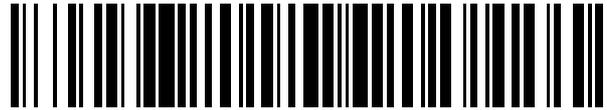


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 772**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2006 E 06788723 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 1915189**

54 Título: **Catéter de drenaje con conector de bloqueo**

30 Prioridad:

17.08.2005 US 205609

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

12.12.2014

73 Titular/es:

**MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
1600 WEST MERIT PARKWAY
SOUTH JORDAN, UT 84095, US**

72 Inventor/es:

**ACCISANO, NICHOLAS, GERALD, III y
LAMPROPOULOS, FRED, P.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 524 772 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).

DESCRIPCION

Catéter de drenaje con conector de bloqueo

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

- 5 Esta invención se refiere a sistemas y aparatos para drenar fluidos corporales de un paciente. En particular, la presente invención se refiere a catéteres de drenaje y, más específicamente, a un aparato conector de catéter de drenaje para fijar o liberar de forma selectiva una sutura.

2. Antecedentes y estado de la técnica pertinente

- 10 Los catéteres de drenaje se utilizan en una variedad de contextos médicos para drenar fluidos del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, un paciente puede sufrir una lesión, o tener una condición médica en la que un tejido corporal almacene cantidades excesivas de fluido, tal como sangre u otro suero corporal. Si no se retira el fluido, pueden producirse complicaciones posteriores en el paciente, tal como ruptura o infección del tejido. En consecuencia, se han desarrollado catéteres de drenaje para retirar estos fluidos del paciente y reducir la presión o asegurar de otro modo que el fluido acumulado no dé lugar a lesión del tejido.

- 15 Los catéteres de drenaje convencionales comprenden de forma típica un conector, un tubo de catéter alargado conectado de forma comunicativa con el conector y una punta flexible que incluye una pluralidad de orificios de drenaje. Los orificios de drenaje de la punta flexible permiten la comunicación de fluido a través del tubo de catéter alargado. El profesional inserta la punta y el tubo de catéter en el cuerpo del paciente de manera que la punta entra en el tejido o el área de concentración de fluido. El usuario entonces tira de una sutura, que se extiende desde el conector, pasa a lo largo de la longitud del tubo de catéter y se fija a la punta. Cuando el profesional retrae o tira de la sutura, la punta se flexiona hacia dentro hacia el tubo de catéter, formando así un bucle curvo haciendo que los orificios de drenaje se sitúen dentro de la zona de concentración de fluidos.

- 25 Para retener la sutura en su sitio y mantener la configuración curva del tubo del catéter, el profesional debe sujetar la sutura y el catéter con ambas manos, o asegurar la sutura al conector de catéter envolviendo la sutura alrededor del conector. Desafortunadamente, asegurar el conector de catéter de esta manera puede resultar en cierto modo inseguro e inconveniente, especialmente si el catéter debe permanecer colocado durante un periodo prolongado de tiempo. En el caso de que fuera necesario manipular de forma adicional o reposicionar el tubo de catéter, puede resultar difícil desenvolver la sutura del conector para la manipulación adecuada de la longitud del catéter.

- 30 Una vez que la punta del tubo de catéter está colocada adecuadamente, el exceso de fluido fluye a través de los orificios de drenaje individuales de la punta y a lo largo de la longitud del tubo de catéter y es drenado del conector de catéter. A continuación, el profesional retirará el catéter del área localizada. Desafortunadamente, la configuración curva de la punta con respecto al tubo de catéter dificulta la retirada del catéter de drenaje de su posición de drenaje. En particular, la retirada del catéter de drenaje mientras la punta está aún en posición flexionada hacia dentro puede ocasionar que el catéter de drenaje rasgue o dañe de otro modo el tejido corporal. En consecuencia, el profesional intenta de forma típica enderezar la punta antes de retirar el catéter. De forma general, esto requiere como mínimo liberar la sutura que provocó que la punta se flexionara en primera instancia. Cuando se ha envuelto la sutura para mantener la configuración curva de la punta del catéter de drenaje, desenvolver la sutura puede resultar difícil y requerir bastante tiempo. Además, cuando el profesional libere la sutura, la punta flexible del catéter convencional no se liberará completamente de manera que permita la manipulación de la punta del catéter en una posición prácticamente recta. Esto puede deberse a una variedad de factores. Por ejemplo, si el catéter de drenaje está en el cuerpo del paciente durante un periodo prolongado de tiempo, los fluidos corporales o artículos y materiales asociados con los fluidos corporales pueden incrustarse en el hilo de sutura e impedir la liberación de la configuración curva de la punta del catéter de drenaje. Esto puede ocasionar que la sutura permanezca en una configuración de tensión incluso después de que el profesional haya, por ejemplo, desenvuelto la sutura de alrededor del mango. Así, un profesional puede precisar realizar intervenciones adicionales, como cirugía invasiva, para retirar el catéter.

