(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 432 415**

(51) Int. CI.:

A61M 5/165 (2006.01)
A61M 39/16 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2005 E 05006111 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013 EP 1579887**

(54) Título: **Dispositivo de conexión para un catéter, en particular para un catéter venoso central**

(30) Prioridad:

24.03.2004 DE 102004014874

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2013

(73) Titular/es:

SICOS GMBH (100.0%)
Sturmstrasse 50
40229 Düsseldorf, DE

(72) Inventor/es:

REICHARDT, ANDRÉ

(74) Agente/Representante:

ESPIELL VOLART, Eduardo María

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

Dispositivo de conexión para un catéter, en particular para un catéter venoso central.

La invención se refiere a un dispositivo de conexión para un catéter, en particular para un catéter venoso central, con una pieza de empalme de entrada, una pieza de empalme de salida, una pieza intermedia dispuesta entre la pieza de empalme de entrada y la pieza de empalme de salida y un canal de infusión, en el cual está previsto al menos un elemento protector de plata que permite el paso del líquido de infusión y evita al mismo tiempo la contaminación del catéter por hongos y/o bacterias.

Por la patente US 4,309,992 es conocido un dispositivo de conexión del tipo antes mencionado. Se da a conocer un filtro antibiótico que se puede utilizar, por ejemplo, en la diálisis peritoneal entre la cánula que penetra la piel del paciente y el depósito para la solución de diálisis. El filtro antibacteriano se compone de una carcasa la cual está rellena de elementos filtrantes esféricos de plata. Las esferas de plata ocupan todo el canal de infusión entre dos placas límite porosas. Puesto que el líquido de infusión es aspirado a través del filtro de esferas de plata, la plata despliega su efecto antimicrobiano conocido para el líquido de infusión. Debido al gran número de esferas que se han de utilizar resulta costoso reemplazar y limpiar el elemento protector de plata.

Por la patente US 5,049,139 es conocido un dispositivo de conexión el cual es adecuado para su utilización en un catéter y en el cual se aprovecha igualmente el efecto antibacteriano de los iones de plata. Para ello se utiliza en el dispositivo de conexión un manguito de un vidrio hidrosoluble el cual está impregnado con plata o al cual se le ha añadido plata. El vidrio se disuelve gradualmente y libera así la plata, con sus propiedades antibacterianas, durante un periodo prolongado. Por medio de la composición del vidrio se puede establecer el porcentaje de liberación de la plata.

Por la patente DE 10146853 A1 es conocido un dispositivo de conexión adecuado para un catéter. Se da a conocer una disposición de catéter permanente, con un catéter flexible a través del cual discurre un elemento guía cuando se coloca el catéter.

Delante del catéter, visto en la dirección de flujo, figura dispuesto un dispositivo de conexión a cuya pieza de empalme de entrada se le puede conectar un tubo de infusión y a la pieza de empalme de salida, un soporte para el catéter y el elemento guía. En el dispositivo de conexión está previsto un filtro bacteriano el cual ocupa todo el dispositivo de conexión y no parece recambiable.

Por la patente DE 3000903 C1 es conocido un dispositivo de conexión para la conexión cambiante, por ejemplo de tubos de infusión a un catéter sin filtro bacteriano.

Por la patente US 5,782,808 es conocido un dispositivo de conexión con efecto antibacteriano en el cual la superficie del canal de infusión está recubierta con plata.

Particularmente en el caso de los catéteres venosos centrales, los cuales permanecen insertados en el cuerpo, a través de una herida abierta artificial, durante espacios de tiempo prolongados, por ejemplo para la alimentación artificial en el caso del síndrome del intestino corto, el riesgo de sepsis, causadas en general por la entrada de bacterias, es bastante alto, puesto que es prácticamente imposible crear unas condiciones absolutamente estériles. Tampoco se pueden excluir las manipulaciones incorrectas que dan lugar a una contaminación bacteriana. Este tipo de sepsis supone considerables inconvenientes personales para la persona tratada. Además, cualquier sepsis conlleva considerables costes adicionales.

