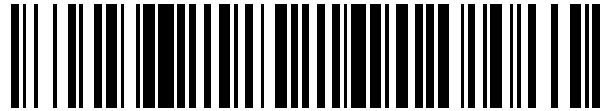


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 447 021**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2011 E 11710272 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2528645**

54 Título: **Catéter para la administración parenteral de fluidos biomédicos**

30 Prioridad:

**28.01.2010 IT MO20100017**

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

**11.03.2014**

73 Titular/es:

**EVOLUZIONE S.R.L. (20.0%)  
Via Giuseppe Ferrari 35  
00195 Roma, IT;  
DE LUTIO, ENRICO (20.0%);  
PITTIRUTI, MAURO (20.0%);  
SCOPPETTUOLO, GIANCARLO (20.0%) y  
BRUTTI, ALBERTO (20.0%)**

72 Inventor/es:

**PITTIRUTI, MAURO;  
SCOPPETTUOLO, GIANCARLO y  
BRUTTI, BARBARA**

74 Agente/Representante:

**MONZÓN DE LA FLOR, Luis Miguel**

**ES 2 447 021 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**

Catéter para la administración parenteral de fluidos biomédicos

5 **Ámbito de la invención**

La presente invención se refiere a un catéter para la administración parenteral de fluidos biomédicos.

10 **Antecedentes de la Invención**

En relación con el campo de la medicina, es conocida la necesidad de utilizar catéteres para la administración parenteral de fluidos a los pacientes que puedan utilizarse a medio plazo, en forma continua o discontinua, tanto en los ámbitos intrahospitalario y extrahospitalario.

15 Los catéteres conocidos comprenden generalmente un tubo flexible hecho de materiales de alta biocompatibilidad y que tienen, en un extremo, un conector que puede ser conectado a una línea de suministro del fluido para ser administrado al paciente y en un extremo opuesto, un orificio de salida de fluido.

Tales catéteres se insertan generalmente por medios de canulación venosa periférica.

20 También es conocida la necesidad para administrar fluidos biomédicos a un paciente por vía periférica o vía central dependiendo del tipo de terapia para ser llevada a cabo y el tipo de fluido biomédico.

25 En particular, con referencia a la utilización de catéteres a medio plazo, son conocidos los catéteres centrales, llamados PICC (catéteres centrales periféricamente insertados) y los catéteres periféricos, también llamados Midline, utilizables según el tipo de fluido biomédico que va a ser administrado.

30 Más concretamente, el uso de catéteres centrales contempla la inserción del tubo flexible en una vena periférica del paciente y la colocación del extremo que tiene el orificio para la salida del fluido cerca de la unión entre la *vena cava* superior y la aurícula derecha del corazón.

Los catéteres centrales pueden utilizarse, por ejemplo, para administrar quimioterapia, fármacos inotrópicos o, en general, para administrar todas las soluciones y las drogas que no son compatibles con la vía venosa periférica.

35 Por otro lado, el uso de catéteres periféricos contempla la inserción del tubo flexible en una vena periférica de la extremidad superior del paciente, hasta que el extremo con el orificio de salida del fluido es colocado cerca de la vena axilar o la vena subclavia o, en cualquier caso, en una posición no-central.

40 Los catéteres periféricos pueden ser utilizados por ejemplo, para nutrición parenteral, para transfusiones de sangre, para administrar antibióticos o la hidratación del paciente con fluidos o, en general, para todas esas terapias nutricionales y farmacológicas compatibles con la vía venosa periférica.

Sin embargo, estos catéteres de tipo conocido tienen una serie de inconvenientes.

45 En particular, es conocida la necesidad para administrar al mismo tiempo diferentes fluidos biomédicos a los pacientes, por ambas vías venosa periférica y central.

Para los pacientes en cuidados intensivos, por ejemplo, podría ser necesario administrar centralmente drogas inotrópicas y, al mismo tiempo, los antibióticos y sangre por vía venosa periférica.

50 Un ejemplo adicional de tal necesidad está previsto en el campo de la hemato-oncología, en el caso de tener que administrar centralmente las drogas de la quimioterapia y, al mismo tiempo, hemoderivados o fluidos hidratantes por vía venosa periférica.

55 Esto resulta inevitablemente en la utilización de al menos dos diferentes catéteres, un catéter central y un catéter periférico, introducidos dentro de distintas venas del paciente y ambos conectados a la línea de suministro de fluido.