La patente US-5730724 proporciona un aparato de catéter de drenaje con un tipo de mecanismo de fijación para una sutura.

- 50 El documento WO03/097127 proporciona un catéter de drenaje y también proporciona un conector de catéter de drenaje según el preámbulo de la reivindicación 1.

Breve resumen de la invención

- 55 La presente invención se refiere a sistemas y aparatos para drenar fluidos corporales de un paciente. En particular, la presente invención se refiere a catéteres de drenaje y, más específicamente, a un aparato conector de catéter de drenaje como se describe con más detalle en la reivindicación 1, para fijar o liberar de forma selectiva una sutura. Según la presente invención, el conector de catéter de drenaje incluye un mecanismo de fijación biestable para

asegurar una sutura. En una realización, el mecanismo de fijación biestable facilita la fijación conveniente de la sutura, lo que a su vez facilita la retención del catéter en el cuerpo de un paciente. El mecanismo de fijación biestable permite liberar de forma conveniente la sutura para facilitar el reposicionamiento del catéter en el cuerpo del paciente y la retirada del catéter del cuerpo del paciente, de manera segura y cómoda. En una realización ilustrativa, el catéter de drenaje comprende un conector que tiene un mecanismo de fijación biestable colocado en el mismo. El mecanismo de fijación biestable incluye: (i) un elemento alargado, (ii) un elemento componente en forma de rótula y (iii) un elemento componente en forma de cavidad.

La presente invención se refiere también a un mecanismo de liberación que permite de forma fiable que una punta de drenaje del catéter se relaje para que la punta del catéter sea retirada o reposicionada en el cuerpo del paciente. En una realización de la presente invención, una sutura se extiende desde el interior del conector, a través de una parte del mecanismo de fijación biestable, a lo largo de la longitud del tubo de catéter, sale a través de la punta de catéter y se fija y termina en un alambre de fijación en un punto de unión en la parte distal del tubo. Cuando el cierre biestable se encuentra en una configuración desbloqueada, un profesional puede tirar del extremo proximal de la sutura para hacer que la punta de drenaje se flexione hacia el tubo de una manera prácticamente curva. El profesional puede entonces oprimir el mecanismo de fijación biestable y ponerlo en una configuración bloqueada para fijar la sutura en el interior del mecanismo de fijación biestable. La fijación de la sutura facilita la retención de la punta de drenaje en la configuración de bucle o curva. El fluido corporal entra entonces en la punta de drenaje, atraviesa el tubo y sale a través de la parte proximal del tubo.

Cuando es necesario reposicionar el catéter, el profesional puede desplazar el mecanismo de fijación biestable a una primera posición desbloqueada o relajada, de manera que la sutura deje de estar asegurada. La sutura suelta permite así el enderezamiento de la punta de drenaje del tubo de catéter para permitir al profesional reposicionar el catéter. Una vez que el catéter está debidamente reposicionado, el profesional puede volver a colocar el mecanismo de fijación biestable en la posición bloqueada para mantener de forma eficaz la posición del catéter en el paciente.

Una vez completado el procedimiento, el profesional puede manipular el mecanismo de fijación biestable y ponerlo en la primera posición desbloqueada, soltando así la sutura. De forma alternativa, el profesional puede retirar el alambre de fijación para desacoplar la sutura del punto de unión en la parte distal del tubo. Por consiguiente, la punta de drenaje del tubo de catéter se puede enderezar antes de su retirada, soltando la sutura o retirando el alambre de fijación del catéter.

En la descripción a continuación se describirán características y ventajas adicionales de realizaciones ilustrativas, que resultarán evidentes, en parte, a partir de la descripción, o podrán ser aprendidas mediante la puesta en práctica de dichas realizaciones ilustrativas. Las características y ventajas de dichas realizaciones pueden ser comprendidas y logradas por medio de los instrumentos y combinaciones mostrados especialmente en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras características se pondrán aún más de manifiesto a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o podrán ser aprendidas mediante la práctica de dichas realizaciones ilustrativas, como se ha indicado anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de describir la manera en la que se pueden obtener las ventajas y características indicadas anteriormente y otras ventajas y características de la invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención descrita en breve anteriormente, haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Teniendo en cuenta que estos dibujos representan solamente realizaciones típicas de la invención y que no deben ser considerados limitativos de su alcance, la invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1A es una vista en perspectiva de un catéter de drenaje que tiene un mecanismo de fijación biestable que ilustra un extremo distal de un tubo de catéter en una posición relajada;

La Figura 1B ilustra el catéter de drenaje de la Figura 1A con el extremo distal del tubo de catéter en una configuración de tensión;

