

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 994**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2010 E 10747303 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014 EP 2442863**

54 Título: **Dispositivo terminal externo para catéteres permanentes**

30 Prioridad:

16.06.2009 IT BA20090026

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

03.12.2014

73 Titular/es:

**GRANDOLFO, NICOLA (100.0%)
Corso Vittorio Emanuele 51/A
70019 Triggiano (BA), IT**

72 Inventor/es:

GRANDOLFO, NICOLA

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 523 994 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

Dispositivo terminal externo para catéteres permanentes

5 **Campo de la invención**

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes que es útil por ejemplo en diálisis y quimioterapia. Un método para implantarlo en el cuerpo de un paciente también se divulga en el presente documento.

10

Antecedentes de la técnica

[0002] Algunos documentos del estado de la técnica divulgan catéteres que están provistos de dispositivos de conexión localizados fuera del cuerpo de un paciente con particular referencia al problema de mantener condiciones asépticas.

15

[0003] La patente EP 0 070 087 divulga un miembro conector que comprende una válvula adaptada a una irradiación antimicrobiana ultravioleta, pudiendo conectar el miembro conector un catéter permanente a un equipo externo. La anterior patente describe especialmente materiales que se van a usar para realizar el miembro conector, materiales que deben ser permeables a los rayos ultravioleta y, al mismo tiempo, resistentes a ellos. Sin embargo, dicha patente no considera ningún medio de cierre para el miembro conector cuando este último no se conecta a un equipo externo, y tampoco ningún problema relevante para la sustitución de un catéter permanente en caso necesario.

20

[0004] La patente EP 0 227 219 describe un tapón de cierre para un extremo de un catéter permanente, formándose el tapón de cierre mediante dos partes desmontables, una para mantener aséptico el lado externo de dicho extremo, y la otra para el lado interno. Para este fin, se usa un material impregnado con un líquido antiséptico.

25

[0005] La patente US 5.324.274 divulga un catéter de acceso vascular de doble lumen que tiene un cuerpo principal alargado que define primeros y segundos lúmenes, y una estructura de conexión que incluye medios de acoplamiento que unen la estructura con el cuerpo principal. Los primeros y segundos canales se extienden desde respectivos primeros y segundos lúmenes para unir el catéter al equipo. Además, primeras y segundas válvulas rotatorias se colocan en el primer y segundo canal. Las válvulas incluyen operadores rotativos para proporcionar una indicación visual rápida de las posiciones de las válvulas. El documento US 5.324.274 se refiere a la conexión entre el equipo y un catéter no permanente y, por tanto, no se enfrenta a problemas de implantación y sustitución.

30

35

[0006] La presente invención se define en la reivindicación 1. Se refiere a catéteres permanentes que se usan por ejemplo en diálisis y quimioterapia. Tales catéteres, fabricados de un material deformable y biocompatible, pueden tener un único lumen o un lumen doble, es decir, dos vías. En los catéteres permanentes actuales, cerca del extremo externo del mismo, existe un llamado anillo de catéter con la forma de un espesor. El anillo, que puede fabricarse de silicona pura o filamentos Dacron, se coloca en el tejido subcutáneo cuando el mismo catéter se implanta. Una vez que el cuerpo ha desarrollado un tejido fibroso reactivo alrededor del catéter, el anillo actúa para fijar el catéter al tejido subcutáneo, evitando o limitando un desplazamiento o salida accidental del catéter. En los anillos fabricados de Dacron, la reacción del tejido subcutáneo al anillo también constituye una barrera efectiva para la progresión bacteriana a lo largo del catéter y, por tanto, una limitación de las infecciones. En los extremos más externos de los catéteres, más allá de los anillos, existen porciones terminales, algunas veces fabricadas de un material diferente al del catéter, en cualquier caso biocompatible y elástico, que están provistas de conectores estándar conocidos como "Luer Lock", que permiten que los catéteres se conecten a las vías sanguíneas de un equipo, por ejemplo, un equipo de diálisis. Estas porciones terminales están provistas de adecuados tapones de cierre roscados y pequeños clips. Una vez que los clips se cierran, aprietan las mismas porciones terminales y logran un cierre de seguridad adicional. Al final, los clips abandonan el material de la porción terminal con la consecuente rotura de la misma, si es que existe.

40

45

50

[0007] El montaje del catéter, el anillo, la porción terminal y el clip tiene varios inconvenientes, como, por ejemplo, una exposición crónica del catéter y las porciones terminales a la flora bacteriana saprofita que existe en la *cute* del paciente. Hasta ahora, los catéteres permanentes del tipo anterior se fijaban *sub cute* mediante un anillo; en su sección extracorpórea, los catéteres permanentes se unen fácilmente y se infectan mediante una serie de agentes patógenos a medida que los enfermeros manipulan y manejan los catéteres.

55

[0008] Inicialmente, la flora bacteriana coloniza y después infecta el mismo catéter, primero en su zona de salida desde la *cute* y después en el tramo interno del mismo, en el túnel subcutáneo hasta que el catéter entra en una vena, obligando a su sustitución para evitar que se desarrolle una septicemia seria. Ya que el anillo forma parte del catéter en un lado y se incorpora al tejido reactivo subcutáneo en el otro lado, el catéter debe sustituirse mediante una operación quirúrgica. De hecho, los anillos que forman parte del catéter tienen que soltarse del tejido subcutáneo.

60

65

[0009] El ruido que recibe el paciente de las porciones terminales externas que son demasiado largas y

aproximadamente protegidas mediante gasas enrolladas hasta las porciones terminales externas y fijadas a las mismas mediante apósitos no debe desatenderse. Es probable que estas porciones constituidas mediante las partes externas de los catéteres y mediante los conectores Luer Lock puedan enredarse en la ropa. Las porciones terminales externas sin movimiento provocan inconvenientes estéticos debido a su voluminosa apariencia y pueden dañarse de manera no intencionada o rasgarse durante el sueño o abrirse accidentalmente debido al paciente sin que este se dé cuenta y pida ayuda.

