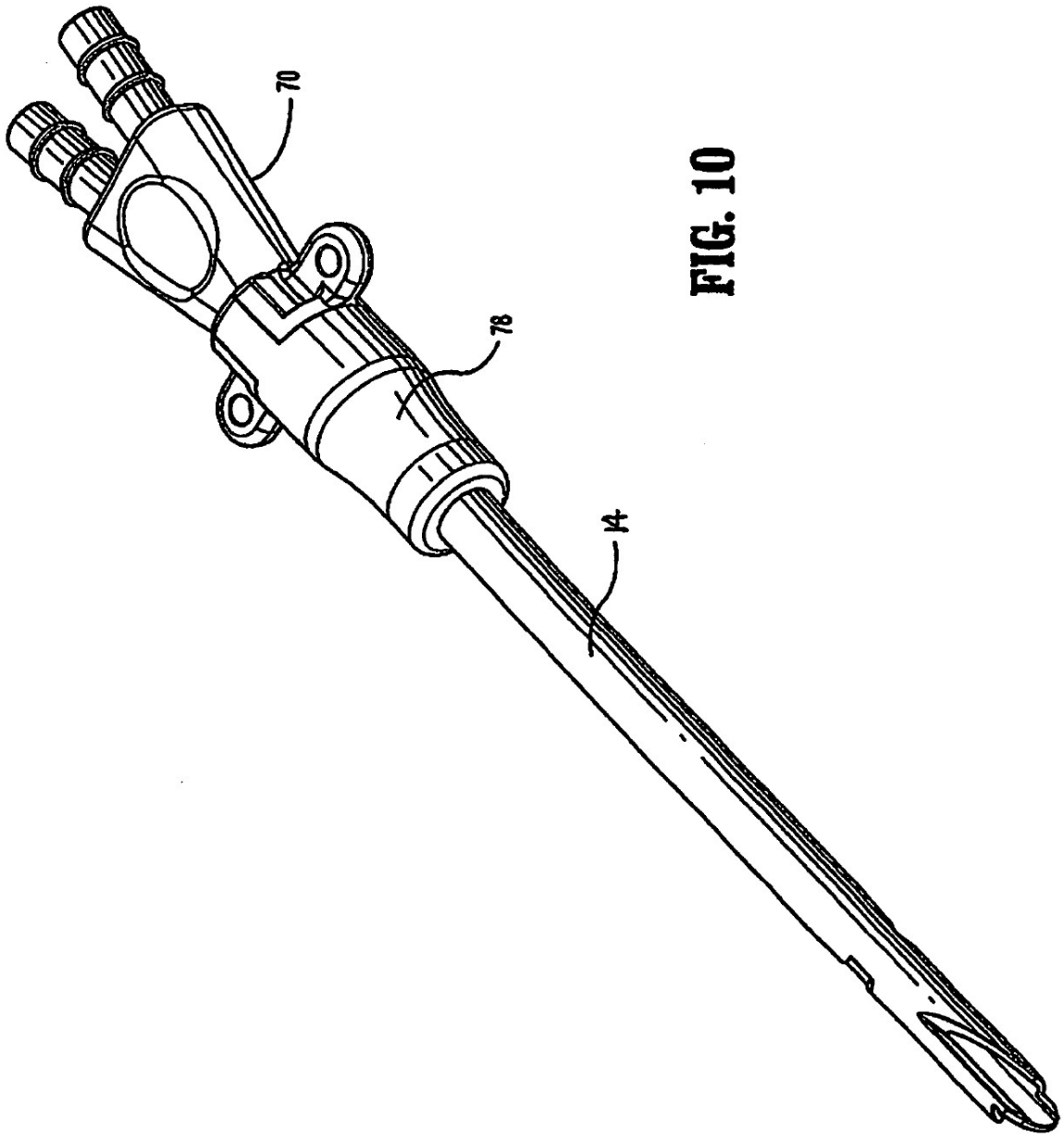


FIG. 10

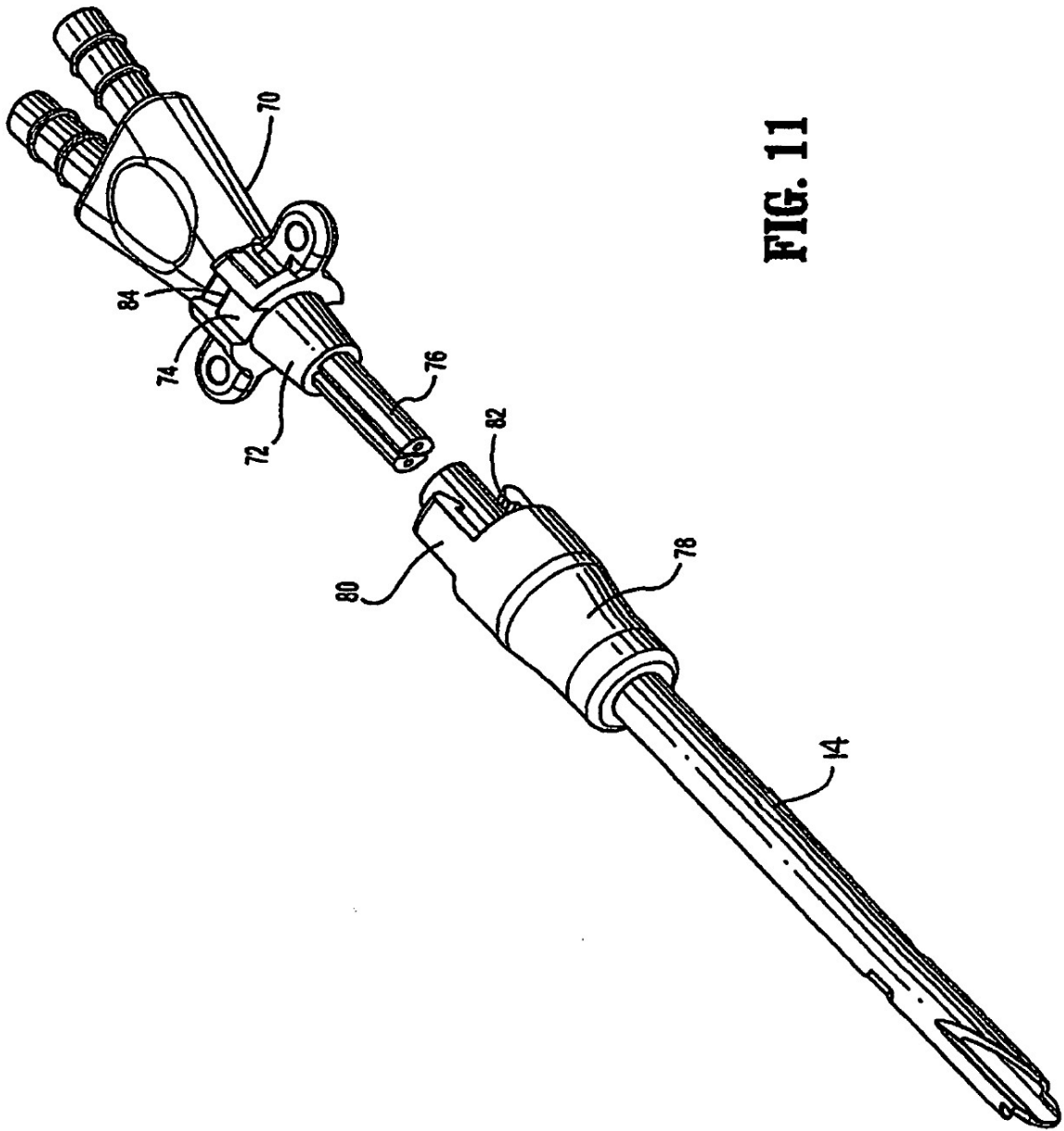


FIG. 11

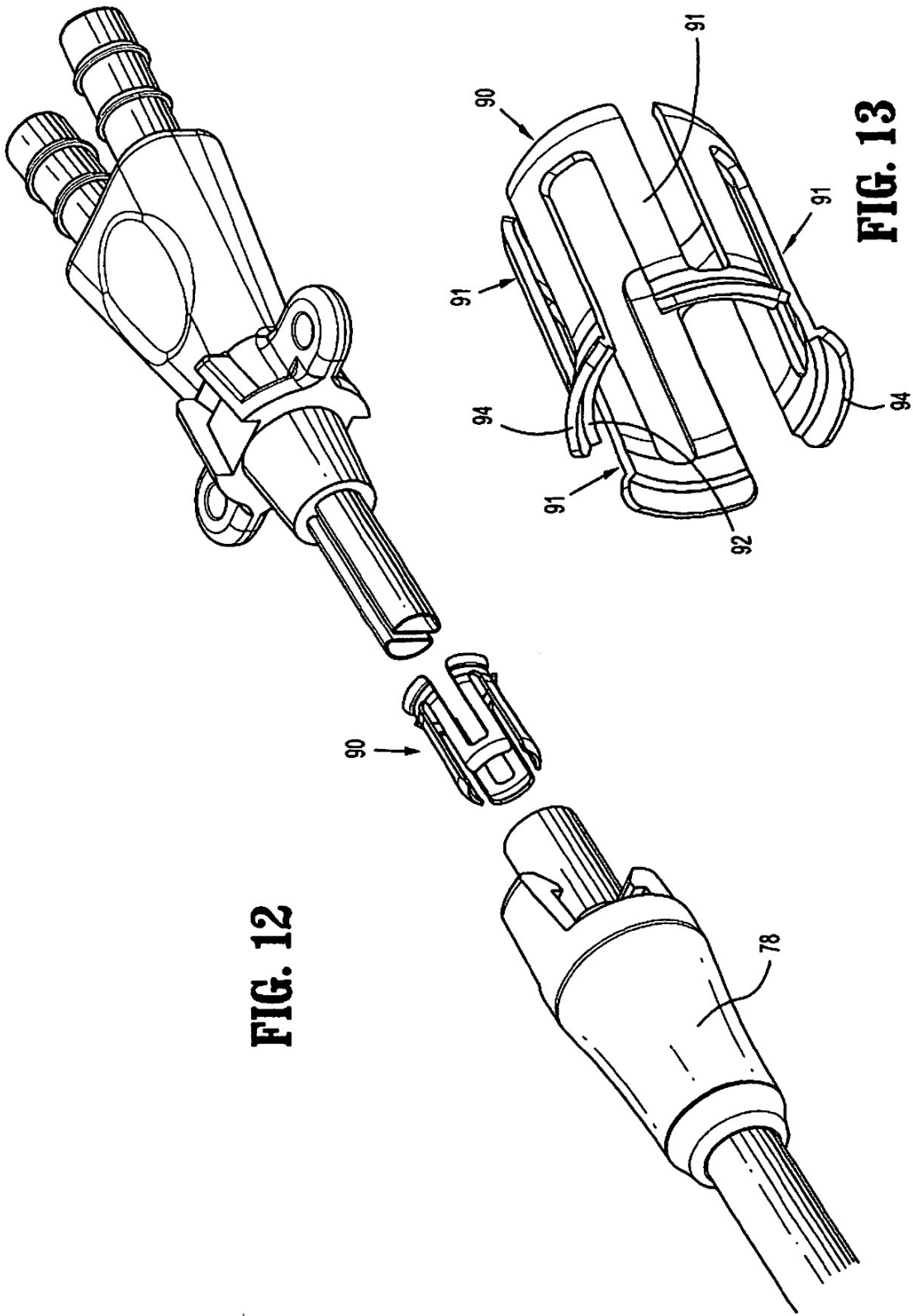


FIG. 12

FIG. 13