La Figura 2A es una vista lateral del conector de catéter que ilustra los componentes del mecanismo de fijación biestable cuando el mecanismo de fijación biestable está en una posición bloqueada;

La Figura 2B es una vista lateral del conector de catéter que ilustra los componentes del mecanismo de fijación biestable cuando el mecanismo de fijación biestable está en una posición desbloqueada; y

La Figura 3 es una vista despiezada del conector de catéter que ilustra los componentes del mecanismo de fijación biestable.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención se refiere a un catéter de drenaje que tiene un mecanismo de fijación biestable de tres partes colocado en el interior del conector del catéter para asegurar una sutura. El mecanismo de fijación biestable facilita

la fijación conveniente de la sutura, lo que facilita a su vez la retención del catéter en el cuerpo de un paciente. El mecanismo de fijación biestable está también adaptado para proporcionar la liberación conveniente de la sutura y facilitar: (i) la gestión de la posición del catéter una vez es insertado en el cuerpo del paciente y (ii) la retirada del catéter del cuerpo del paciente, de manera segura y cómoda. En una realización ilustrativa, el catéter de drenaje comprende un conector que tiene un mecanismo de fijación biestable colocado en la carcasa del conector. El mecanismo de fijación biestable está configurado para fijar y liberar de forma selectiva una sutura que está colocada adyacente o dentro de una parte del mecanismo de fijación biestable. El mecanismo de fijación biestable está adaptado para tener dos equilibrios, uno en una primera posición desbloqueada que permite el movimiento de la sutura, y otro en una segunda posición bloqueada que minimiza el movimiento axial de la sutura.

La Figura 1A ilustra un catéter 10 de drenaje que tiene un conector 12 de catéter para proporcionar fijación y liberación selectivas de una sutura 14. En la realización ilustrada, el catéter 10 de drenaje incluye: (i) un tubo 16 de catéter, (ii) conector 12 de catéter acoplado a tubo 16 de catéter; y (iii) sutura 14. El conector 12 de catéter incluye: (i) una carcasa 18; (ii) una capa 20 exterior elástica acoplada a la carcasa 18 y (iii) un mecanismo 22 de fijación biestable de tres partes colocado en el interior de la carcasa 18. El mecanismo 22 de fijación biestable y su posición en el interior de la carcasa 18 permiten al usuario fijar y liberar de forma selectiva la sutura 14. El mecanismo 22 de fijación biestable proporciona un mecanismo cómodo y eficiente para asegurar la sutura 14 y permitir al profesional gestionar de forma segura y eficaz la posición del tubo 16 de catéter en el interior del cuerpo del paciente. Asimismo, la posición del mecanismo 22 de fijación biestable dentro de la carcasa 18 proporciona acceso y manipulación convenientes del mecanismo 22 de fijación biestable por parte del usuario.

En la realización ilustrada, el mecanismo 22 de fijación biestable está configurado para incluir dos posiciones de equilibrio, una en una primera posición desbloqueada y otra en una segunda posición bloqueada. La configuración del mecanismo 22 de fijación biestable permite al usuario alternar entre las posiciones de equilibrio. En las posiciones de equilibrio, la configuración del mecanismo 22 de fijación biestable se mantiene hasta que es accionado por una fuerza externa. Esto permite que el mecanismo de fijación biestable se mantenga en una posición de equilibrio sin la ayuda de un usuario. En la primera posición, el mecanismo 22 de fijación biestable permite el movimiento de la sutura 14. En la segunda posición, el mecanismo 22 de fijación biestable minimiza y/o controla el movimiento axial de la sutura 14. La operación de las posiciones primera y segunda con respecto al funcionamiento del catéter 10 de drenaje se describirá con mayor detalle a continuación en la presente memoria. Las Figuras 1A y 1B ilustran un mecanismo 22 de fijación biestable en una primera posición y una segunda posición, respectivamente. Por consiguiente, el mecanismo 22 de fijación biestable permite la liberación de la sutura 14 cuando el mecanismo 22 de fijación biestable está en la primera posición (Figura 1A), y la fijación de la sutura 14 cuando el mecanismo 22 de fijación biestable está en la segunda posición (Figura 1B).

En la realización ilustrada, la capa 20 exterior elástica está acoplada a la carcasa 18 de manera que proporciona una cubierta del mecanismo 22 de fijación biestable. La capa 20 exterior elástica está configurada para facilitar el accionamiento del mecanismo 22 de fijación biestable entre las posiciones primera y segunda. En la realización ilustrada, la capa 20 exterior elástica incluye: (i) una cavidad 40, (ii) un canal 42 configurado para alojar una sutura 14 en su interior y (iii) un botón presionable 50. La cavidad 40 está configurada para recibir al menos una parte del mecanismo 22 de fijación biestable en su interior. El botón presionable 50 está adaptado para facilitar el movimiento del mecanismo 22 de fijación biestable desde la segunda posición a la primera posición.