Divulgación de la invención

[0010] La presente invención definida en la reivindicación 1 intenta superar los inconvenientes y problemas antes mencionados.

[0011] Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes que sea capaz de aislar el catéter del entorno externo y después del ataque de un agente patógeno.

[0012] Otro objeto importante de la invención es proporcionar un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes que permita que un catéter permanente se sustituya de manera simple y sin una operación quirúrgica.

[0013] Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes en el que el catéter no tenga abrazaderas de cierre u otro mecanismo que lo abandone. Un objeto adicional de la invención es fabricar un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes sin apéndices peligrosos, antiestéticos y evidentes que cuelguen del pecho de los pacientes.

[0014] Otro objeto de la invención es realizar un pequeño dispositivo que pueda esconderse con facilidad y protegerse de manera más eficaz y con un impacto psicológico mucho mejor para el paciente. Para lograr los anteriores objetos, la invención, en un primer aspecto de la misma, proporciona un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes, que comprende un depósito que puede conectarse, por un lado, al menos a un catéter y, por otro lado, a una tapa de cierre que contiene un material absorbente desechable impregnado con una sustancia antiséptica, alojando dicho depósito dos tomas provistas de botones que pueden hacerse funcionar desde el exterior del depósito y teniendo, por un lado, primeros conectores para la conexión de los catéteres y, por otro lado, segundos conectores que se proyectan desde el depósito para la conexión con un equipo externo, conectándose los primeros conectores a los catéteres mediante al menos un acoplamiento que sale del depósito y sujetando de manera externa un anillo diseñado para colocarse en el tejido subcutáneo del cuerpo del paciente, estando los segundos conectores provistos de capuchones rodeados mediante el material absorbente desechable que se recibe en la tapa de cierre y tiene espacios para alojar los capuchones para que el material absorbente se adhiera a los capuchones para protegerlos externamente de un ataque bacteriano mediante la sustancia antiséptica con la que se impregna. Además, la presente divulgación proporciona un método de implantación de un dispositivo terminal externo para al menos un catéter que se inserta a través de un primera fisura en la piel creada en el cuerpo del paciente para alcanzar una vena central, comprendiendo las etapas de insertar en el extremo libre del catéter un mandril de penetración, que se dirige en correspondencia con la primera fisura en la piel, y se suministra en el espesor *sub cute* y después se saca a través de una segunda fisura en la piel, formando por tanto un túnel subcutáneo; colocar el catéter en el túnel subcutáneo; suministrar el catéter, aún enganchado al mandril de penetración, a lo largo de un acoplamiento que está provisto de un anillo, conectándose el acoplamiento a un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes; colocar *sub cute* el anillo del acoplamiento y cerrar mediante puntos la segunda fisura en la piel provocando que el anillo se fije en esa posición subcutánea durante el periodo necesario para que el cuerpo desarrolle alrededor del anillo un tejido fibroso que encierre y fije el anillo al tejido subcutáneo; desconectar el mandril de penetración y ajustar la longitud del catéter; y conectar las tomas al catéter y colocarlas en el dispositivo.

[0015] Debería entenderse que el anillo que se sujeta en el tejido subcutáneo es una parte del acoplamiento del dispositivo terminal externo y no pertenece de ninguna manera al catéter que se desliza libremente a través del mismo acoplamiento. Por tanto, para sustituir el catéter, es suficiente con abrir el dispositivo, retirar las tomas, desconectar el catéter y, después de colocar un alambre guía dentro de su lumen, desenhebrar el catéter. Una vez que el antiguo catéter se ha retirado, un nuevo catéter se enhebra usando el mismo alambre guía que ha quedado temporalmente en su lugar, colocándose a su vez el nuevo catéter con unas dimensiones de acuerdo con la medida del antiguo catéter y conectado de nuevo a la toma. Lo anterior se realiza sin anestesia, sin operación quirúrgica, sin ningún trauma físico ni psicológico para el paciente. En caso de que también se retire una toma, la retirada puede realizarse con la toma aún unida al catéter: una vez que la toma está abierta, su lumen se alineará con el lumen del catéter.

Breve descripción de los dibujos

[0016] Otras características y ventajas serán más evidentes en la presente descripción de realizaciones preferentes y no exclusivas de un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes que se muestran mediante ejemplos y sin limitación con la ayuda de las láminas de dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva general de una primera realización del dispositivo de acuerdo con

la invención, en una posición cerrada;

La Figura 2 muestra una vista en perspectiva parcialmente en despiece del dispositivo en la Figura 1;

La Figura 3 muestra una vista en perspectiva y en despiece del dispositivo en la Figura 1;

La Figura 4 muestra una vista en planta superior y en despiece del dispositivo en la Figura 1;

5 La Figura 5 muestra una vista lateral y en despiece del dispositivo en la Figura 1;

La Figura 6 muestra una vista en perspectiva y en despiece ampliada y parcialmente en sección transversal de los componentes internos del dispositivo en la Figura 1;

La Figura 7 muestra una vista en perspectiva y en despiece general de una segunda realización del dispositivo de acuerdo con la invención;

10 La Figura 8 muestra una vista en perspectiva longitudinal en sección transversal de una toma en el dispositivo en la Figura 7, separada de un catéter;

La Figura 9 muestra una vista en perspectiva longitudinal en sección transversal de una toma en el dispositivo en la Figura 7, conectada a un catéter; y

15 La Figura 10 es una vista fragmentada esquemática de un cuerpo humano mostrado en transparencia, en el que se coloca un dispositivo de acuerdo con la primera realización de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones

20 **[0017]** En la vista en perspectiva general la Figura 1, un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes en una primera realización para catéteres de doble lumen, es decir, catéteres de dos vías, de acuerdo con la presente invención se indica como 1. En la Figura 1, un catéter se designa como 2, un anillo subcutáneo 3 se muestra alrededor de un acoplamiento 4 proyectándose desde un alojamiento de base 5 del dispositivo 1 y un elemento de cobertura del alojamiento de base 5 se indica como 6. Una tapa de cierre del dispositivo 1 se designa como 20.