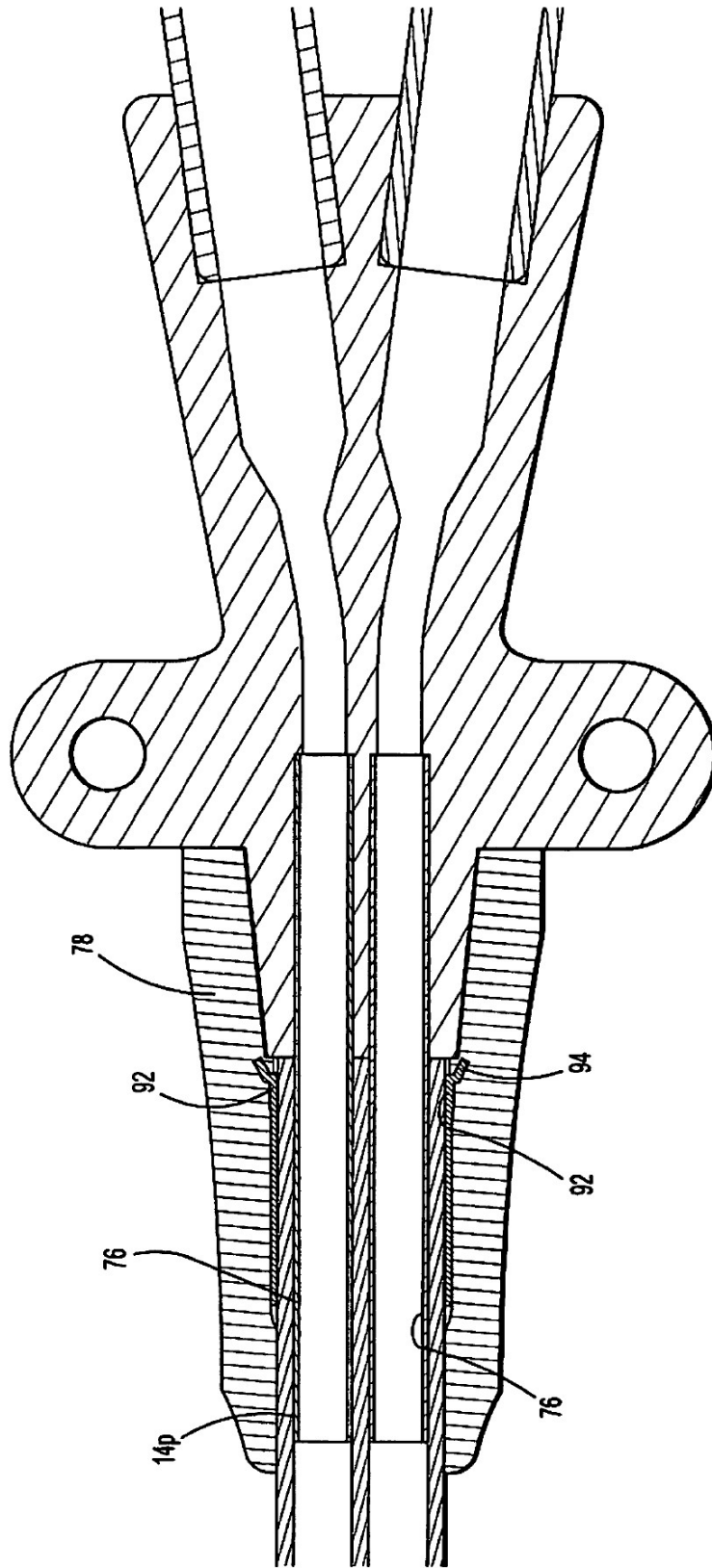


FIG. 12A

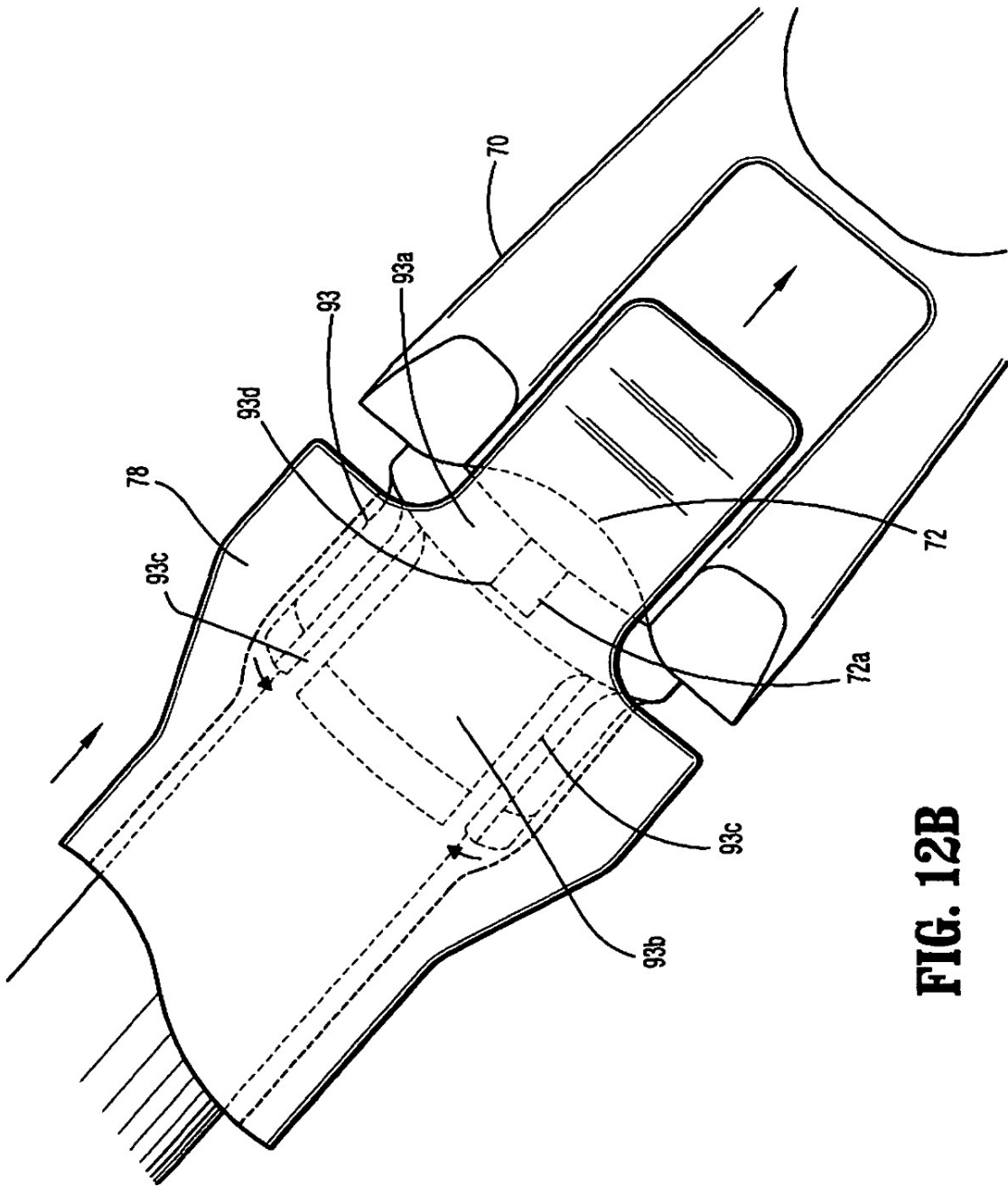
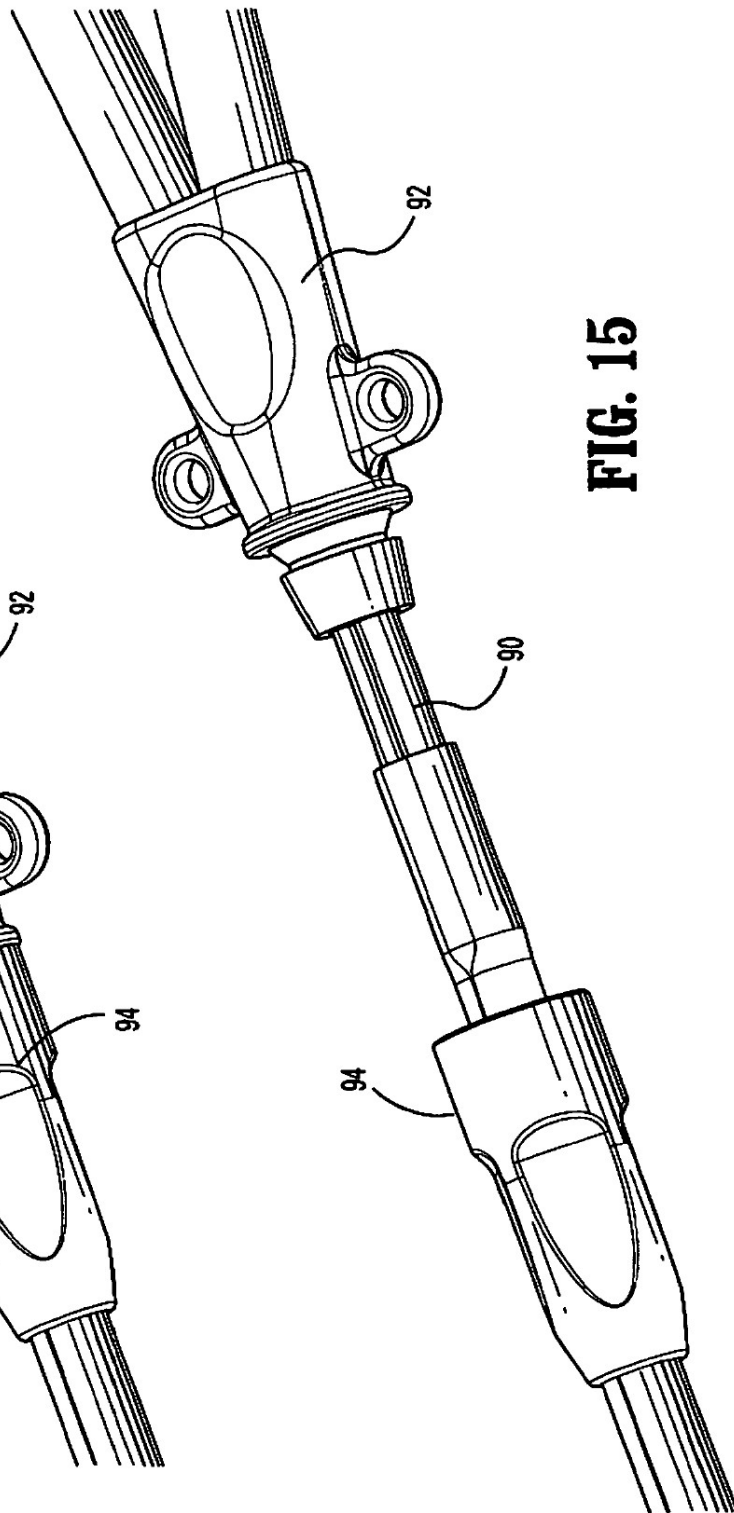
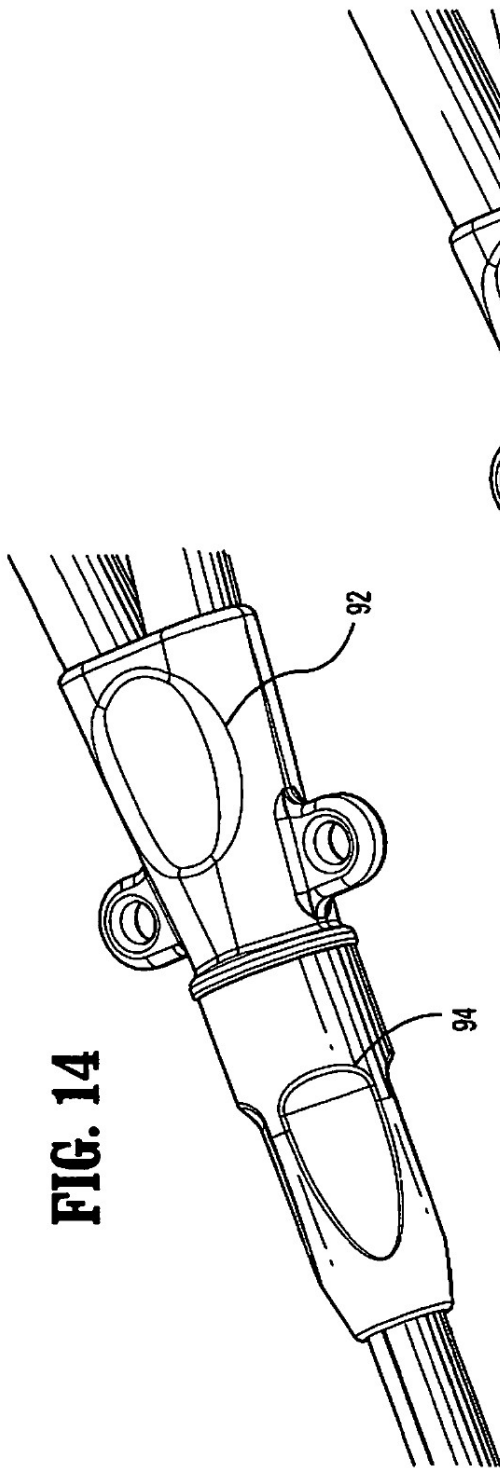