En la realización ilustrada, el tubo 16 de catéter tiene un extremo proximal 24 y un extremo distal 26. El extremo distal 26 está configurado para permitir el paso de fluidos desde el exterior del tubo 16 de catéter al lumen principal del tubo de catéter. El extremo distal 26 incluye: (i) una pluralidad de orificios 28 de drenaje y (ii) una abertura 30 de sutura. La pluralidad de orificios 28 de drenaje está colocada en el tubo 16 de catéter entre el extremo distal 26 y el extremo proximal 24 y está orientada en el tubo 16 de catéter de manera prácticamente lineal. La pluralidad de orificios 28 de drenaje está en comunicación de fluidos con el extremo proximal 24 del tubo 16 de catéter de manera que el fluido recibido por la pluralidad de orificios 28 de drenaje puede fluir al extremo proximal 24 del tubo 16 de catéter de manera prácticamente sin obstrucciones.

En la realización ilustrada, la sutura 14 está colocada en el interior de una parte de conector 12 de catéter, se extiende a lo largo de la longitud del tubo 16 de catéter, sale del tubo 16 de catéter por una abertura 30 de sutura y termina en un punto 46 de conexión o unión en el extremo distal 26 del tubo 16 de catéter. En la realización ilustrada, el extremo de sutura 14 está conectado a un estilete 44 cerca del extremo distal 26 del tubo 16 de catéter. En otra realización, un extremo de sutura 14 está conectado al extremo distal 26 de tubo 16 de catéter. La colocación de la sutura 14 permite al usuario manipular la forma del extremo distal 26 del tubo 16 de catéter tensando o soltando la sutura 14. En otra realización, la sutura sale por el extremo distal 26 del tubo 16 de catéter y se fija a una posición proximal de la punta del tubo 16 de catéter.

Como se ilustra en la Figura 1A, el tubo 16 de catéter y la sutura 14 están en un estado relajado cuando el mecanismo 22 de fijación biestable está en la primera posición. El extremo distal 26 del tubo 16 de catéter se muestra enderezado en aras de la sencillez y para describir con más claridad la invención. Cuando el extremo distal 26 del tubo 16 de catéter está en un estado relajado, se puede enderezar para su inserción o extracción del paciente. No obstante, la conformación natural del extremo distal 26 del tubo 16 de catéter puede ser doblada o enrollada, como con los catéteres de drenaje típicos, de manera que requiera manipulación para conseguir la

conformación enderezada mostrada en la Figura 1A. En una realización, el estado relajado del tubo 16 de catéter y la sutura 14 permite que el extremo distal 26 del tubo 16 de catéter esté prácticamente recto con respecto al extremo proximal 24 del tubo 16 de catéter. Al tirar de la sutura 14, la punta del tubo 16 de catéter se flexiona hacia el vástago del tubo 16 de catéter de forma prácticamente curva. La orientación curva del extremo distal 26 del tubo 16 de catéter facilita la retención del catéter 10 de drenaje en el interior del cuerpo del paciente.

Si el extremo distal 26 del tubo 16 de catéter tiene una configuración naturalmente curva, cuando el tubo 16 de catéter y la sutura 14 están en un estado relajado, la aplicación de tensión sobre la sutura 14 mejora y ayuda a mantener la configuración curva. Esto contribuye a evitar que el catéter de drenaje se salga accidentalmente del cuerpo del paciente. Además, el extremo distal 26 del tubo 16 de catéter es forzado a adoptar una configuración recta únicamente a medida que es extraído del cuerpo del paciente. Sin embargo, cuando la sutura 14 y el tubo 16 de catéter están en el estado relajado, el catéter 10 de drenaje puede ser reposicionado de forma segura y eficaz en el cuerpo del paciente o retirado del cuerpo del paciente.

El extremo distal 26 del tubo 16 de catéter puede comprender cualquier tipo de material que proporcione resiliencia flexible, tal como caucho natural o sintético, plástico flexible, etcétera. Además, la sutura 14, como se ha descrito en las presentes figuras, puede comprender cualesquiera materiales que puedan ser retraídos, liberados, tensados o relajados, tal como fibras naturales o sintéticas enrolladas en un cordón, etcétera, con la suficiente resistencia a la tracción y resiliencia para minimizar la elongación o deformación plástica cuando se encuentren bajo deformación por tracción típica.

La Figura 1B ilustra un catéter de drenaje en un estado de tensión. El estado de tensión se crea cuando el usuario retrae la sutura 14 en un sentido hacia atrás, haciendo que la punta del tubo 16 de catéter se flexione hacia el tubo 16 de catéter de manera prácticamente curva. Una vez se consigue la orientación curva, el usuario puede manipular el mecanismo 22 de fijación biestable y llevarlo a la segunda posición para fijar la sutura 14, y así mantener la orientación curva del tubo 16 de catéter. Cuando el tubo de catéter está fijado en la orientación curva mediante la utilización del mecanismo de fijación biestable, se controla su retirada accidental del cuerpo de un paciente porque la curva impide que el catéter de drenaje sea extraído del cuerpo del paciente.