25 **[0018]** En la vista en perspectiva parcialmente en despiece de la Figura 2, la tapa de cierre 20 se separa del resto del dispositivo. Formada en el elemento de cobertura 6 se encuentra una ranura transversal 7 para permitir que la tapa de cierre 20 del dispositivo se enganche a presión tal como se muestra en las siguientes figuras. Indicado como 8 y 9 respectivamente, se encuentra un botón de tomas 26, 27 relevantes alojadas dentro del alojamiento de base 5, tal como se muestra en la vista en perspectiva y en despiece adicional en la Figura 3. Se proporcionan hendiduras 30 10,11 en los botones 8, 9 respectivamente, de las tomas 26, 27. Las hendiduras 10, 11 sirven para girar los botones 8, 9 tal como se dice a continuación. Además, los botones 8, 9 indican *per se* la posición abierta o cerrada de la toma 26, 27 respectiva. En el lado que se orienta hacia un equipo de procesamiento que no se muestra, las tomas 26, 27 tienen conectores Luer Lock 12, 13 provistos de capuchones 14 y 15. Unos tornillos de fijación indicados generalmente como 18 fijan el elemento de cobertura 6 al alojamiento de base 5.

35 **[0019]** La tapa de cierre 20 sirve para proteger los botones 8, 9 y los conectores Luer Lock 12, 13, también llamados a continuación segundos conectores, así como los capuchones 14, 15 respectivos. Formada en el lado delantero de la tapa de cierre 20 se encuentra una proyección 19 con forma de punta de destornillador, que se adapta para insertarse en las hendiduras 10 y 11 para rotar los botones 8, 9 de las tomas 26, 27.

40 **[0020]** En la Figura 3, además de las partes ya citadas, unas rugosidades del borde interno superior e inferior de la tapa de cierre 20 se indican como 21 y 22. Las rugosidades 21, 22 se diseñan para encajar a presión en la ranura 47, que se proporciona en la parte inferior 48 del alojamiento de base 5 (tal como se muestra en la vista lateral en despiece del dispositivo en la Figura 5) y en la ranura 7 antes mencionada, respectivamente, cuando la tapa de cierre 20 se coloca.

50 **[0021]** Un primer conector indicado como 23 conecta el catéter 2 con las tomas 26, 27 a través de respectivas tuberías 24, 25 pequeñas que pueden fundirse a presión con las tomas. Como se ha dicho anteriormente, el catéter 2 es un catéter de doble lumen; además, el conector 23 dentro del alojamiento de base 5 del dispositivo 1 es un conector de doble lumen. Se obtiene dos vías mediante un septo designado como 35.

55 **[0022]** Proporcionados en el elemento de cobertura 6 se encuentran orificios, generalmente indicados como 29, para el paso de los tornillos 18, que se prevé que se atornillen en orificios 31, 32 y 33 respectivos realizados a lo largo del perímetro en el alojamiento de base 5. El alojamiento de base 5 tiene forma prismática, incluso si esta forma no debe interpretarse como limitativa, y tiene una parte inferior 48 y paredes laterales que pueden verse mejor en la vista en planta superior de la Figura 4. Una pared trasera, es decir, que se orienta hacia el catéter 2, se indica como 44, paredes laterales como 43 y 45, e indicada como 46 se encuentra una pared delantera del alojamiento de base 5 orientada hacia el equipo cuando el dispositivo 1 se está usando.

60 **[0023]** Un collar 34 del acoplamiento 4 se extiende dentro del alojamiento de base 5 a través de su pared trasera 44 y perfecciona la conexión del acoplamiento 4 que forma parte de la pared trasera 44.

65 **[0024]** Un septo 36 central e interno se eleva desde la parte inferior 48 del alojamiento de base 5 con el fin de fijarse allí al cuerpo de las tomas, tal como se muestra en más detalle a continuación.

[0025] De nuevo, en referencia a la Figura 3, indicado como 72 se encuentra un alambre plateado que emerge del

anillo 3 subcutáneo para un efecto katadyn o purificación mediante proceso katadyn. Alojado dentro de la tapa de cierre 20 se encuentra un material 73 absorbente y desechable de forma prismática impregnado con una sustancia antiséptica. El material 73 absorbente y desechable que es, por ejemplo, esponjoso, se acopla en gran medida a los capuchones 14 y 15 gracias a dos espacios 16, 17 correspondientes fabricados en el material 73. El diámetro de los espacios 16, 17 es ligeramente inferior que el de los capuchones 14, 15 para que el material absorbente pueda adherirse y protegerlos con la acción de la sustancia antiséptica.

[0026] Las partes ya descritas en las Figuras anteriores con referencia a la primera realización de acuerdo con la invención se muestran para más claridad en las vistas ortogonales en las Figuras 4 y 5. En particular, se muestra el alojamiento de las tomas 26, 27. El cuerpo externo de las tomas es de forma prismática y tiene proyecciones 28 moldeadas de cola de milano en dos lados opuestos del mismo. De manera correspondiente, las ranuras moldeadas de cola de milano generalmente indicadas como 41 y 42 se realizan en lados opuestos 43, 45 del alojamiento de base 5 y en el septo 36 central. Las proyecciones 28 y las ranuras 41, 42 constituyen respectivamente espigas y muescas para interconectar acoplamientos entre las tomas 26 y 27 y el alojamiento de base 5.

[0027] Se proporcionan aberturas 30 circulares (Figura 4) en el elemento de cobertura 6 adaptadas para permitir que los botones 8, 9 de las tomas 26, 27 puedan hacerse funcionar. El elemento de cobertura 6 y el alojamiento de base 5 en el lado delantero 46 del mismo tienen aberturas 37, 38 y 39, 40, semicilíndricas respectivamente para formar un par de aberturas cilíndricas desde donde salen los conectores Luer Lock o segundos conectores 13 y 12.