FIG. 12B



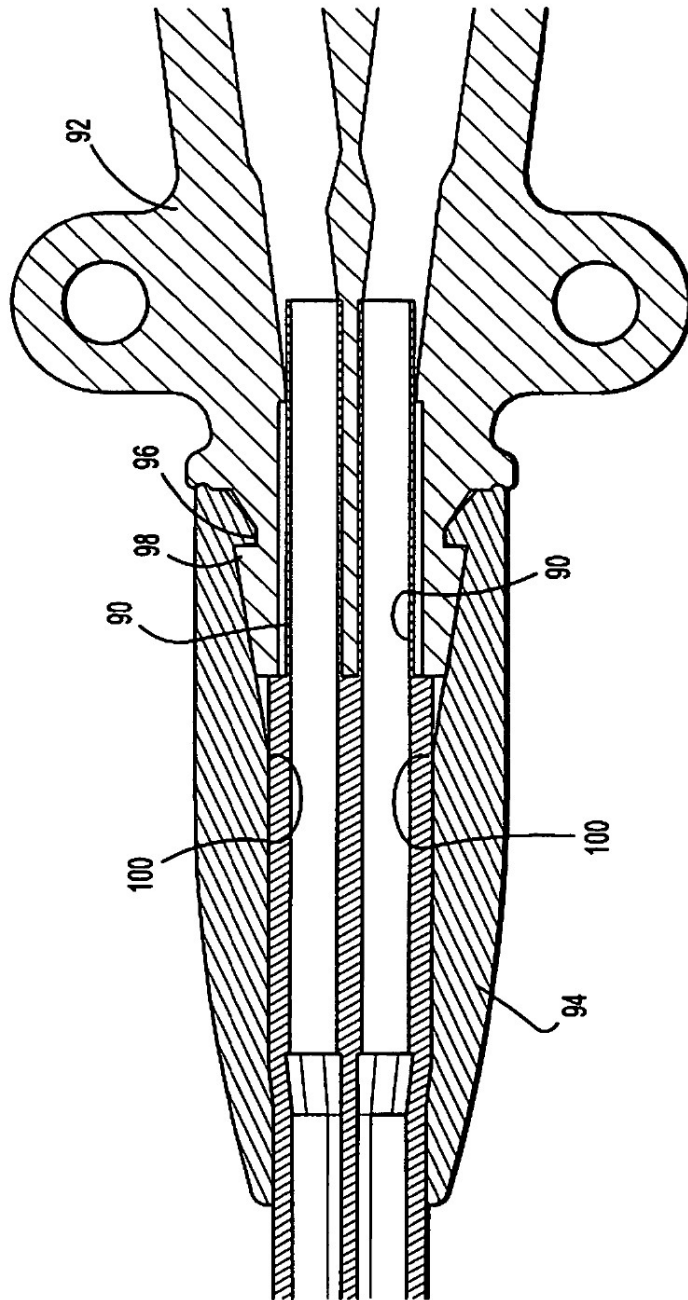


FIG. 16

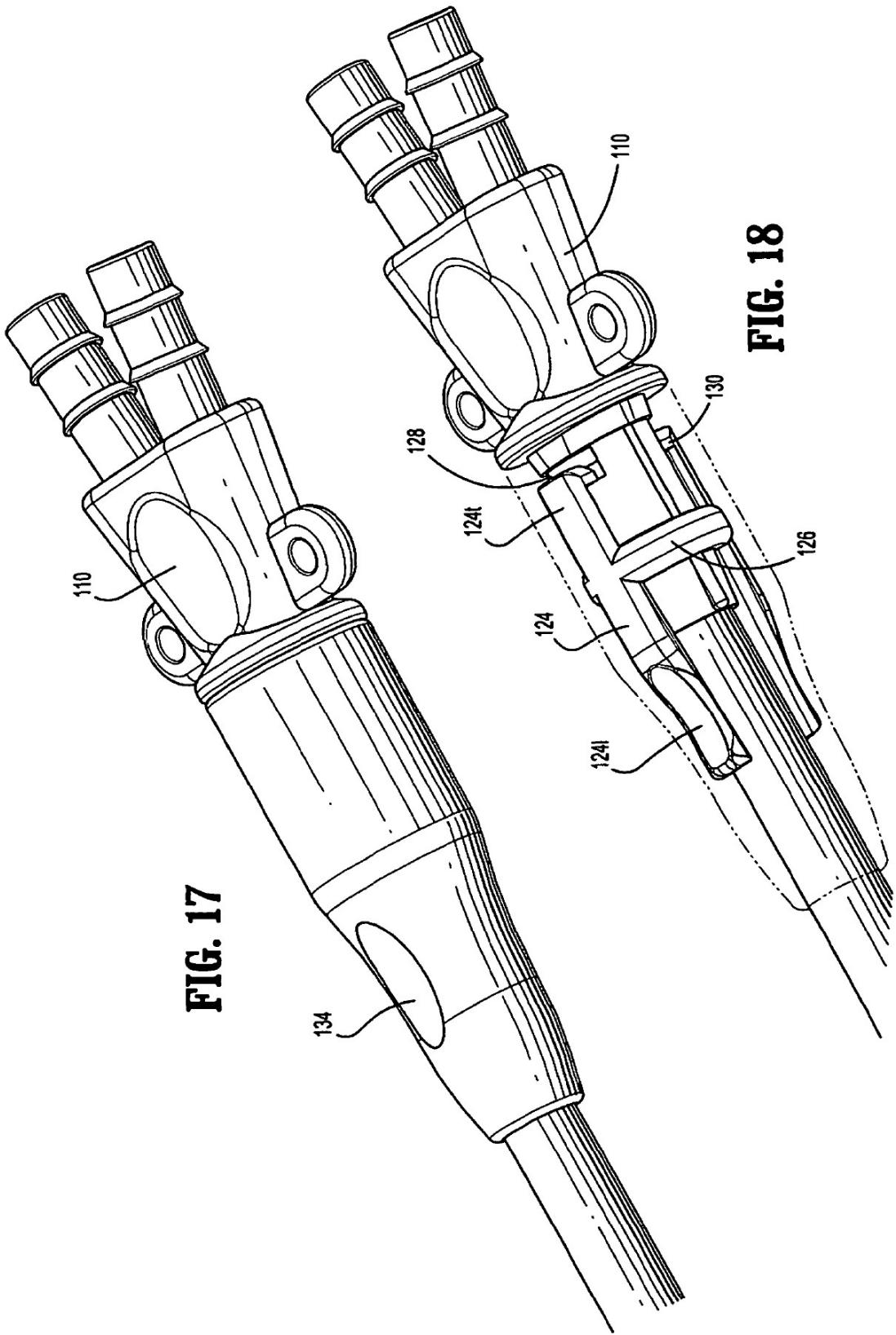


FIG. 17

FIG. 18

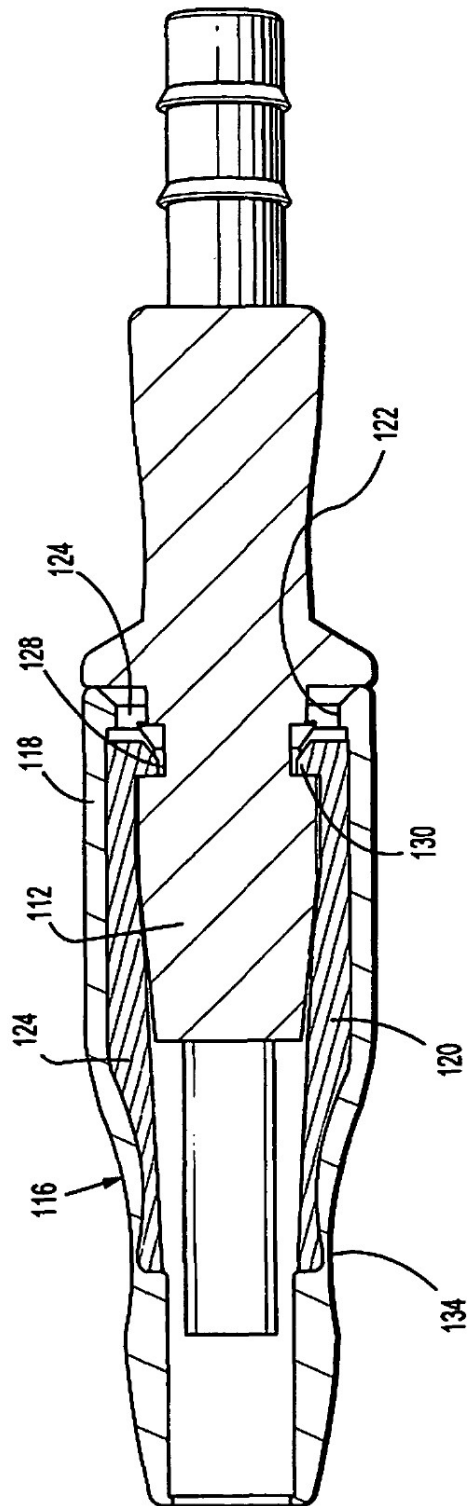