60 Por lo tanto, en el caso de la administración simultánea venosa periférica y central de fluidos, las operaciones de la canulación y la conexión a la línea de suministro ya complicadas en sí mismas, tienen que ser realizadas para ambos catéteres.

Además, el paciente, está considerablemente restringido en sus movimientos debido a la presencia de dos catéteres, que es más, están fijados en dos puntos distintos de la misma extremidad o, incluso, en dos extremidades diferentes.

65 Otro tipo de catéteres conocidos está descrito por EP 0711574, WO 2009/051969, US 2007/016124, WO 94/28961.

Más concretamente, estos documentos describen un catéter relativo que comprende dos conductos separados el uno del otro, teniendo bocas de entrada y salida relativas utilizadas en particular para llevar a cabo la hemodiálisis.

5 Más en detalle, los catéteres descritos por estos documentos están conectados a una máquina de hemodiálisis y permiten extraer la sangre del paciente a través de uno de los dos conductos y re-introducir la sangre dentro del mismo paciente, siguiendo el tratamiento realizado por la máquina de la hemodiálisis, a través del otro conducto. Por lo tanto, estos tipos de catéteres se utilizan generalmente para tratar sangre.

10 Sin embargo, estos catéteres también tienen una serie de desventajas.

De hecho, su conformación impide que puedan ser utilizados para la administración parenteral de fluidos biomédicos.

15 Aún más en particular, este tipo de catéter no permite la administración simultánea venosa periférica y central de fluidos biomédicos diferentes.

Por otra parte, estos catéteres de tipo conocido son difíciles de insertar dentro del paciente por cuanto sus bocas de salida se definen en planos relativos sustancialmente perpendiculares a los ejes longitudinales de los conductos en sí mismos y esto produce una menor capacidad de penetración.

### Objetivo de la invención

25 El principal objetivo de la presente invención es proporcionar un catéter para la administración parenteral de fluidos biomédicos que permite efectuar la administración simultánea venosa periférica y central de fluidos biomédicos de una manera más fácil y más práctica con respecto a los dispositivos de tipo conocido.

Dentro de este ánimo, un objetivo de la presente invención es simplificar las operaciones relativas concernientes a la canulación de los pacientes y a la conexión a la línea de suministro.

30 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un catéter para la administración parenteral de fluidos biomédicos que permite limitar las inconveniencias para los pacientes en el caso de la administración simultánea venosa periférica y central de fluidos biomédicos.

35 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un catéter para la administración parenteral de fluidos biomédicos que permite superar los inconvenientes mencionados del estado de la Técnica en el ámbito de una solución simple, racional, fácil y eficaz para usar así como de bajo coste.

40 Los objetivos anteriores se logran mediante el presente catéter, para la administración parenteral de fluidos biomédicos como se divulga además en la reivindicación 1, que comprende al menos un elemento tubular flexible con forma alargada que tiene por lo menos una primera boca de entrada para un primer fluido biomédico para ser administrado a un paciente por vía venosa central, al menos una primera boca de salida para dicho primer líquido y por lo menos un primer conducto de conexión entre dicha primera boca de entrada y dicha primera boca de salida, por lo menos una segunda boca de entrada de un segundo fluido biomédico para ser administrado a un paciente por vía venosa periférica, por lo menos una segunda boca de salida de dicho segundo fluido y por lo menos un segundo conducto de conexión entre dicha segunda boca de entrada y dicha segunda boca de salida, caracterizado por el hecho que la distancia entre dicha primera boca de salida y dicha segunda boca de salida es mayor o igual a 20 cm para el posicionamiento simultáneo de dicha primera boca de salida dentro de una vena central del paciente y de dicha segunda boca de salida dentro de la vena periférica del paciente.

### Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes de la descripción una preferente, pero no única, realización de un catéter para la administración parenteral de fluidos biomédicos, ilustrado puramente como un ejemplo pero no limitado a los dibujos anexos en los que:

La figura 1 es una vista de sección lateral y parcial del catéter según la invención;

La figura 2 es una vista de sección del catéter según la invención en el plano de sección II-II de la figura 1;

La figura 3 es una vista de sección del catéter según la invención en el plano de sección III-III de la figura 1.

### Realizaciones de la invención

Con particular referencia a esas figuras, de manera general indicado como 1 es un catéter utilizable para la administración simultánea de fluidos biomédicos a un paciente por vía central y vía periférica.