[0028] Las tomas 26, 27 se muestran en detalle en la Figura 6, que es una vista en perspectiva y en despiece ampliada y parcialmente en sección transversal de componentes internos del dispositivo. Se ilustran particularmente las proyecciones 28 de cola de milano y un elemento de cierre esférico 50 que funciona tradicionalmente en las tomas y por este motivo no se describe en detalle. Tal como se muestra en la Figura 6, la conexión entre el catéter 2 y el conector 23 interno de acuerdo con la flecha F se perfecciona mediante una abrazadera para manguera 49.

[0029] Mostrada en la Figura 7 en una vista en perspectiva y en despiece se encuentra una segunda realización del dispositivo terminal externo de acuerdo con la invención para dos catéteres de un único lumen que se muestran también en detalles en perspectiva longitudinal en sección transversal en las Figuras 8 y 9. En estas figuras, los mismos números de referencia de la primera realización de la invención se usan para indicar partes iguales o similares.

[0030] En la Figura 7, además de los elementos ya definidos, el alojamiento de base de la segunda realización del dispositivo se indica como 51, los catéteres de único lumen como 52, 53, cada uno con dos anillos subcutáneos como aquellos de la primera realización indicados como 3, los acoplamientos relevantes como 4 que forman parte de la pared 54 del alojamiento de base 51. Los extremos de los acoplamientos 4 dentro del alojamiento de base 1 se indican como 62, 63. Los catéteres 52, 53 conectados a tomas 66, 67 respectivas se proyectan en el alojamiento de base desde tales extremos del acoplamiento 4. Las tomas 66, 67 se reciben dentro del alojamiento de base 51 con espigas y muescas similares a las ya descritas para la primera realización. Las muescas se realizan en un septo 64 central que se extiende a través de la longitud del alojamiento de base 5. Los primeros conectores, de los cuales solo uno indicado como 65 se muestra en la Figura 7, se proyectan desde las tomas 66, 67 hacia los catéteres 52, 53. La conexión entre los catéteres y los primeros conectores se perfecciona mediante una abrazadera para manguera 49 como en la primera realización del dispositivo. En particular, el catéter 53 y el primer conector 65 se muestran en las Figuras 8 y 9, antes y después, respectivamente, de su operación de conexión.

[0031] En la Figura 10, que es una vista fragmentada de un cuerpo humano que se muestra en transparencia, se indican, únicamente mediante ejemplos, una vena central como 69, una primera fisura en la piel de los catéteres 2 como 70, cuyo extremo interno se encuentra en la vena 69, un músculo cardíaco como 71, una segunda fisura en la piel como 68 o punto de salida del catéter 2 después de su tramo subcutáneo. Una implantación de un dispositivo de acuerdo con la presente invención se describe a continuación en referencia a la Figura 10. Para más claridad, mediante ejemplos, se considera un catéter 2 de doble lumen para implantar el dispositivo 1 antes descrito en el cuerpo del paciente.

[0032] El catéter 2 se introduce usando la muy conocida técnica Seldinger. Al final de esta operación, el catéter 2, por un lado, sale de la primera fisura en la piel 70 creada para acceder a la vena central 69 y, por otro lado, permanece bien colocado en el lumen de la misma vena. En este punto, insertado en el extremo libre del catéter 2 se encuentra un mandril de penetración (no se muestra), que, fijándose en la capa del tejido subcutáneo en el lugar en el que se realiza la primera fisura de piel 70 en correspondencia con la vena central 69, se proporciona en la misma capa subcutánea por unos pocos centímetros y después emerge de nuevo fuera de la superficie de la piel en la segunda fisura de piel 68. En este tramo, el catéter 2 sigue al mandril de penetración al que está conectado, para que al final de esta operación, el catéter esté bien colocado en su túnel subcutáneo de nueva formación. El mandril de penetración, adecuadamente moldeado de manera que no interfiere con el dispositivo, pasa a través del dispositivo externo (acoplamiento y alojamiento de base); el acoplamiento se coloca en la fisura de piel, se realiza una sutura para bloquear el anillo en la capa subcutánea y, en este punto, el mandril de penetración se desconecta y la longitud del catéter se ajusta.

[0033] Después de desconectar el mandril de penetración, el catéter 2 se coloca de manera precisa, determinando

la longitud en centímetros de la porción que va a implantarse y la que va a retirarse, ambas en referencia a los centímetros impresos en la superficie del catéter, y comprobando la funcionalidad del catéter, es decir, asegurándose de que el catéter proporcione un flujo adecuado de sangre, sin interrupciones ni irregularidades. Esto puede lograrse también usando una conexión temporal que puede simular, por ejemplo, un equipo de diálisis.

5 Después de esto, el catéter se conecta al dispositivo 1. Ventajosamente, el dispositivo se proporciona en el kit médico con los componentes separados, por tanto, el dispositivo no necesita abrirse ya que se encuentra ya abierto. Después de conectar el catéter a la toma, los componentes se montan y el dispositivo se cierra finalmente.