FIG. 19

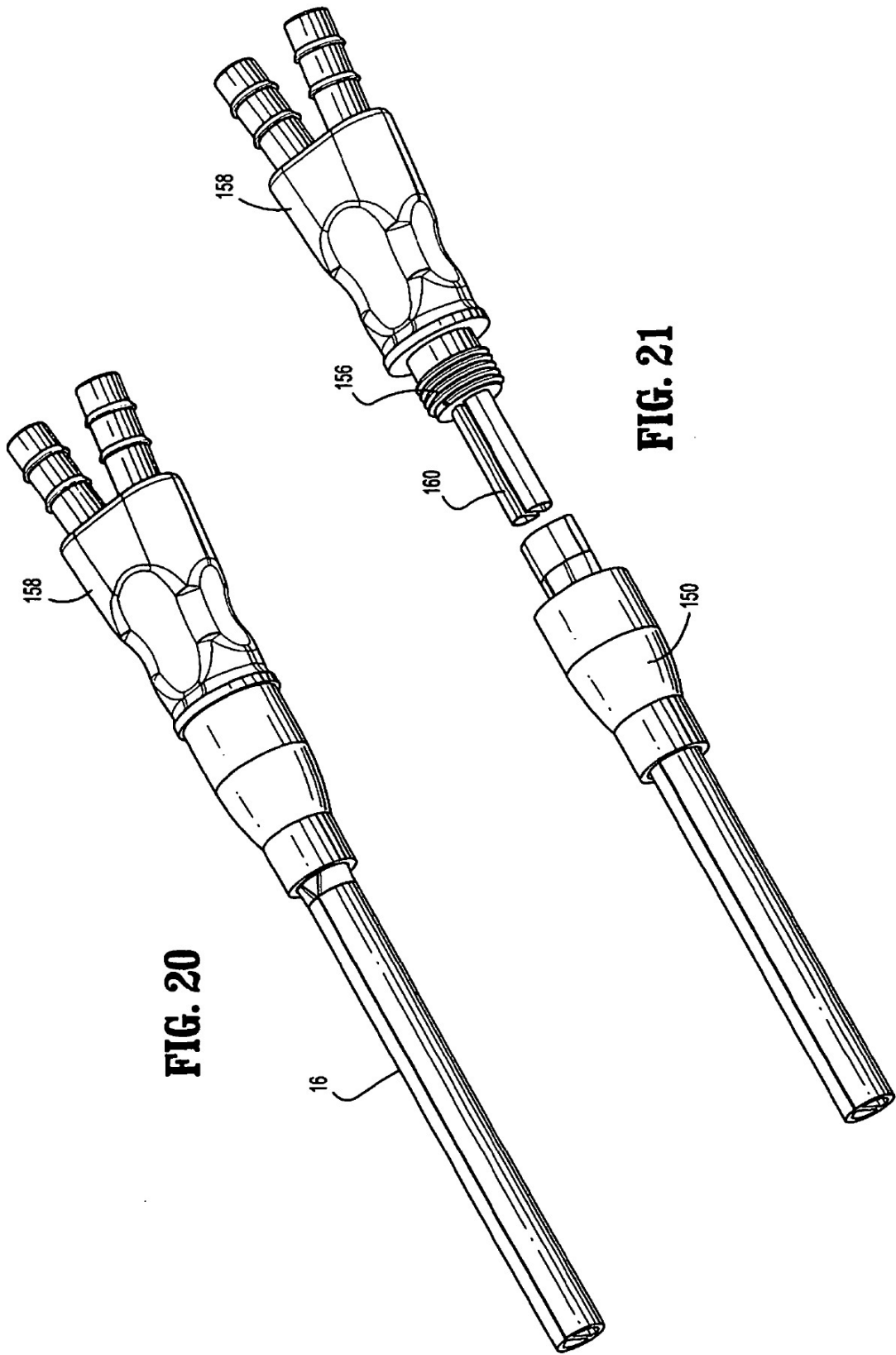


FIG. 20

FIG. 21

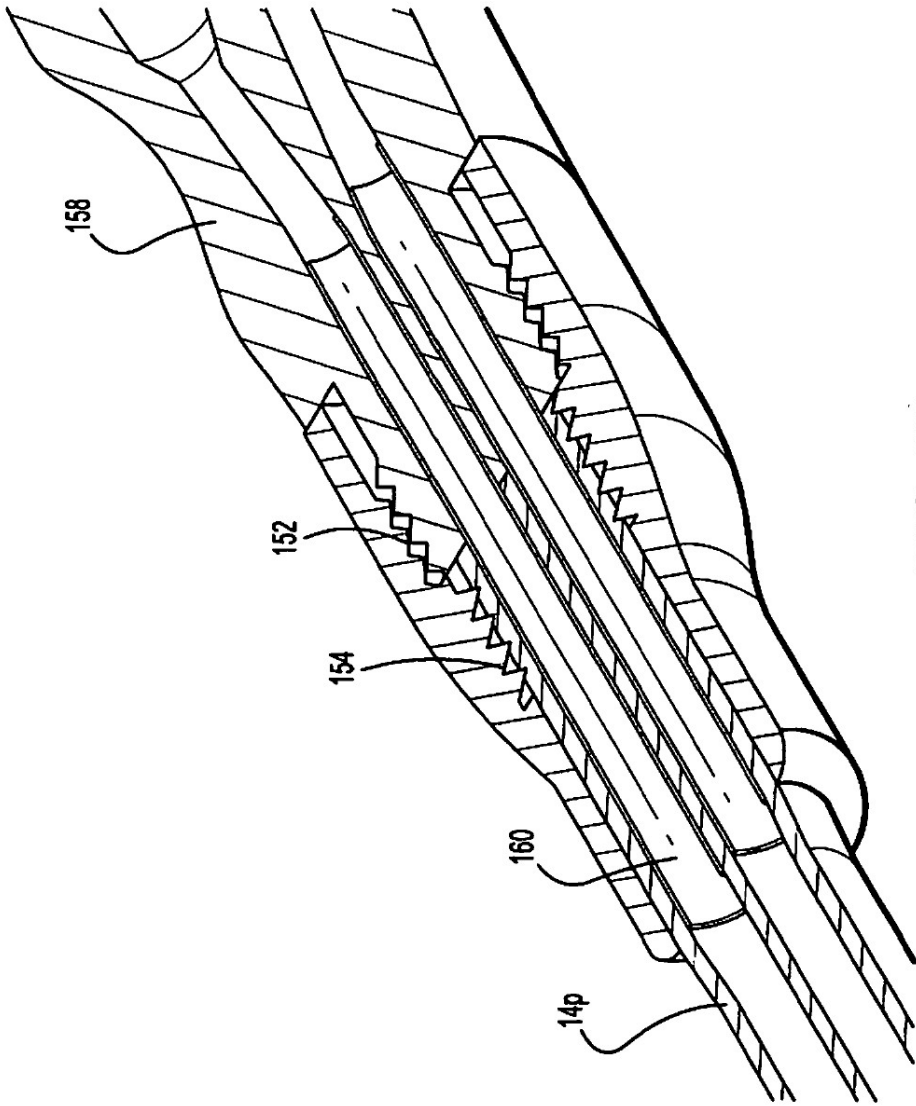
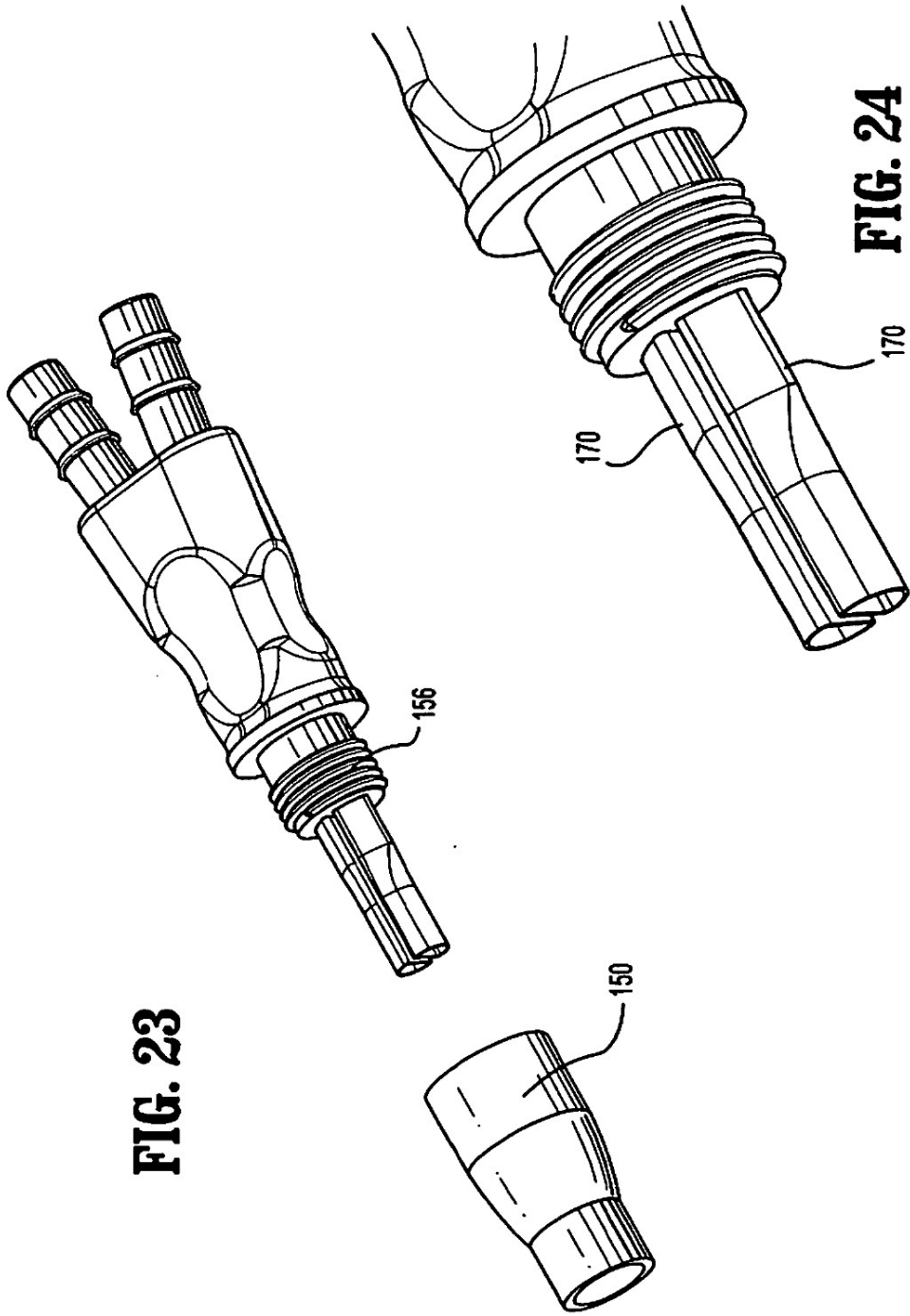