## ES 2 447 021 T3

El catéter 1 comprende un elemento tubular flexible 2 de forma alargada que puede ser insertado, al menos en parte, en una vena periférica del paciente.

5 Provechosamente, el elemento tubular 2 puede ser hecho completamente utilizando materiales biocompatibles tales como poliuretano o materiales alternativos, de manera tal como para resistir alta presión (hasta 300 psi) y permitir la administración de grandes flujos de fluidos (hasta 5 ml/seg).

10 El elemento tubular 2 tiene una primera boca de entrada 3 para un primer fluido biomédico que tiene que ser administrado al paciente por vía venosa central, una primera boca de salida 4 para el primer fluido y un primer conducto 5 que longitudinalmente cruza el elemento tubular 2 y que es conveniente para conectar la primera boca de entrada 3 y la primera boca de salida 4.

15 Para permitir la administración simultánea de un segundo fluido biomédico al paciente por vía venosa periférica, el elemento tubular 2 tiene también una segunda boca de entrada 6 para el segundo fluido, una segunda boca de salida 7 para el segundo fluido y un segundo tubo 8 que cruza longitudinalmente parte del elemento tubular 2 y que es adecuado para conectar la segunda boca de entrada 6 y la segunda boca de salida 7.

20 Según la invención, la distancia entre la primera boca de salida 4 y la segunda boca de salida 7 es mayor o igual a 20 cm para permitir el posicionamiento de la primera boca de salida 4 en correspondencia a una vena central del paciente y, al mismo tiempo, el posicionamiento de la segunda boca de salida 7 en correspondencia a una vena periférica del paciente.

25 Tal posicionamiento se realiza fijando el elemento tubular 2 al menos en parte en una vena del paciente, por ejemplo, mediante canulación de una vena de una extremidad superior del paciente. Preferentemente, la distancia entre la primera boca de salida 4 y la segunda boca de salida 7 está entre 25 cm y 30 cm.

30 Tal como se describe anteriormente, el elemento tubular 2 tiene una forma alargada y, en consecuencia, tiene un eje longitudinal. Las distancias expresadas en la presente descripción deben tomarse como distancias axiales, es decir, medidas a lo largo del eje longitudinal del elemento tubular 2.

El primer y el segundo conductos 5 y 8, definidos en el elemento tubular 2, también tienen ejes longitudinales relevantes.

35 Esto permite administrar, al mismo tiempo, el primer fluido por vía venosa central y el segundo fluido por vía venosa periférica utilizando sólo el catéter 1, con molestias mínimas para el paciente.

En particular, con referencia no excluyente a la realización del catéter 1 que se muestra en las ilustraciones, el elemento tubular comprende:

40 - un primer extremo 9, con una forma sustancialmente apuntada y teniendo una primera boca de salida 4;  
- un segundo extremo 10, opuesto al primer extremo 9 y teniendo la primera boca de entrada 3 y la segunda boca de entrada 6;  
-una sección 11, entre el primero y el segundo extremos 9 y 10, teniendo la segunda boca de salida 7.

45 Como se muestra en la figura 1, el segundo conducto 8 conecta la segunda boca de entrada 6 a la segunda de boca salida 7 y se extiende dentro de una primera parte 2a del elemento tubular 2 que se extiende desde el segundo extremo 10 a la sección 11.

50 El segundo conducto 8, la longitud del cual corresponde sustancialmente a la de la primera parte 2a, tiene una longitud sustancialmente menor o igual a 20 cm, preferiblemente igual a 20 cm.

55 El primer conducto 5 conecta la primera boca de entrada 3 a la primera boca de salida 4 y se extiende a lo largo del elemento tubular 2 entero, dentro de la anterior primera parte 2a y dentro de una segunda parte 2b que se extiende desde la sección 11 hasta el primer extremo 9.

60 El primer conducto 5, la longitud del cual corresponde sustancialmente a la longitud de la sección que se compone de la primera y la segunda partes 2a y 2b, tiene una longitud sustancialmente mayor o igual a 40 cm, preferiblemente entre 45 y 50 cm. Esta particular conformación del elemento tubular descrito en este documento permite la inserción contemporánea del primer y el segundo conductos 5 y 8 dentro de una vena cava superior y una vena periférica respectivamente.