10 **[0034]** En referencia a la Figura 3, el dispositivo 1 se abre después de desconectar la tapa de cierre 20, el elemento de cobertura 6 se retira desatornillando los tornillos 18 que unen el elemento de cobertura 6 al alojamiento de base 5, y las tomas 26, 27 se retiran del mismo alojamiento de base 5 deslizándolas a lo largo de las ranuras 41, 42 de cola de milano. El catéter 2 pasa dentro del acoplamiento 4 que está provisto del anillo 3 subcutáneo, y se desliza a lo largo del acoplamiento 4 hasta que el catéter 2 emerge de nuevo más allá del collar 34 interno del acoplamiento 4. Una abrazadera para manguera 49 (Figura 6) se desliza entonces a lo largo del catéter 2. El anillo 3 se coloca *sub*
15 *cute* y la segunda fisura en la piel 68 se cierra mediante puntos adecuados provocando que el anillo 3 se fije en esa posición subcutánea durante el periodo necesario para que el cuerpo desarrolle alrededor del anillo 3 subcutáneo un tejido fibroso que encierre y fije el anillo 3 al tejido subcutáneo. De esa manera, se fija todo el dispositivo 1 tal como se ilustra en la Figura 10. Ahora, la longitud del catéter 2 se reduce hasta la longitud deseada considerando también las evaluaciones funcionales anteriores. Después, el catéter 2 se conecta a las tomas 26, 27 después de comprobar
20 que estas últimas se han cerrado manualmente mediante los botones 8, 9 o las hendiduras 10, 11 mediante la proyección 19 proporcionada en la tapa de cierre 20. Para conectar el catéter 2 a las tomas 26, 27, el conector 23 se inserta dentro del extremo del catéter 2 que sale del collar 34, provocando que el septo 35 que separa las dos vías del catéter se inserte en la hendidura adaptada en el conector 23. Al sujetar la abrazadera para manguera 49 sobre la porción del catéter 2 que se inserta dentro y se conecta al conector 23 de las tomas 26, 27, se incrementa la
25 fiabilidad contra una desconexión mutua accidental. Después de colocar las tomas 26, 27 en sus lugares dentro del alojamiento de base 5, asegurándose de que los conectores Luer Lock 12, 13 estén bien colocados y se proyecten desde la abertura del alojamiento de base 5 a través de las aberturas 37, 38, 39, 40 (Figura 3), el cierre 6 se conecta de nuevo al alojamiento de base 5 que se fija atornillando los tornillos 18 en sus orificios 29. La tapa de cierre 20 se engancha a presión después de insertar en su interior el material 73 absorbente que contiene la solución antiséptica para asegurar una barrera más segura contra el ataque bacteriano y limitar los casos de infección. Todo el
30 dispositivo 1 se cubre con una tirita médica para evitar que oscile, así como para protegerlo adicionalmente de la contaminación externa, en caso de que exista, hasta su próximo uso. La utilización del dispositivo después del implante en el paciente consiste en su conexión al equipo de diálisis conectando sus vías sanguíneas a los conectores Luer Lock estándar del dispositivo. Primero, la tirita médica que protege el dispositivo debe retirarse. Después de retirar la tapa de cierre 20, los capuchones 14, 15 de los conectores Luer Lock 12, 13 se desenroscan. Una jeringuilla se conecta al conector 12 y, después de abrir el botón 8, se obtiene un poco de sangre del paciente para asegurarse de que el catéter funciona y después para retirar una solución antitrombótica que ha quedado en su
35 interior al final del uso anterior. Después de esto, el botón 8 se cierra, la jeringuilla se desconecta y la vía sanguínea del circuito de diálisis se conecta directamente al conector 12. Tal operación se repite para el conector 13 y el botón 9. Al final del tratamiento, las maniobras anteriores se repiten en orden inverso y terminan antes de colocar los capuchones 14, 15 con la inyección en su interior de una cantidad adecuada de una solución fisiológica para lavar los conectores y catéteres y, después, con la inyección de una cantidad adecuada de solución antitrombótica para evitar la coagulación dentro del catéter entre dos tratamientos consecutivos (tal última solución que recibe el nombre de solución de Relleno o también de Cebado debe llenar el sistema "toma-catéter", pero no debe admitirse en la
40 circulación sanguínea). Antes de cerrar el dispositivo mediante la tapa de cierre 20, un nuevo material 73 absorbente con solución antiséptica se coloca dentro del mismo.

50 **[0035]** Debería entenderse que también la sustitución del catéter 2, si existe, es simple mediante el dispositivo de acuerdo con la invención. Después de abrir el dispositivo 1 desconectando la tapa de cierre 20, retirando el elemento de cobertura 6 y las tomas 26, 27 del alojamiento de base 5, el catéter que se va a sustituir pasa mediante alambres guía a través del acoplamiento 4 que permanece fijado al cuerpo del paciente a través del anillo 3 subcutáneo. El nuevo catéter 2 se insertará en la misma vena central mediante los mismos alambres guía y se deslizará a través del mismo acoplamiento 4. Ninguna operación sanguínea que pueda ser peligrosa para el paciente y difícil para los
55 operadores médicos es necesaria para sustituir el catéter.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo terminal externo para catéteres permanentes, que comprende un depósito que puede conectarse, por un lado, al menos a un catéter (2; 52, 53) y, por otro lado, a una tapa de cierre (20) que contiene un material (73) absorbente y desechable impregnado mediante una sustancia antiséptica, **caracterizado por que** dicho depósito aloja dos tomas (26, 27; 66, 67) provistas de botones (8, 9) que pueden hacerse funcionar desde fuera del depósito y que tiene, por un lado, primeros conectores (23; 65) para la conexión con los catéteres (2; 52, 53) y, por otro lado, segundos conectores (12, 13) que se proyectan desde el depósito para la conexión con un equipo externo, conectándose los primeros conectores (23; 65) a los catéteres (2; 52, 53) mediante al menos un acoplamiento (4) que sale del depósito y sujeta de manera externa un anillo (3) subcutáneo diseñado para colocarse en el tejido subcutáneo del cuerpo del paciente, estando provistos los segundos conectores (12, 13) de capuchones (14, 15) rodeados mediante el material (73) absorbente y desechable que se recibe en la tapa de cierre (20) y tiene espacios (16, 17) para alojar los capuchones (14, 15) para que el material (73) absorbente se adhiera a los capuchones para protegerlos externamente de un ataque bacteriano mediante la sustancia antiséptica con la que se impregna.
- 15 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dichos primeros conectores (23; 65) se unen mediante una conexión a al menos un acoplamiento (4) dentro del depósito, asegurándose la conexión mediante una abrazadera para manguera (49) que rodea los extremos de acoplamiento mutuos de los primeros conectores (23; 65) y de al menos un acoplamiento (4).
- 20 3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho anillo (3) subcutáneo presenta alambres plateados (72) que emergen del interior del material hacia la superficie para un efecto katadyn.
- 25 4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicho depósito comprende un cuerpo de alojamiento (5; 51) y un elemento de cobertura (6), que está provisto de aberturas (30; 30) para alcanzar los botones (8, 9) que hacen funcionar las tomas (26, 27; 66, 67).
- 30 5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho elemento de cobertura (6) es removible.
- 35 6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** cada uno de dichos botones (8, 9) tiene una hendidura (10,11) alargada que indica la condición de apertura y cierre de las tomas (26,27; 66,67) respectivas, y dicha tapa de cierre (20) tiene una proyección (19) con forma de cabeza de destornillador que puede acoplarse a la hendidura (10,11) alargada de los botones (8, 9).
- 40 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** dicho cuerpo de alojamiento (5; 51) tiene forma prismática y tiene paredes laterales (43,45), una pared trasera (44; 54), estando provisto de al menos un orificio de paso para un acoplamiento (4) y una pared delantera (46), y al menos un septo (36; 64) central y parcial.
- 45 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** las paredes laterales (43, 45) y el septo (36; 64) central tienen ranuras (41,42) opuestas para una articulación fija con proyecciones (28) correspondientes que se forman en el cuerpo de las tomas (26, 27; 66, 67).
- 50 9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** el elemento de cobertura (6) y la pared delantera (46) del cuerpo de alojamiento (5; 51) están provistos de aberturas (37, 38, 40) semicirculares para formar aberturas de paso circulares de los segundos conectores (12, 13) para la conexión con el equipo externo.
10. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** el elemento de cobertura (6) y la pared delantera (46) del cuerpo de alojamiento (5; 51) están provistos de ranuras (7, 47) transversales para el acoplamiento a presión con proyecciones (22, 21) correspondientes que se forman en la tapa de cierre (20).