La Figura 2A ilustra una vista detallada del conector 12 de catéter y el mecanismo 22 de fijación biestable. El mecanismo 22 de fijación biestable incluye: (i) un elemento alargado 32, (ii) un elemento 36 de componente en forma de rótula y (iii) un elemento 34 de componente en forma de cavidad. En la realización ilustrada, el elemento alargado 32 es prácticamente cilíndrico y tiene un primer extremo redondeado cerrado que incluye una abertura 38 en el mismo, y un segundo extremo opuesto abierto que tiene un labio que se extiende hacia fuera. El elemento alargado 32 se puede posicionar en el interior de la cavidad 40 de la capa 20 exterior elástica con el primer extremo redondeado del elemento alargado 32 en contacto pivotante con una superficie de la capa 20 exterior elástica. El elemento 36 de componente en forma de rótula incluye un primer extremo en contacto con al menos una capa 40 exterior elástica y/o carcasa 18, y un segundo extremo que comprende un componente redondeado.

En una realización, el primer extremo del elemento componente en forma de rótula está unido sobre un pivote a una superficie de la carcasa y, en otra realización, el primer extremo del elemento componente en forma de rótula está unido sobre un pivote a una superficie (no mostrada) de la capa exterior elástica. En otra realización más, el primer extremo del elemento componente en forma de rótula está unido de forma deslizable a una superficie de la carcasa o, de forma alternativa, una superficie de la capa exterior elástica.

El elemento 34 de componente en forma de cavidad incluye un primer extremo configurado para ser recibido en el interior del segundo extremo del elemento alargado 32 y acoplarse con este de forma que ambos cooperen. El elemento 34 de componente en forma de cavidad también incluye un segundo extremo que comprende una cavidad configurada para recibir y retener de forma pivotante el componente redondeado del elemento 36 de componente en forma de rótula. La superficie interior de la cavidad incluye una pluralidad de salientes uniformes 54 colocados de forma radial en la misma para facilitar la retención del componente redondeado del elemento 36 de componente en forma de rótula dentro de la cavidad del elemento 34 de componente en forma de cavidad. La forma general de la cavidad también facilita la retención del componente redondeado del elemento 36 de componente en forma de rótula en la misma.

En la realización preferida, la configuración del mecanismo 22 de fijación biestable y su asociación con la carcasa 18 y la capa 20 exterior elástica permite que el mecanismo 22 de fijación biestable tenga un equilibrio tanto en la primera posición como en la segunda posición. Las posiciones de equilibrio permiten que la orientación respectiva de los tres componentes del mecanismo 22 de fijación biestable permanezca inalterada en ausencia del ejercicio de una fuerza externa sobre el mecanismo 22 de fijación biestable suficiente para reorientar el mecanismo 22 de fijación biestable a una posición alternativa, tal como de una primera posición a una segunda posición.

El contacto entre el primer extremo redondeado del elemento alargado 32 y la capa 20 exterior elástica proporciona suficiente flexibilidad: (i) para mantener los componentes del mecanismo 22 de fijación biestable de una manera unida y (ii) para proporcionar la fuerza necesaria sobre los componentes del mecanismo 22 de fijación biestable para mantener su orientación en la primera posición o en la segunda posición. En una realización alternativa, el primer extremo redondeado del elemento alargado 32 está unido sobre un pivote a la carcasa 18 y, al menos una parte de

al menos uno de elemento alargado 32, elemento 34 de componente en forma de cavidad y elemento 36 de componente en forma de rótula comprende un material elástico suficiente para permitir la deflexión del elemento elástico para reorientar el mecanismo 22 de fijación biestable entre la primera y segunda posiciones cuando se ejerce una fuerza suficiente sobre el mecanismo 22 de fijación biestable. En otra realización más, el primer extremo redondeado del elemento alargado 32 está unido a la carcasa 18 y el primer extremo del elemento 36 de componente en forma de rótula está unido a una superficie de la capa 20 exterior elástica.

Como se muestra en la Figura 2A, el dedo de un usuario ha oprimido el mecanismo 22 de fijación biestable utilizando fuerza vertical sobre la capa 20 exterior flexiblemente elástica, de manera que el mecanismo 22 de fijación biestable está en la segunda posición. La capa 20 exterior elástica puede comprender cualesquiera materiales flexiblemente elásticos naturales o sintéticos incluyendo metales elásticos, aleaciones de metales, cauchos elásticos o plásticos, etcétera. En la realización ilustrada, la flexibilidad de la capa 20 exterior elástica facilita el movimiento del mecanismo 22 de fijación biestable de la primera posición a la segunda posición.