FIG. 22



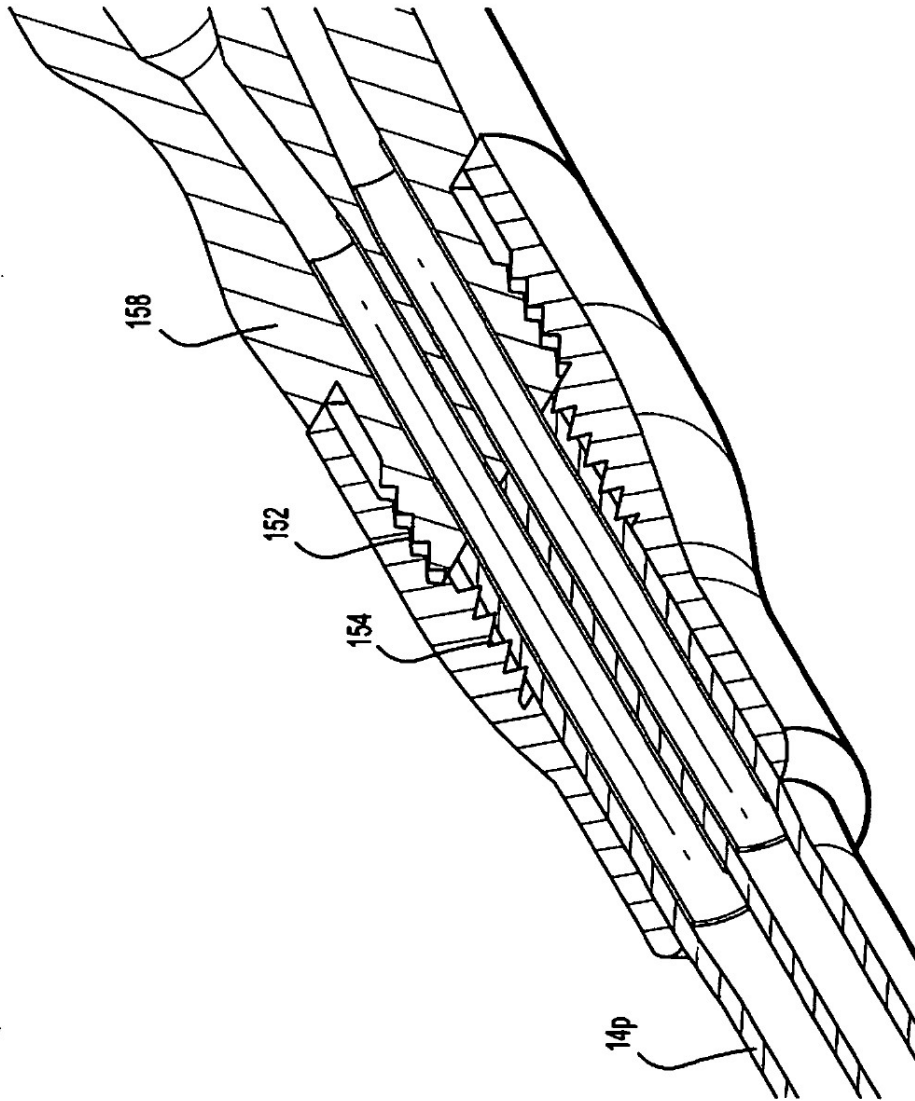


FIG. 25

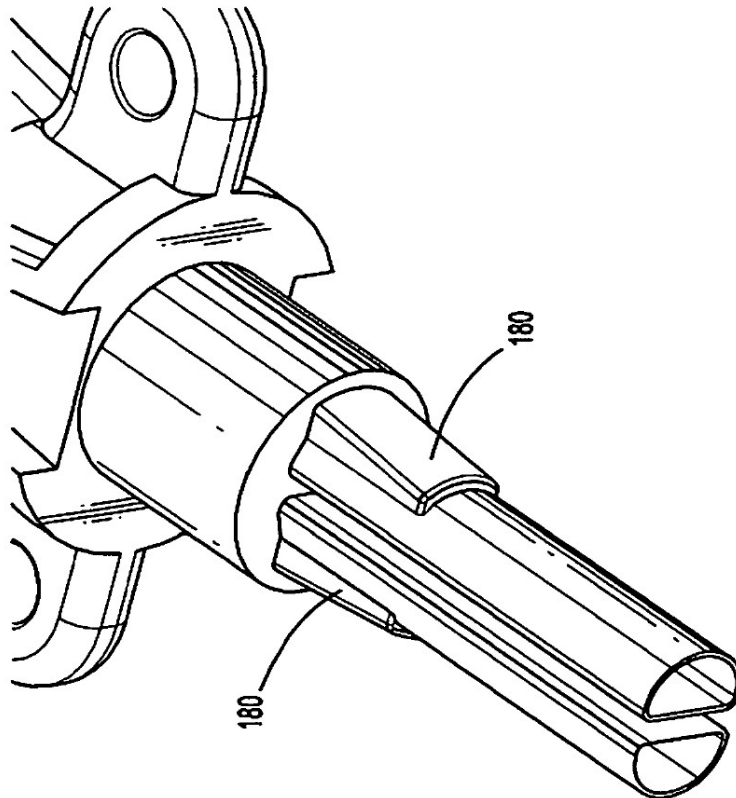


FIG. 26

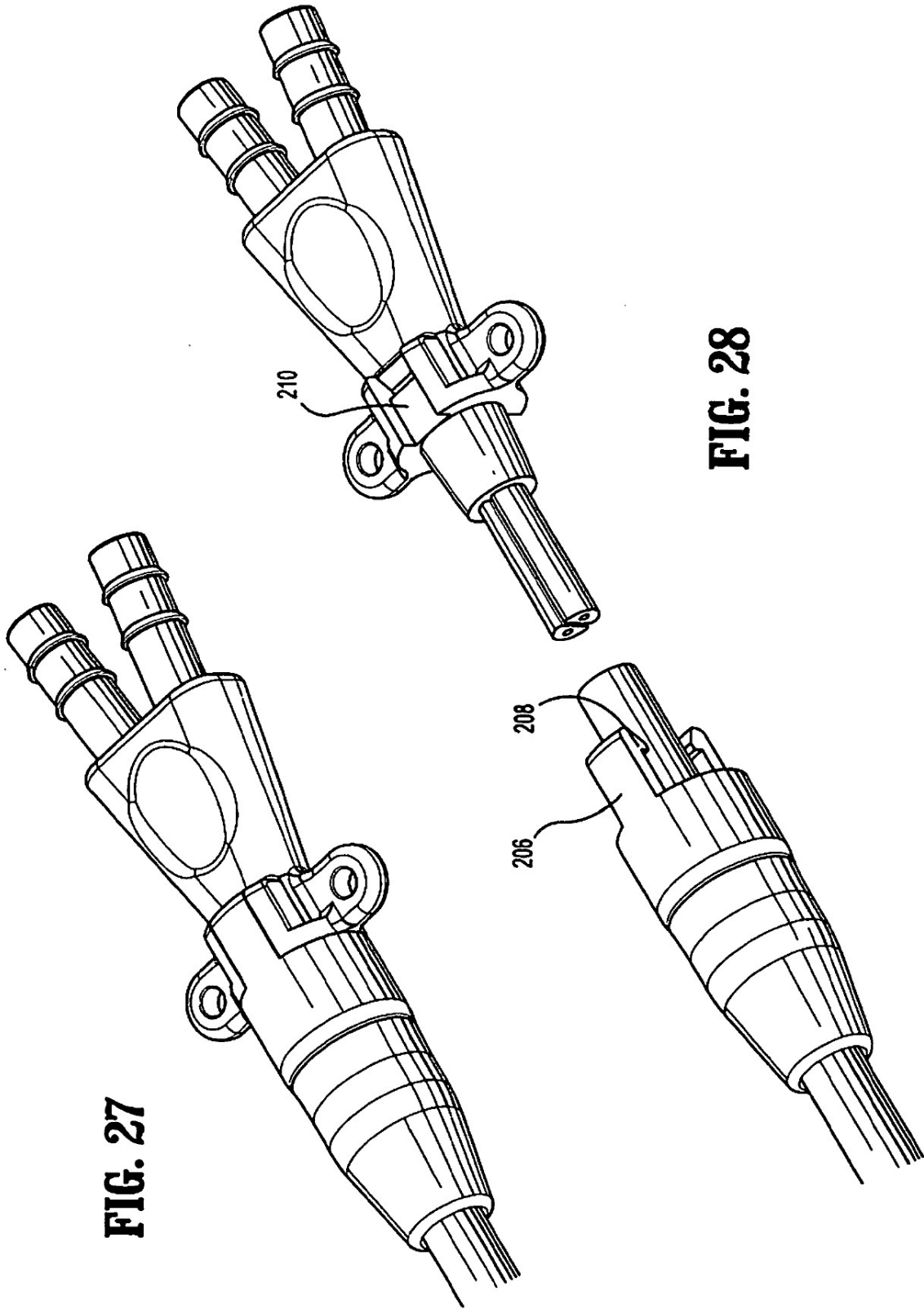