FIG. 1

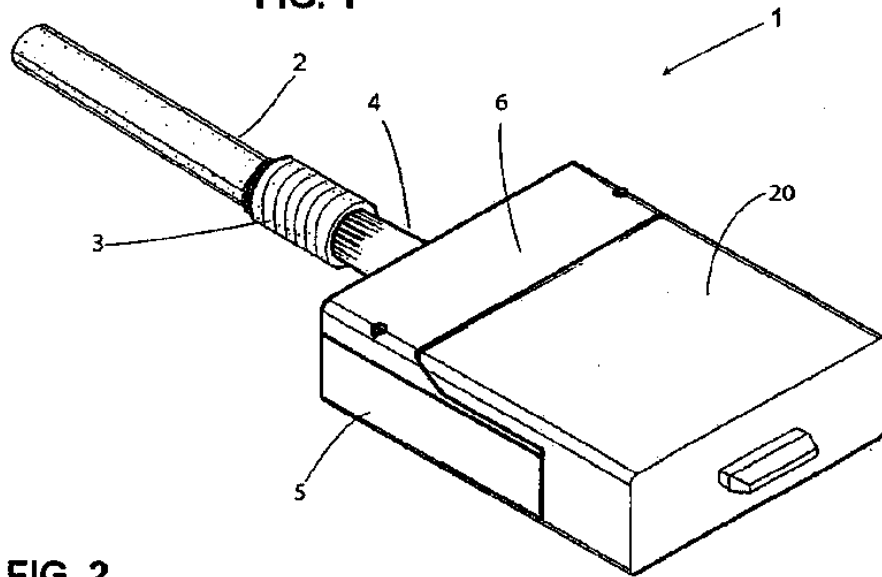
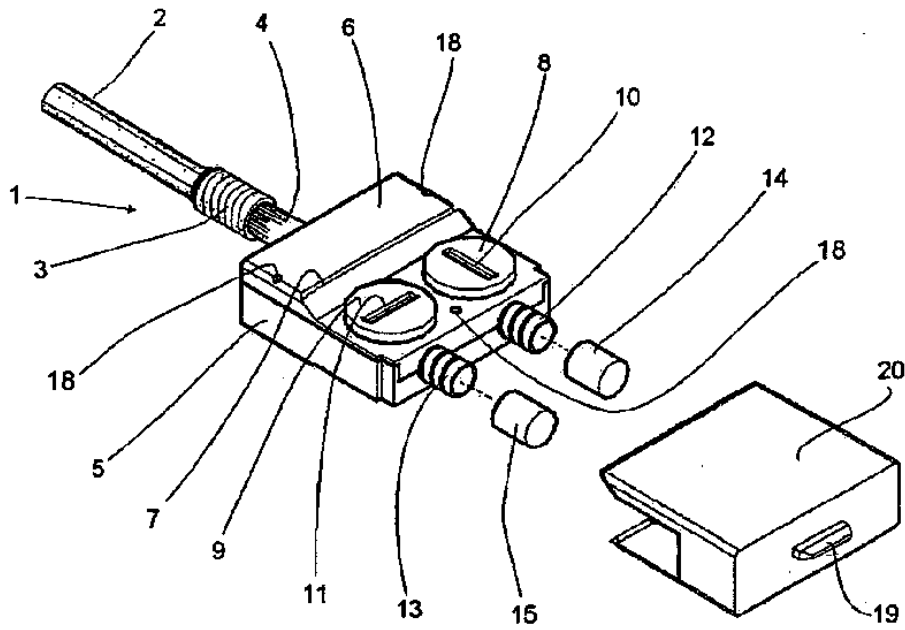