65 Provechosamente, en relación con la realización particular del catéter 1 que se muestra en las ilustraciones, la primera parte 2a del elemento tubular 2 tiene una sección transversal circular y, en su interior, el primer conducto 5 y el segundo conducto 8 tienen ambos un perfil semicircular y están separados uno del otro por una pared interna 12.

La segunda parte 2b del elemento tubular 2 tiene una sección transversal semicircular y, en su interior, el primer conducto 5 también tiene un perfil semicircular (llamado "Dshape" en la jerga).

5 Provechosamente, la sección 11, constituyendo la parte terminal de la primera parte 2a de del elemento tubular 2 y que tiene la segunda boca de salida 7, tiene una sección transversal decreciente hacia la segunda parte 2b.

10 De esta manera, tenemos un aumento gradual de la sección transversal desde la primera a la segunda parte 2a y 2b del elemento tubular 2, haciendo consecuente más fácil la inserción y el deslizamiento del elemento tubular en si mismo dentro de las venas del paciente.

10 Ventajosamente, en la realización preferente mostrada en las ilustraciones, la primera y la segunda bocas de salida 4 y 7 definen planos relevantes inclinados con respecto a los ejes longitudinales de los conductos correspondientes 5 y 8.

15 Más en particular, los planos definidos por la primera y la segunda bocas de salida 4 y 7 están inclinados el uno con respecto al otro por un ángulo mayor que 90°, por lo que la primera y la segunda salida bocas de salida mismas se oponen una a la otra, es decir, giradas en direcciones opuestas con respecto a un plano longitudinal medio del elemento tubular 2. Esta particular conformación de las bocas de salida 4 y 7 de los dos conductos 5 y 8 permite una penetración más fácil dentro de las venas relativas y una dispensación eficiente de los fluidos biomédicos correspondientes.

20 Debe ser precisado que las conformaciones particulares de la primera y la segunda partes 2a y 2b, del primer y el segundo conductos 5 y 8 y de la sección 11 que se muestra en las ilustraciones son tales como para simplificar y optimizar la canulación del paciente y la administración del primero y el segundo fluido. Sin embargo, no deben ser descartadas conformaciones diferentes.

25 El catéter 1 comprende además un elemento de conexión 13 adecuado para conectar el segundo extremo 10 del elemento tubular 2 a por lo menos un dispositivo de suministro del primer y el segundo fluido para ser administrados al paciente.

30 En particular, el elemento de conexión 13 comprende un primer conector de entrada 14 y un segundo conector de entrada 15 que pueden ser conectados al dispositivo de suministro anterior y pueden utilizarse para introducir el primer fluido biomédico y el segundo fluido biomédico respectivamente, para ser administrados al paciente.

35 El elemento de conexión 13 comprende también un conector de salida 16 asociado con el segundo extremo 10 del elemento tubular 2 y un primer y un segundo canal 17 y 18 adecuados para conectar el primer conector de entrada 14 a la primera boca de entrada 3 del elemento tubular 2 y el segundo conector de entrada 15 a la segunda boca de entrada 6 del elemento tubular 2 respectivamente.

40 Ventajosamente, los conectores de entrada 14 y 15 pueden tener diferente etiquetado y/o colores para una identificación más fácil.

45 Preferiblemente, el elemento de conexión 13 está fabricado mediante sobremoldeo con el segundo extremo 10 del elemento tubular 2. Sin embargo, no pueden ser descartados métodos de fabricación diferentes.

50 De hecho ha sido comprobado como la invención descrita consigue los objetivos propuestos y en particular se subraya el hecho que la invención permite la administración simultánea venosa periférica y venosa central de fluidos biomédicos mientras que al mismo tiempo simplifica la canulación del paciente y las operaciones de conexión de la línea de suministro.

50 De hecho, el uso de un catéter para la administración simultánea venosa periférica y venosa central de los fluidos biomédicos reduce considerablemente las inconveniencias para los pacientes durante la canulación y permite a los pacientes moverse más libremente durante la administración de fluidos.