FIG. 27

FIG. 28

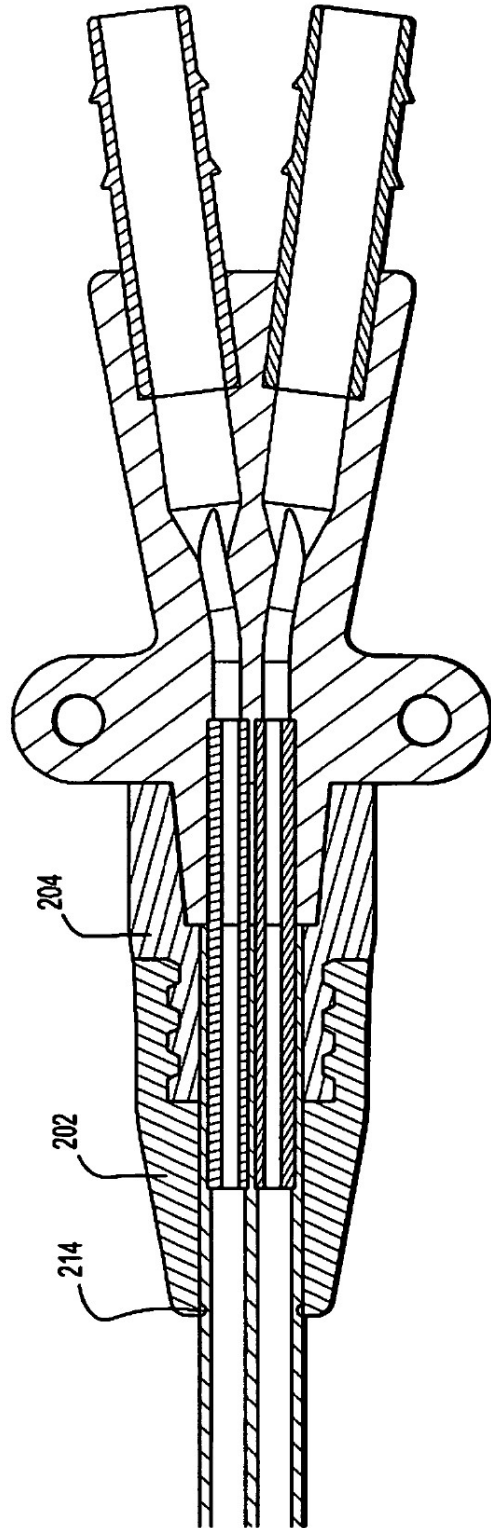


FIG. 29

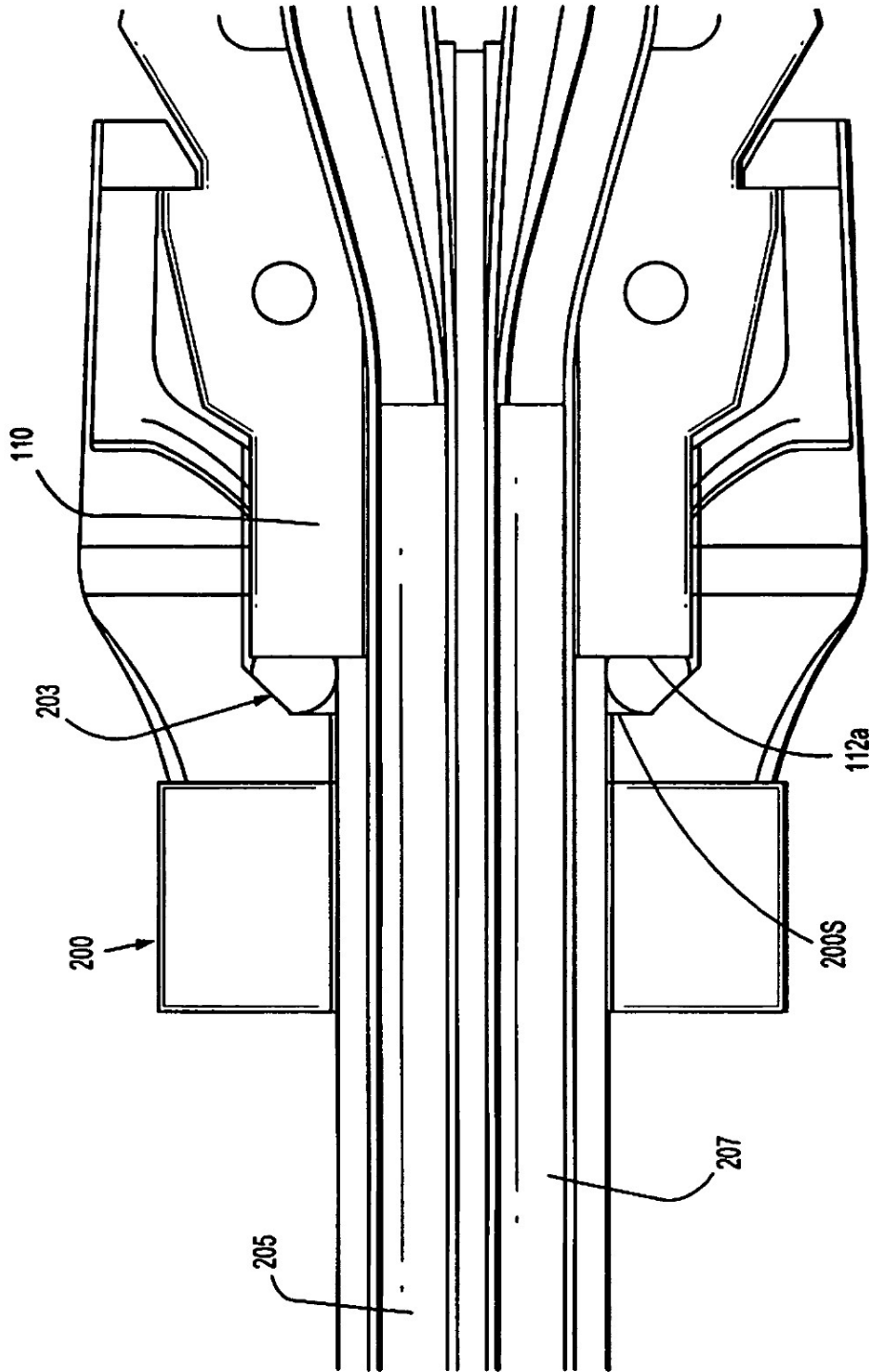
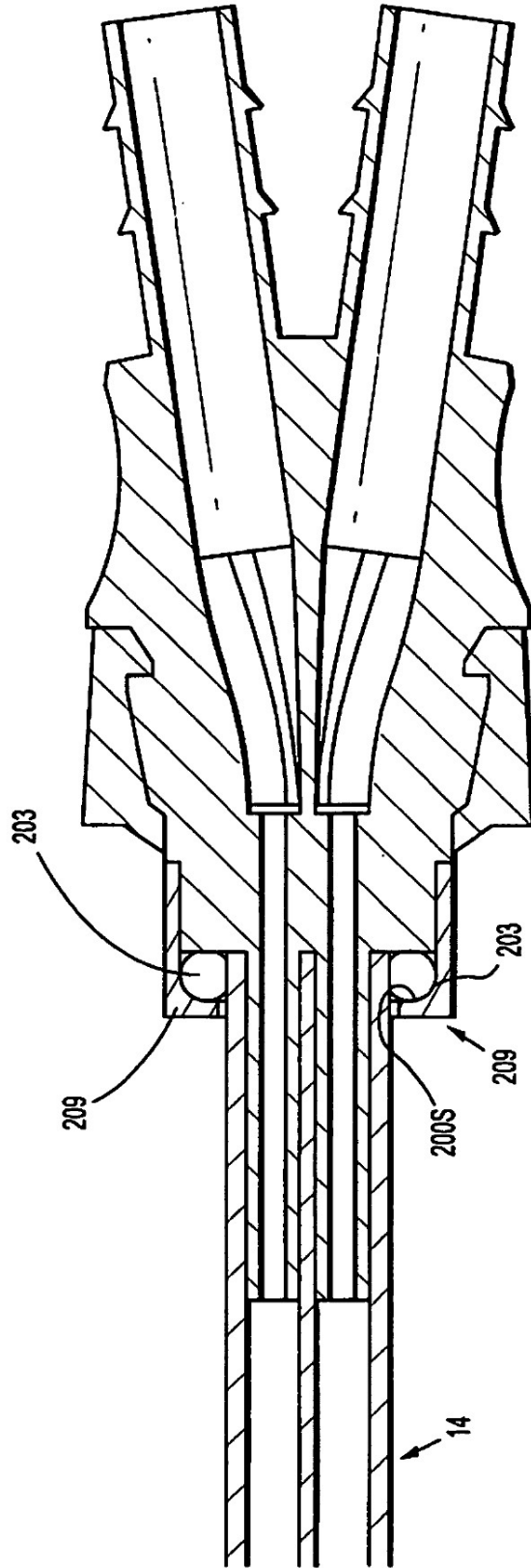