Según se puede apreciar de forma adicional en las Figuras 2A y 2B, los componentes 32, 34 y 36 del mecanismo 22 de fijación biestable cooperan para fijar o liberar la sutura 14. En particular, las Figuras 2A-2B muestran que la sutura 14 entra en el conector 12 desde el tubo 16 de catéter 10 a través de un canal 56 en la carcasa 18 y, a continuación, entra en el elemento alargado 32 a través de la abertura 38. La sutura 14 sale entonces del elemento alargado 32 a través del segundo extremo abierto del elemento alargado 32 de manera que la sutura 14 puede contactar con una superficie del elemento 34 de componente en forma de cavidad. La sutura 14 se extiende entonces a través de la abertura 42 de la capa 20 exterior elástica.

En la realización ilustrada, la sutura 14 se coloca entre una superficie interior del elemento alargado 32 y una superficie exterior del elemento 34 de componente en forma de cavidad, de manera que cuando el mecanismo 22 de fijación biestable se encuentra en la segunda posición, la sutura 14 es retenida en su sitio de forma segura por el elemento alargado 32 y el elemento 34 de componente en forma de cavidad. En la segunda posición, la orientación relativa del elemento alargado 32 y el elemento 34 de componente en forma de cavidad es tal que la sutura 14 está encerrada entre una parte de la superficie interior del elemento alargado 32 y una parte de la superficie exterior del elemento 34 de componente en forma de cavidad para asegurar de forma eficaz la sutura 14 de un movimiento axial. Por el contrario, cuando el mecanismo 22 de fijación biestable está en la primera posición, como se muestra en la Figura 2B, la orientación relativa del elemento alargado 32 y el elemento 34 de componente en forma de cavidad permite que la sutura 14 esté suficientemente libre para deslizarse con respecto a los componentes del mecanismo 22 de fijación biestable.

La Figura 2B ilustra el conector 12 de catéter de la Figura 2A con el mecanismo 22 de fijación biestable en una primera posición. El mecanismo 22 de fijación biestable se puede mover a la primera posición aplicando fuerza sobre el botón 50 presionable elástico para mover el mecanismo 22 de fijación biestable a una conformación hacia arriba. El botón 50 presionable elástico está acoplado a la capa 20 exterior elástica y colocado junto al elemento 36 de componente en forma de rótula. Como se muestra en la Figura 2B, el botón elástico 50 está colocado de manera que al pulsar el botón elástico 50 hacia el mecanismo 22 de fijación biestable, el elemento 36 de componente en forma de rótula se desplaza hacia arriba, a una orientación elevada o desbloqueada o, en otras palabras, a la primera posición. En general, el botón elástico 50 puede comprender cualesquiera materiales flexiblemente elásticos, tales como los descritos en la presente memoria para la capa 20 exterior, que permitan al usuario aplicar presión directamente sobre el mecanismo 22 de fijación biestable. Como tal, la presión aplicada al botón elástico 50 hace que el mecanismo 22 de fijación biestable se desplace desde la segunda posición a la primera posición.

Tal como apreciarán los expertos en la técnica, se puede utilizar una variedad de tipos y configuraciones de mecanismos biestables sin por ello apartarse del alcance y el espíritu de la presente invención. Por ejemplo, en una realización, el mecanismo biestable asegura la sutura cuando se encuentra en una conformación hacia arriba y permite el movimiento de la sutura cuando se encuentra en una conformación hacia abajo. En otra realización, el mecanismo biestable está compuesto de dos elementos primarios. En otra realización, el mecanismo biestable está compuesto de más de tres elementos primarios. En otra realización más, el mecanismo biestable permite el bloqueo o liberación de un componente secundario separado del mecanismo biestable. En otra realización, el mecanismo biestable se mueve lateralmente en lugar de verticalmente.

La Figura 3 ilustra una vista despiezada del conector 12 de catéter y los componentes correspondientes del mecanismo 22 de fijación biestable. Tal como se ilustra en la Figura 3, el conector 12 de catéter de drenaje comprende un lumen interior 52 que se extiende desde el tubo 16 (véase la Fig. 1) a través del extremo proximal del conector 12 de catéter. El mecanismo 22 de fijación biestable está colocado encima del lumen interior. 52 El mecanismo de fijación biestable comprende el elemento alargado 32, el elemento 34 de componente en forma de cavidad y el elemento 36 de componente en forma de rótula colocados de manera cooperativa, como se ha descrito anteriormente. La capa 20 exterior elástica envuelve el mecanismo 22 de fijación biestable para facilitar el movimiento del mecanismo 22 de fijación biestable entre las posiciones primera y segunda. En la realización ilustrada, la capa exterior elástica incluye un botón presionable 50 que se puede utilizar para facilitar el movimiento del mecanismo 22 de fijación biestable de la segunda posición a la primera posición.