Una vez finalizada la infusión, la pieza terminal del catéter o, si está presente una pieza de conexión, el extremo distal de la pieza de conexión se limpia, el catéter se llena con solución y se cierra en la pieza terminal o por el extremo distal de la pieza de conexión, respectivamente, con un tapón. Pese a las medidas de precaución, tales como lavado, guantes para el personal operador, etc., se pueden depositar bacterias y/u hongos en el extremo del catéter o de la pieza de conexión. Éstos, pese al lavado, con frecuencia no se eliminan por completo. En el tiempo que transcurre entre dos infusiones, tales bacterias u hongos se pueden multiplicar con rapidez en la pieza terminal o en la pieza de conexión, respectivamente. Con la próxima infusión son arrastrados al cuerpo del paciente y pueden causar sepsis.

La invención se basa en el objetivo de evitar, o al menos reducir considerablemente, de manera alternativa la entrada de bacterias y/u hongos en el catéter.

Este objetivo se alcanza de acuerdo con la invención con un dispositivo de conexión del tipo mencionado al principio en el cual el elemento protector es un elemento de tamiz de plata con numerosos orificios dispuesto en el canal de infusión o, visto en la dirección de flujo de la infusión, en el extremo del canal de infusión.

El elemento protector constituye una barrera para bacterias y/u hongos. La disposición de este elemento protector en el dispositivo de conexión es particularmente ventajosa porque en caso de que el elemento protector pierda su eficacia, por ejemplo como consecuencia de una obstrucción, se puede reemplazar muy fácilmente todo el

dispositivo de conexión junto con el elemento protector. Por el contrario, los elementos protectores de este tipo colocados, visto en la dirección de flujo de la infusión, detrás del dispositivo de conexión, es decir, en el catéter propiamente dicho, presentaría el inconveniente de que se tendría que reemplazar el catéter completo. Un elemento protector colocado, visto en la dirección de flujo de la infusión, delante del dispositivo de conexión no supondría ninguna ventaja con respecto a los riesgos asociados con el reemplazo de los tubos de infusión. Se parte de la base de que la pieza de conexión se ha de reemplazar con mucha menor frecuencia que los tubos de infusión, de manera que se puede lograr una reducción correspondiente del riesgo de sepsis en relación con el estado de la técnica.

Desde hace mucho tiempo se sabe que la plata presenta un efecto antimicrobiano. Por lo tanto, el elemento de tamiz de plata constituye un obstáculo eficaz para los gérmenes que han penetrado en el dispositivo de conexión, en particular al reemplazar el tubo de infusión. Además, el elemento de tamiz se puede limpiar, desinfectar y reutilizar.

El dispositivo de conexión de acuerdo con la invención también puede estar configurado de manera que el elemento de tamiz presente una superficie lateral esencialmente en forma de cono truncado y los orificios atraviesen la superficie lateral.

De este modo se obtiene un elemento de tamiz con una superficie relativamente grande, la cual es correspondientemente ventajosa para el efecto antimicrobiano deseado.

El dispositivo de conexión de acuerdo con la invención también puede estar configurado de manera que además del elemento de tamiz, y dispuesto, visto en la dirección de flujo de la infusión, delante de él, se encuentre un filtro bacteriano en la pieza intermedia.

También pueden resultar ventajosas aquellas aplicaciones en las que se trabaja sin filtro bacteriano y sólo con el elemento de tamiz de plata.

Por último, el dispositivo de conexión de acuerdo con la invención puede estar configurado de manera que el canal de infusión presente, al menos parcialmente, plata en la superficie. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante un recubrimiento o realizando el canal de infusión o todo el dispositivo de conexión en plata.

A continuación se representa en una figura un posible modo de configuración del dispositivo de conexión de acuerdo con la invención.

La única figura muestra un dispositivo de conexión 1 con una pieza de empalme de entrada 2 con una rosca 3 a través de la cual se puede conectar un tubo de infusión 4 mediante una pieza de empalme de tubo 5. Como alternativa al tubo de infusión 4 también se puede conectar un elemento de múltiples vías, al cual se pueden conectar a su vez varias entradas, por ejemplo para el líquido de infusión y para medicamentos. Un tubo de infusión 4 conectado desemboca por un punto de transición, no representado, en un canal de infusión 6 del dispositivo de conexión 1. El canal de infusión 6 pasa por una pieza intermedia 13 y desemboca en una salida de infusión 7 de plata en forma de tamiz, la cual muestra, en su superficie lateral en forma de cono truncado, numerosos orificios 8 a través de los cuales puede salir el líquido de infusión contenido en el canal de infusión 6. La salida de infusión 7 sobresale de la pieza de empalme de salida 9, la cual presenta igualmente una rosca 10 para la conexión a un catéter no representado.