FIG. 29A



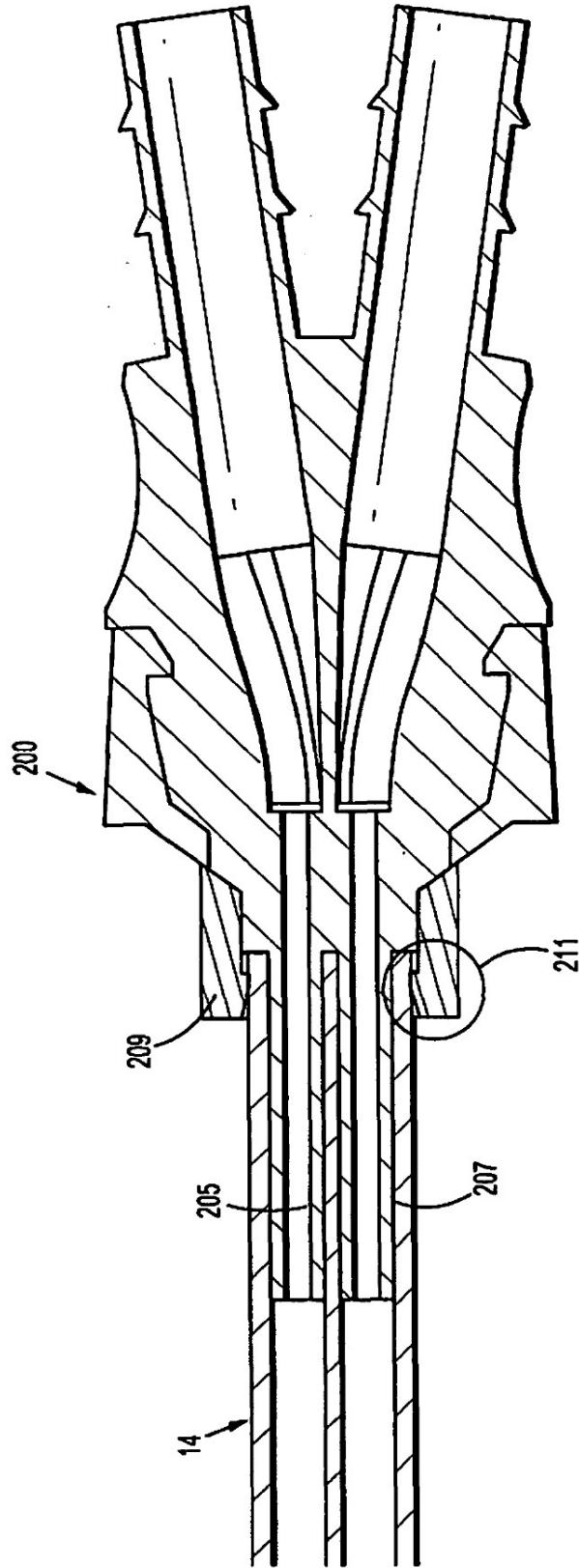


FIG. 29C

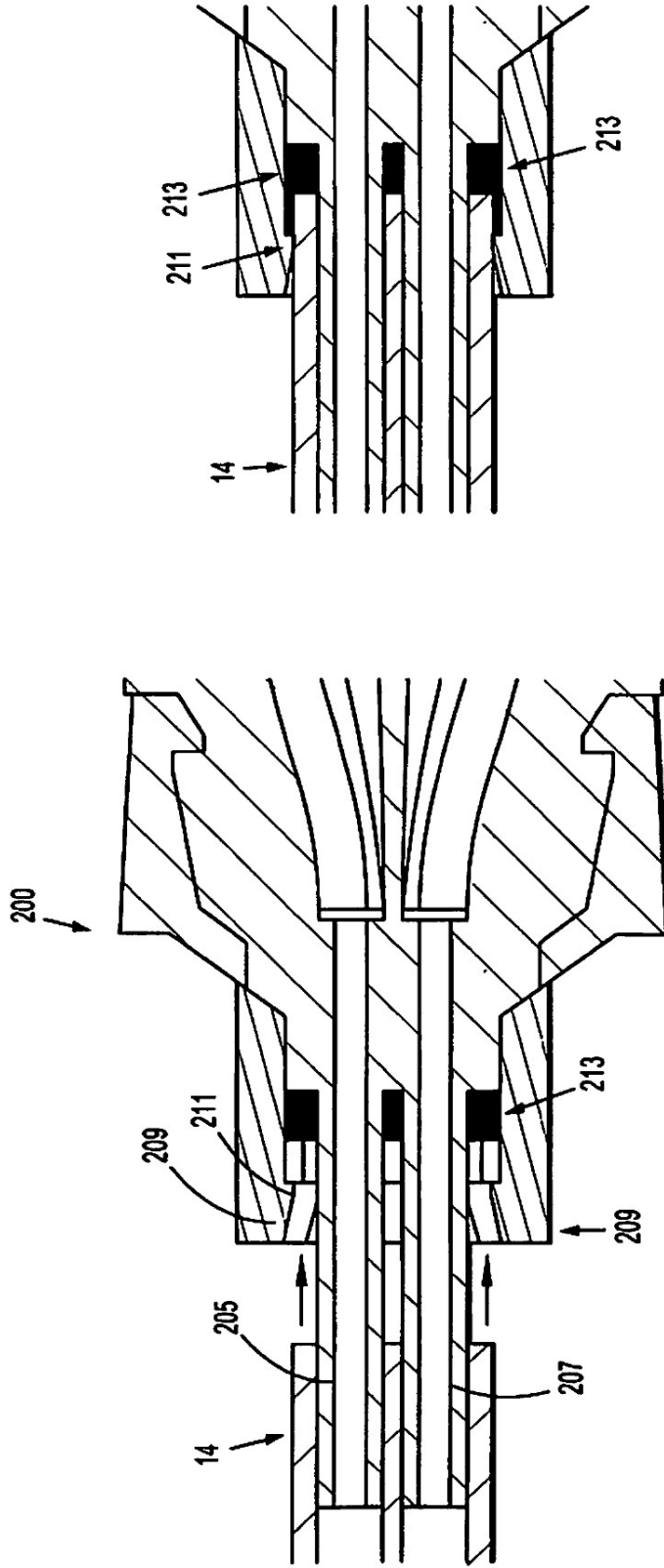


FIG. 29D

FIG. 29E

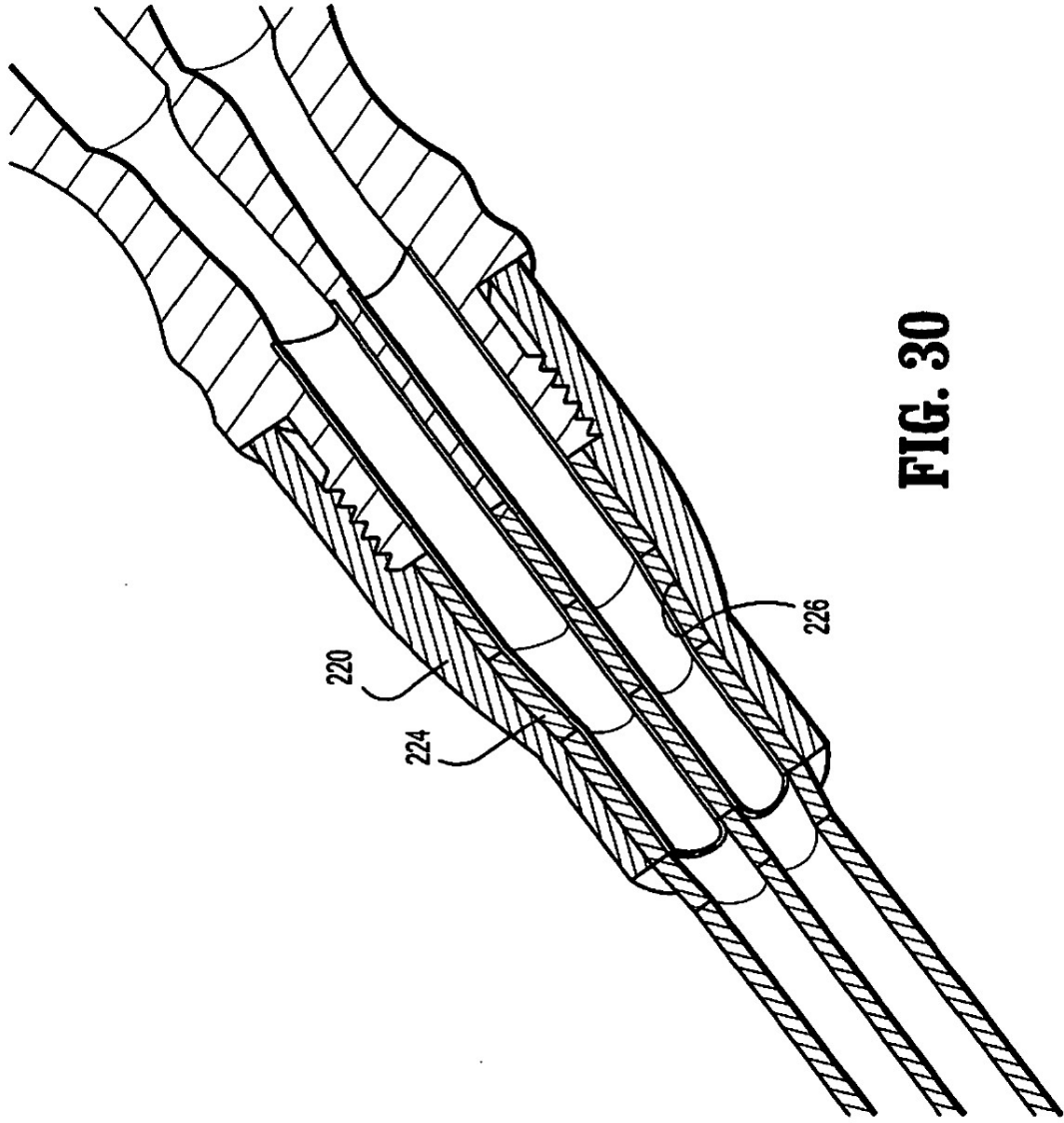


FIG. 30

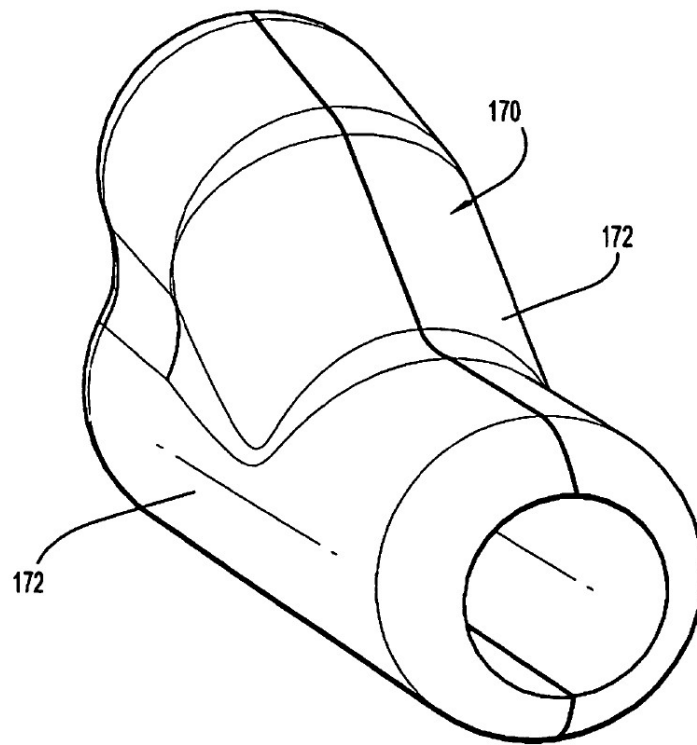