FIG. 2



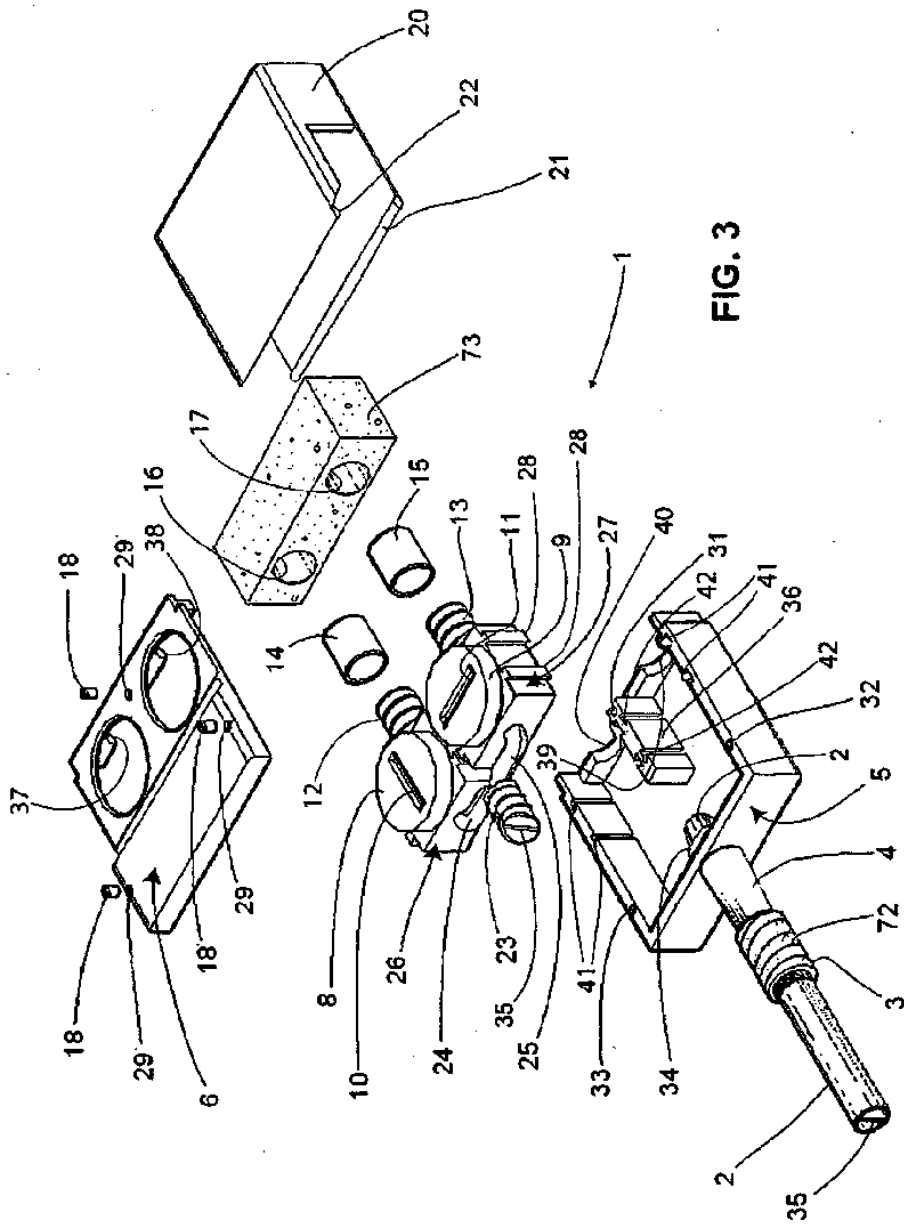
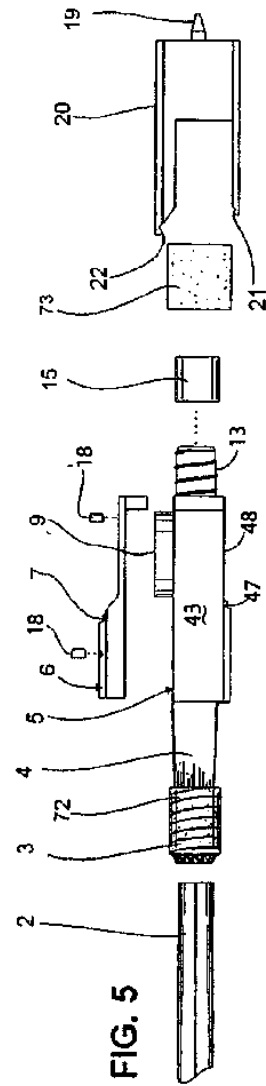
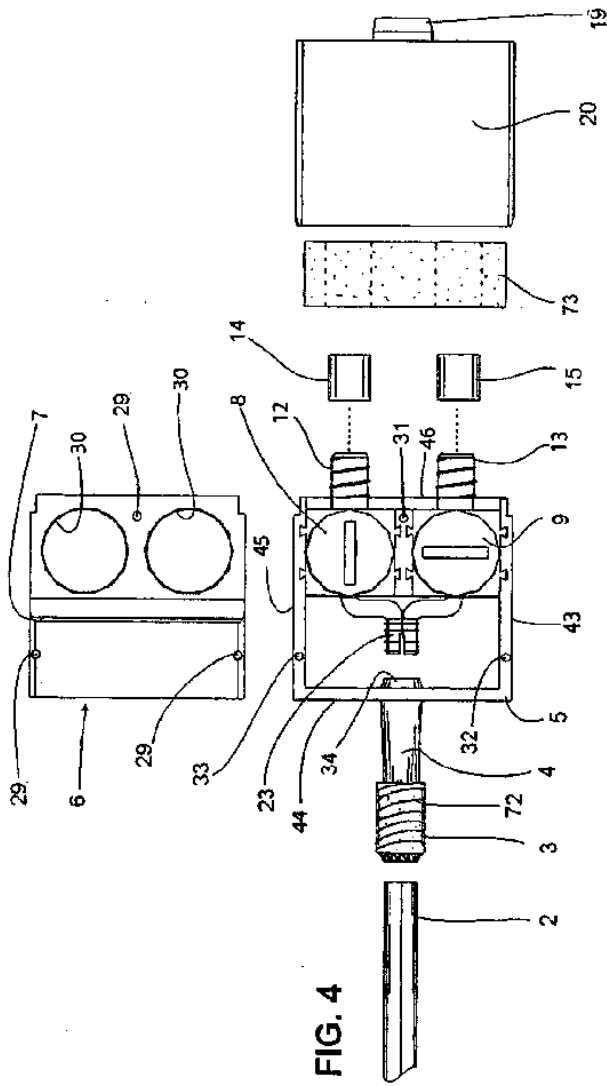