55

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un catéter (1) para la administración parenteral de fluidos biomédicos, que comprende al menos un elemento tubular flexible (2) con forma alargada teniendo al menos una primera boca de entrada (3) para un primer fluido biomédico para ser administrado a un paciente por vía venosa central, por lo menos una primera boca de salida (4) para dicho primer fluido y por lo menos un primer conducto de conexión (5) entre dicha primera boca de entrada (3) y dicha primera boca de salida (4), al menos una segunda boca de entrada (6) de un segundo fluido biomédico para ser administrado a un paciente por vía venosa periférica, por lo menos una segunda boca de salida (7) de dicho segundo fluido y por lo menos un segundo conducto de conexión (8) entre dicha segunda boca de entrada (6) y dicha segunda boca de salida (7), donde la primera y la segunda bocas de salida (4, 7) definen planos inclinados relativos con respecto a los ejes longitudinales de los correspondientes conductos (5, 8) **caracterizado por** el hecho que la distancia entre dicha primera boca de salida (4) y dicha segunda boca de salida (7) es mayor o igual a 20 cm para el posicionamiento simultáneo de dicha primera boca de salida (4) dentro de una vena central del paciente y dicha segunda boca de salida (7) dentro de una vena periférica del paciente y por el hecho de que los planos definidos por la primera y la segunda bocas de salida (4, 7) están inclinados el uno respecto del otro por un ángulo mayor de 90 °, estando dichas primera y segunda bocas de salida (4, 7) opuestas la una a la otra.
- 10 2. Un catéter (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho que la distancia entre dicha primera boca de salida (4) y dicha segunda boca de salida (7) está entre 25 cm y 30 cm.
- 15 3. Un catéter (1) según las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado por** el hecho de que dicho elemento tubular (2) comprende por lo menos un primer extremo (9) que tiene la dicha primera boca de salida (4).
- 20 4. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicho elemento tubular (2) comprende por lo menos un segundo extremo (10) que tiene al menos una entre dicha primera y dicha segunda boca de entrada (3, 6).
- 25 5. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicho elemento tubular (2) comprende al menos una sección (11) entre dichos extremos primero y segundo (9, 10) que tiene dicha segunda boca de salida (7).
- 30 6. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que dicho segundo extremo (10) tiene dicha primera boca de entrada (3) y dicha segunda boca de entrada (6), extendiéndose dicho segundo conducto (8) dentro de una primera parte (2a) de dicho elemento tubular (2), entre dicho segundo extremo (10) y dicha sección (11) y extendiéndose dicho primer conducto (5) dentro de dicha primera parte (2a) y dentro de una segunda parte (2b), entre dicha sección (11) y dicho primer extremo (9).
- 35 7. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicha primera parte (2a) tiene una sección transversal sustancialmente circular.
- 40 8. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicha primera parte (2a) comprende por lo menos una pared interior (12) para separar dicho primer conducto (5) de dicho segundo conducto (8).
- 45 9. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dicha segunda parte (2b) tiene una sección transversal sustancialmente semi circular.
- 50 10. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que al menos uno entre dicho primer conducto (5) y dicho segundo conducto (8) tiene un perfil sustancialmente semicircular.
- 55 11. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que dicho primer extremo (9) tiene una forma sustancialmente apuntada.
- 60 12. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que dicha sección (11) que tiene la segunda boca de salida (7) representa la parte terminal de dicha primera parte (2a) y tiene una sección transversal sustancialmente decreciente hacia dicha segunda parte (2b).
- 65 13. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que dicho segundo extremo (10) es asociable con por lo menos un dispositivo de suministro de por lo menos uno entre dicho primer y dicho segundo fluido.
14. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que comprende por lo menos un elemento de conexión (13) para conectar dicho segundo extremo (10) del

elemento tubular (2) a por lo menos un dispositivo de suministro de por lo menos uno entre dicho primer y dicho segundo fluido.

- 5
- 10
15. Un catéter (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que dicho elemento de conexión (13) comprende por lo menos un primer conector de entrada (14) de dicho primer fluido y por lo menos un segundo conector de entrada (15) de dicho segundo fluido asociable con dicho dispositivo de suministro, por lo menos un conector de salida (16) asociado con dicho segundo extremo (10) del elemento tubular (2) y por lo menos un primer canal (17) y un segundo canal (18) convenientes para conectar dicho primer conector de entrada (14) a dicha primera boca de entrada (3) y dicho segundo conector de entrada (15) a dicha segunda boca de entrada (6) respectivamente.