FIG. 31

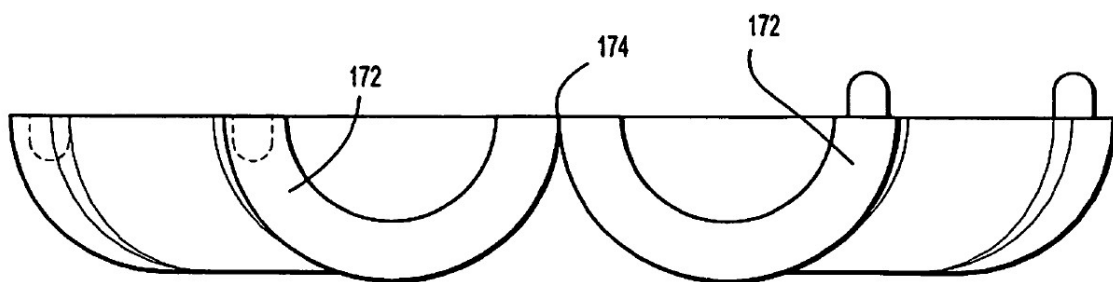


FIG. 32

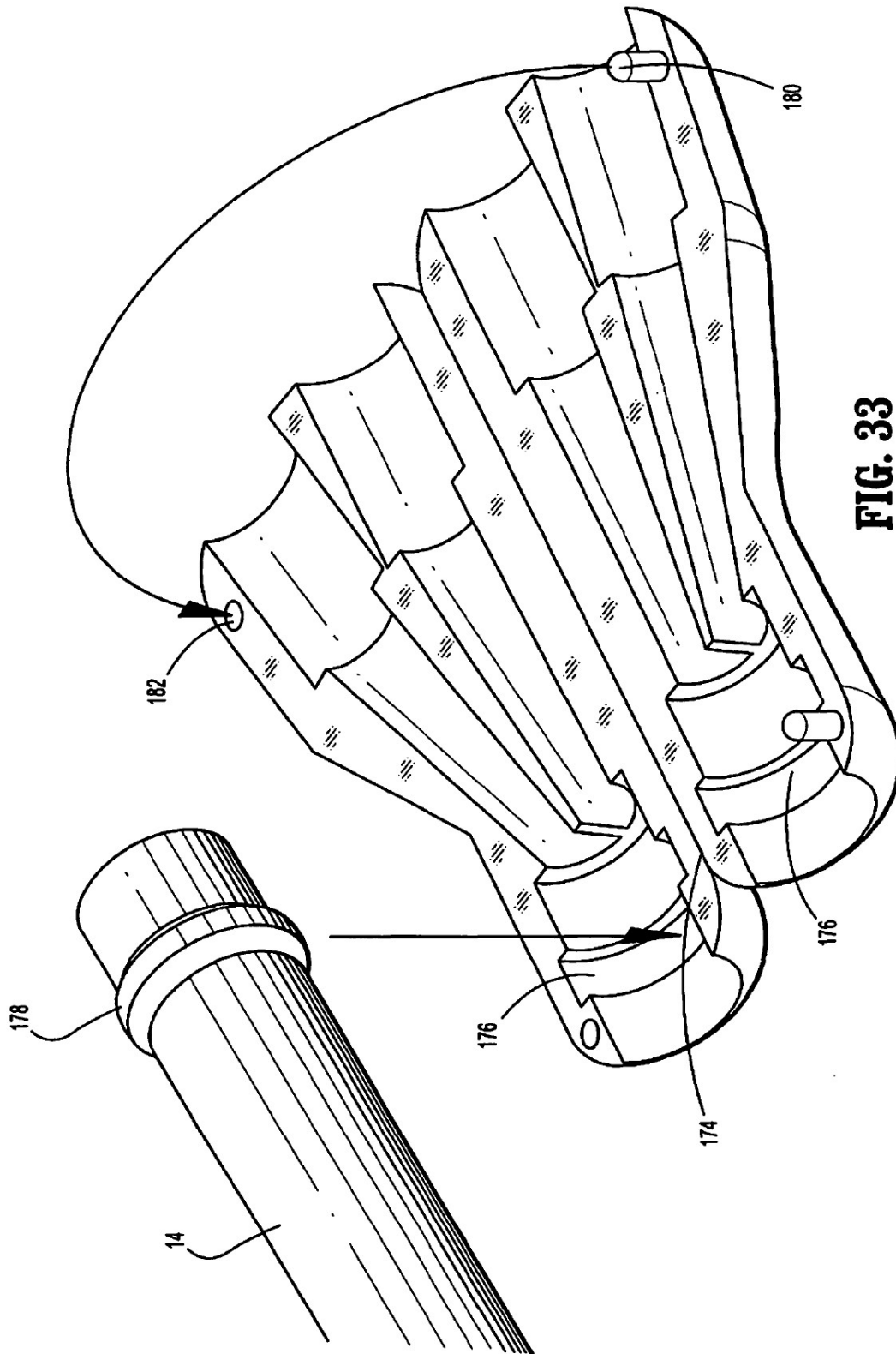


FIG. 33

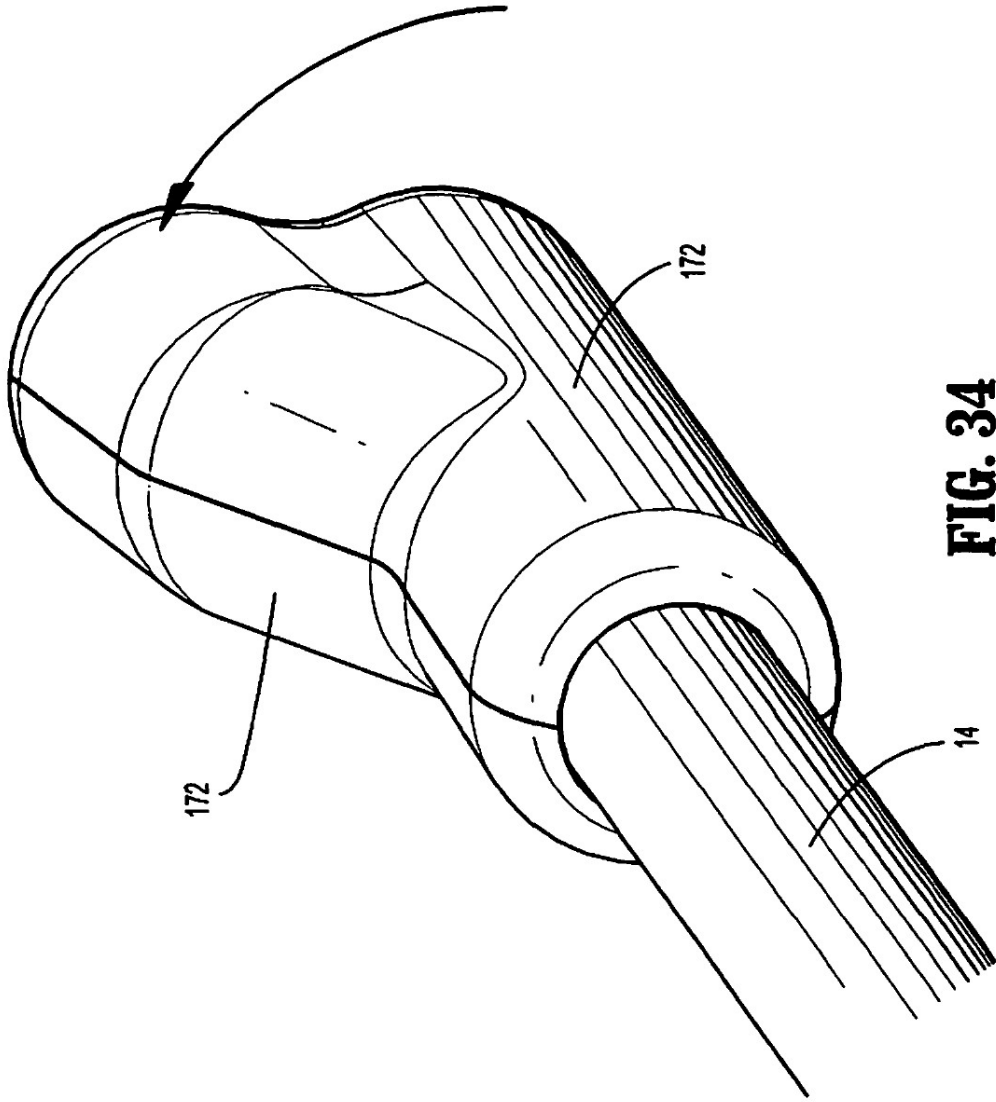


FIG. 34

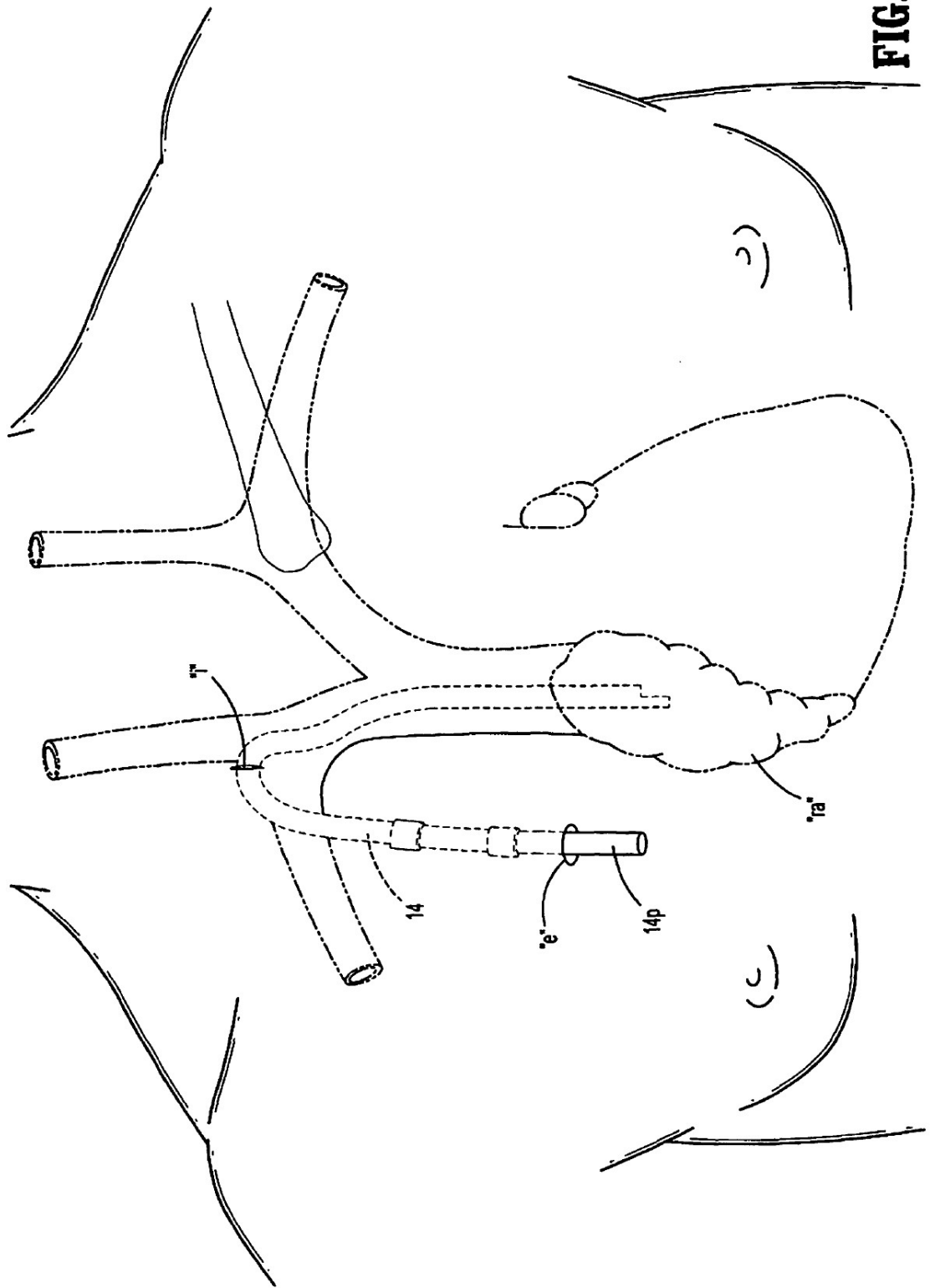


FIG. 35