FIG. 3



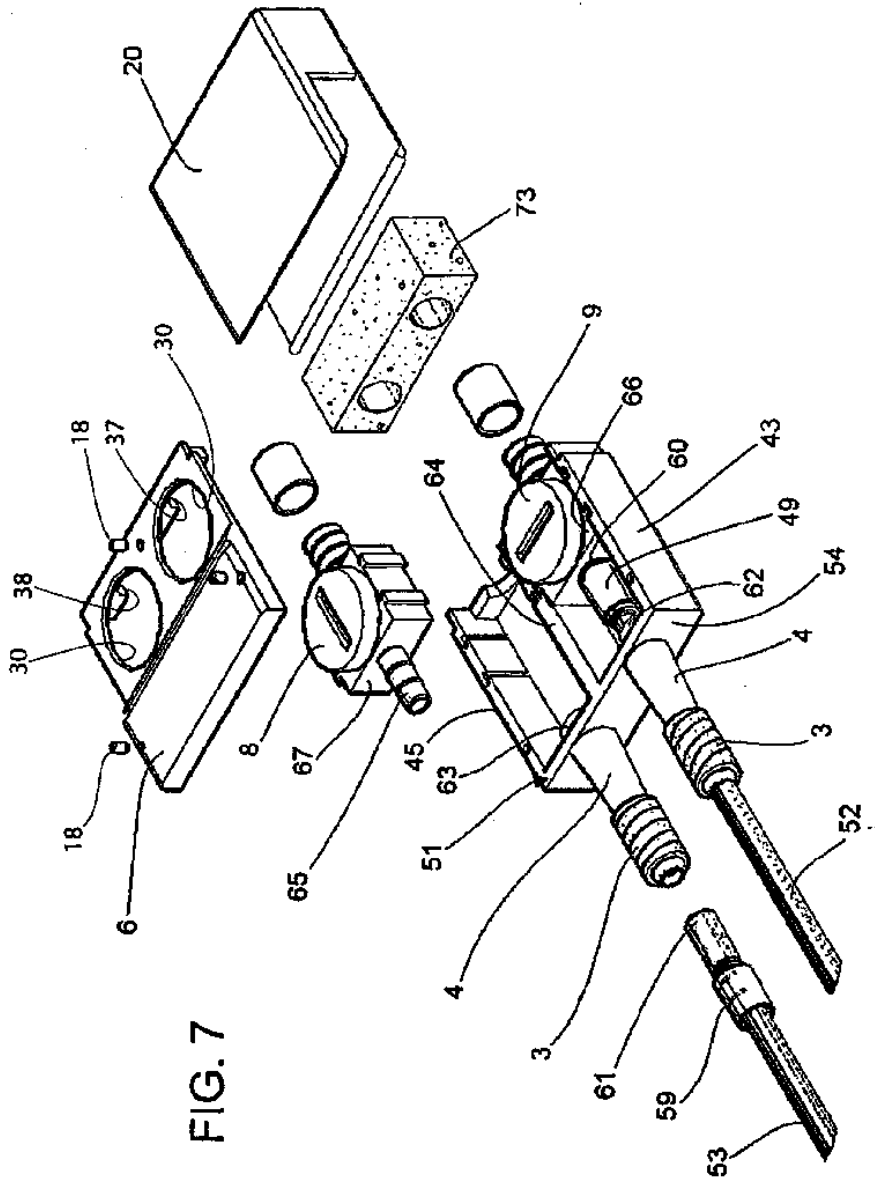


FIG. 7

FIG. 8

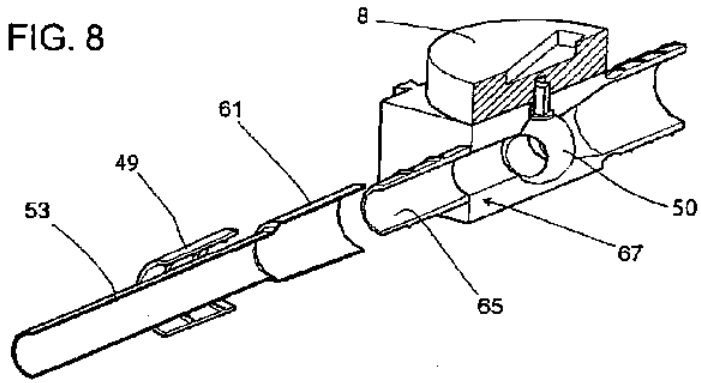


FIG. 9

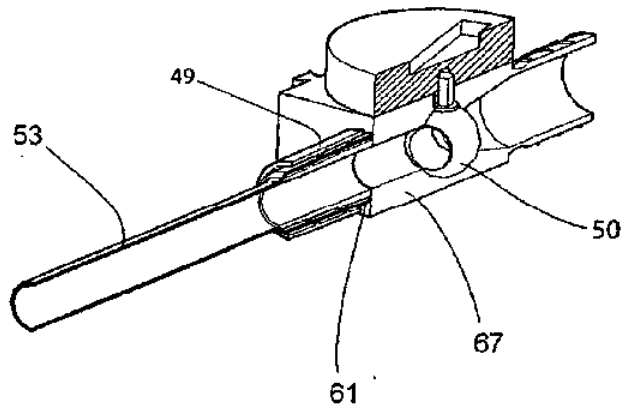


FIG. 10