En el canal de infusión 6 figura dispuesto un filtro bacteriano 11. El filtro bacteriano 11 se encuentra en una zona ensanchada del canal de infusión 6. Gracias a este ensanchamiento la superficie eficaz del filtro bacteriano 11 aumenta, representando así un menor obstáculo para el paso del líquido de infusión. Entre el filtro bacteriano 11 y la pieza de empalme de salida 9 está prevista una válvula de escape de aire 12 a través de la cual pueden salir las posibles inclusiones gaseosas.

Lista de símbolos de referencia

1 Dispositivo de conexión

2 Pieza de empalme de entrada

3 Rosca

4 Tubo de infusión

5 Pieza de empalme de tubo

6 Elemento de tamiz

7 Salida de infusión

8 Orificio

9 Pieza de empalme de salida

10 Rosca

11 Filtro bacteriano

12 Válvula de escape de aire

13 Pieza intermedia

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de conexión para un catéter, en particular para un catéter venoso central, con una pieza de empalme de entrada (2), una pieza de empalme de salida (9), una pieza intermedia (13) dispuesta entre la pieza de empalme de entrada (2) y la pieza de empalme de salida (9) y un canal de infusión (6), en el cual está previsto al menos un elemento protector de plata que permite el paso del líquido de infusión y evita al mismo tiempo la contaminación del catéter por hongos y/o bacterias,

   caracterizado porque el elemento protector es un elemento de tamiz (7) de plata con numerosos orificios (8) dispuesto en el canal de infusión (6) o, visto en la dirección de flujo de la infusión, en el extremo del canal de infusión (6).

2. Dispositivo de conexión según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento de tamiz (7) presenta una superficie lateral esencialmente en forma de cono truncado y los orificios (8) atraviesan la superficie lateral.

3. Dispositivo de conexión según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque además del elemento de tamiz (7), y dispuesto, visto en la dirección de flujo de la infusión, delante de él, se encuentra un filtro bacteriano (11) en la pieza intermedia (13).

4. Dispositivo de conexión según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el canal de infusión (6) presenta, al menos parcialmente, plata en la superficie.

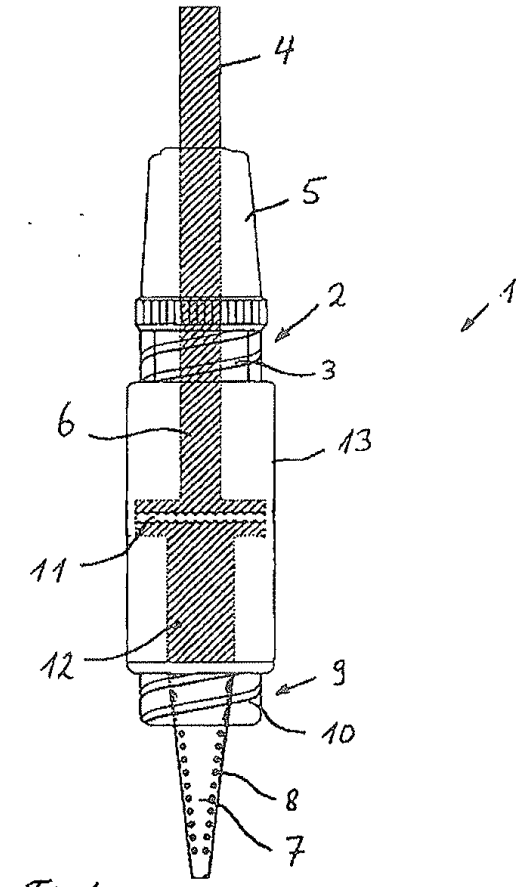

Fig. 1

DOCUMENTOS INDICADOS EN LA DESCRIPCIÓN

En la lista de documentos indicados por el solicitante se ha recogido exclusivamente para información del lector, y no es parte constituyente del documento de patente europeo. Ha sido recopilada con el mayor cuidado; sin embargo, la EPA no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones.

Documentos de patente indicados en la descripción

.

- US 4309992 A **[0002]**
- US 5049139 A **[0003]**
- DE 10146853 A1 **[0004]**
- DE 3000903 C1 **[0006]**
- US 5782808 A **[0007]**