La Figura 3 además ilustra un canal para contener el estilete 44. En al menos una realización, el estilete 44 se extiende desde el conector 12, a largo del tubo 16, hasta el punto 46 de unión en el extremo distal 26 del catéter 16 (véase la Fig. 1). El estilete 44 puede comprender un material de memoria, tal como alambre Nitinol, y funciona como interfaz de unión para la sutura 14. El estilete 44 puede ser retraído en una dirección proximal para facilitar el desprendimiento de la sutura 14 del estilete 44 y permitir que el extremo distal 26 del catéter 10 se relaje y sea manipulado a una conformación prácticamente recta.

En la realización ilustrada, se proporciona una tapa inferior 48 extraíble en conexión con el estilete 44. La tapa inferior 48 extraíble se fija al conector 12 de manera articulada o con cierre de presión. El estilete 44 se fija a la tapa inferior 48 extraíble de manera que el usuario pueda retraer el estilete 44 retirando o dejando caer la tapa inferior 48 con respecto al conector 12. Cuando el usuario tira de la tapa 48 inferior en una dirección hacia atrás, y se retrae así el estilete 44 en una dirección hacia atrás, la sutura 14 se libera y la punta de catéter se relaja. De esta manera, el estilete 44 puede proporcionar una medida redundante conveniente para soltar la sutura 14 y permitir la retirada del catéter 10 del cuerpo del paciente.

Por ejemplo, tal como se entenderá de la observación de las figuras correspondientes, el catéter de drenaje según la presente invención ha sido descrito en dos conformaciones: una conformación relajada y una conformación en tensión. En la conformación relajada (p. ej., en la Figura 1A), el catéter de drenaje puede enderezarse y conformarse principalmente a lo largo de un eje desde un extremo proximal a un extremo distal del catéter. En general, la conformación relajada es preferible para insertar, reposicionar y retirar el catéter de drenaje en, dentro y desde el cuerpo del paciente, respectivamente. Por el contrario, la conformación en tensión (p. ej., en la Figura 1B) es generalmente preferible para drenar fluido corporal. Por ejemplo, en la conformación en tensión, el extremo distal del catéter de drenaje se flexiona hacia el tubo del catéter de drenaje, debido al tensado de la sutura. La orientación flexionada o curva ayuda a retener el catéter en el interior del cuerpo del paciente.

Para insertar el catéter 10 de drenaje en un paciente, un profesional inserta el extremo distal 26 del catéter 10 de drenaje, mientras está en la configuración relajada, prácticamente enderezada, en un tejido corporal o cavidad adecuados en donde pueda existir exceso de fluido. Una vez en la posición adecuada, el profesional tensa la sutura 14 haciendo que el extremo distal 26 se flexione hacia dentro hacia el tubo 16 (Figura 1B). El fluido corporal puede entonces fluir a través de los orificios 28 de drenaje del tubo 16 en el lumen principal del catéter 10 de drenaje y salir a través de un lumen 52 del conector de catéter. Para mantener la tensión de la sutura 14, y así la conformación del extremo distal 26 con respecto al tubo 16, el mecanismo 22 de fijación biestable se puede manipular a la segunda posición (como se muestra en la Figura 1B). En esta orientación acoplada, o bloqueada (es decir, la segunda posición), se impide eficazmente que la sutura 14 se mueva tanto en dirección proximal como en dirección distal a lo largo del tubo 16 y la punta 14 de drenaje.

El usuario, no obstante, puede mover el mecanismo de fijación biestable a la primera posición para liberar la sutura 14 cuando sea deseable reposicionar el catéter o después de completar el drenaje. Por ejemplo, como se ha explicado, un profesional puede oprimir el botón 50 hacia dentro hacia el mecanismo 22 de fijación biestable y hacer que el mecanismo 22 de fijación biestable pase de la orientación presionada a la orientación elevada o, en otras palabras, de la segunda posición a la primera posición. Cuando se desbloquea el conector 12 de esta manera, la sutura 14 se soltará de forma natural, permitiendo que el extremo distal 26 se relaje y sea manipulado a una conformación prácticamente recta. La orientación relajada permite al usuario: (i) gestionar la posición del catéter en el interior del cuerpo del paciente y reposicionar el catéter a una posición adecuada y (ii) retirar el catéter del cuerpo del paciente de manera segura y eficaz. Por consiguiente, la presente invención permite al profesional fijar o liberar de forma conveniente y fiable la punta 14 de drenaje con respecto al tubo 16, para mantener o liberar de forma selectiva la tensión del conector 12.

La presente invención puede ser realizada de otras formas específicas. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los sentidos solamente ilustrativas y no restrictivas. El ámbito de la invención está indicado, por tanto, por las reivindicaciones adjuntas y en vez de por la descripción precedente. Todas las modificaciones que entren dentro del sentido y el alcance de equivalencia de las reivindicaciones deberán considerarse incluidas en su ámbito de protección.