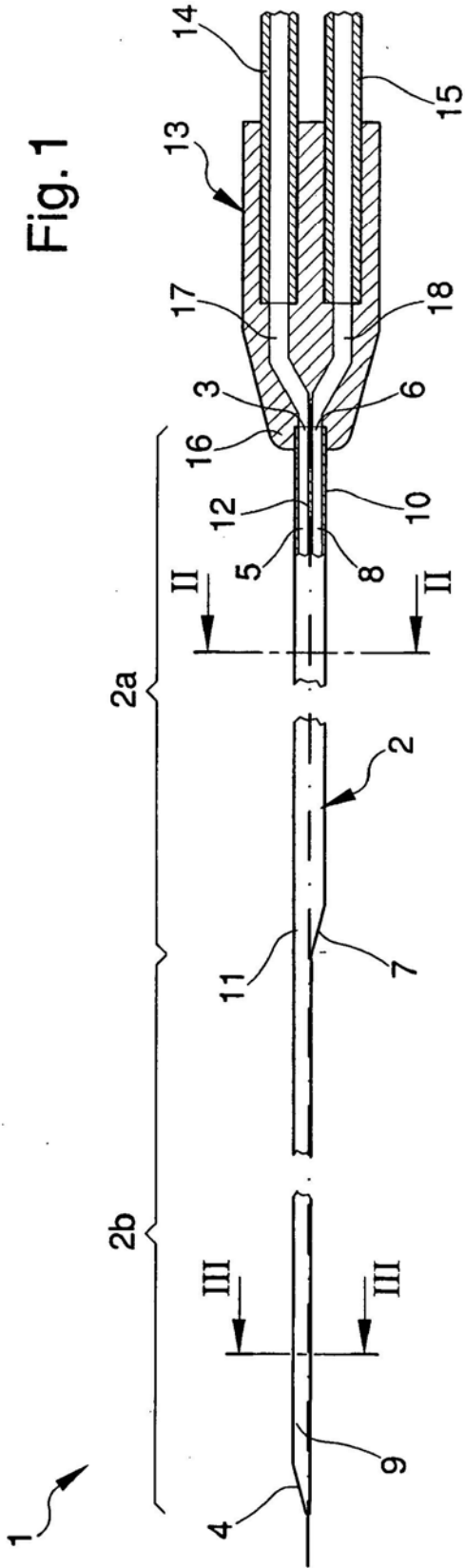


Fig. 1

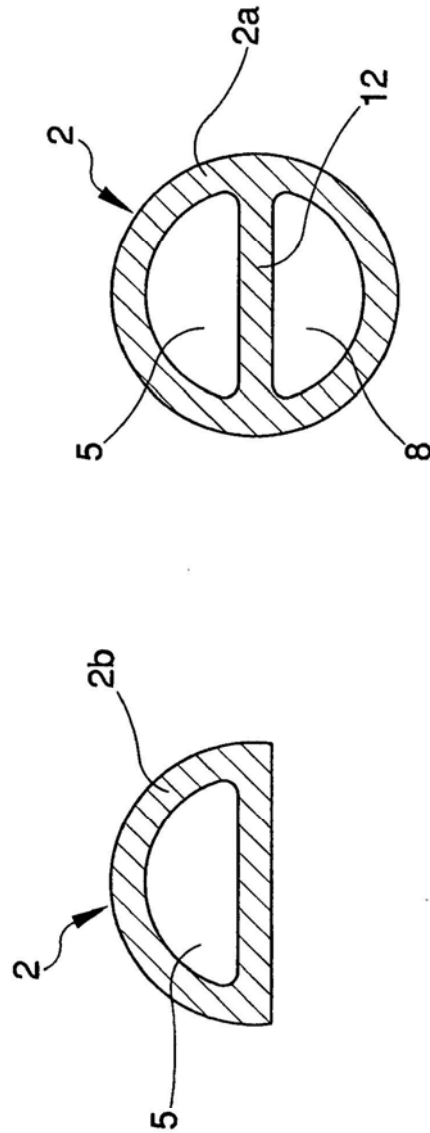


Fig. 2

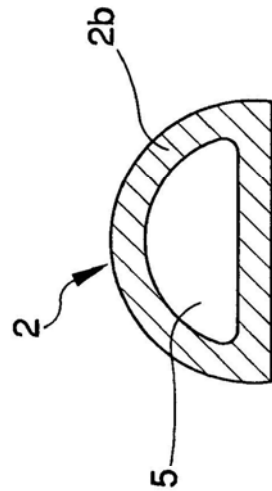


Fig. 3