REIVINDICACIONES

1. Un conector (12) de catéter de drenaje configurado para asegurar de forma selectiva una sutura (14), comprendiendo el conector (12) de catéter de drenaje:
una carcasa (18) que tiene un canal para alojar una sutura (14);
- 5 un mecanismo (22) de fijación biestable colocado en la carcasa (18) y adaptado para proporcionar fijación selectiva de la sutura (14), permitiendo el mecanismo (22) de fijación biestable el movimiento de la sutura (14) cuando el mecanismo (22) de fijación biestable está en una primera posición y asegurando la sutura (14) para minimizar el movimiento de la sutura (14) cuando el mecanismo (22) de fijación biestable está en una segunda posición; y
- 10 una capa (20) exterior elástica utilizada en conexión con el mecanismo (22) de fijación biestable y acoplada a la carcasa (18), estando la capa (20) exterior elástica adaptada para permitir al usuario accionar el mecanismo (22) de fijación biestable entre la primera posición y la segunda posición para fijar y liberar de forma selectiva la sutura (14),
caracterizado por que el mecanismo (22) de fijación biestable comprende:
- 15 un elemento alargado (32);
un elemento (36) de componente en forma de rótula; y
un elemento (34) de componente en forma de cavidad.
2. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 1, en donde el mecanismo (22) de fijación biestable está configurado para apretar la sutura (14) cuando se encuentra en la segunda posición, y liberar la sutura (14) cuando se encuentra en la primera posición.
- 20 3. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 1, en donde una sutura (14) pasa a través del elemento alargado (32), el elemento (36) de componente en forma de rótula está unido sobre un pivote a la carcasa (18) y el elemento (34) de componente en forma de cavidad está colocado, y unido a ellos, entre el elemento alargado (32) y el elemento (36) de componente en forma de rótula.
- 25 4. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 3, en donde el elemento alargado (32) y el elemento (34) de componente en forma de cavidad actúan colectivamente para fijar la sutura (14) cuando el mecanismo (22) de fijación biestable está en la segunda posición.
5. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 1, que además comprende un botón presionable (50) posicionado alrededor de la capa elástica exterior, en donde el botón presionable (50) está configurado para permitir el desplazamiento del mecanismo (22) de fijación biestable de la segunda posición a la primera posición.
- 30 6. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 1, en donde la capa (20) elástica exterior está configurada de manera que el mecanismo (22) de fijación biestable se puede mover de la primera posición a la segunda posición aplicando presión a al menos una parte del elemento elástico exterior.
- 35 7. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 1, en donde
el elemento alargado (32) tiene un primer extremo adyacente a una superficie de la capa (20) exterior elástica y un segundo extremo opuesto;
el elemento (36) de componente en forma de rótula tiene un primer extremo adyacente a uno de la carcasa (18) y la capa exterior elástica, y un segundo extremo que comprende un componente redondeado; y
- 40 el elemento (34) de componente en forma de cavidad está colocado entre el elemento alargado (32) y el elemento (36) de componente en forma de cavidad, teniendo el elemento (34) de componente en forma de cavidad un primer extremo configurado para encajar de forma cooperativa con el segundo extremo del elemento alargado (32), y un segundo extremo que forma una cavidad configurada para recibir y retener el componente redondeado del elemento (36) de componente en forma de rótula.
- 45 8. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 7, en donde la sutura (14) es móvil a través de al menos una parte del mecanismo (22) de fijación biestable cuando el mecanismo (22) de fijación biestable está en la primera posición.
9. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 7, en donde la capa (20) exterior elástica comprende un canal para alojar la sutura (14), y en donde el elemento alargado (32) comprende una abertura colocada dentro del primer extremo del elemento alargado (32) para alojar la sutura (14).
- 50

10. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 9, en donde la sutura (14) está colocada en el interior del canal de la carcasa (18), atraviesa la abertura del elemento alargado (32), sale por el segundo extremo del elemento alargado (32) y sale, a continuación, por el canal de la capa exterior elástica.
- 5 11. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 7, en donde el mecanismo (22) de fijación biestable está configurado para asegurar la sutura (14) cuando se encuentra en la segunda posición, y para liberar la sutura (14) cuando se encuentra en la primera posición.
12. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 11, en donde una superficie del elemento alargado (32) y una superficie del elemento (34) de componente en forma de cavidad aseguran la sutura (14) cuando el mecanismo (22) de fijación biestable está en la segunda posición.
- 10 13. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 7, que además comprende un botón presionable (50) posicionado alrededor de la capa elástica exterior, en donde el botón presionable (50) está configurado para facilitar el movimiento del mecanismo (22) de fijación biestable de la segunda posición a la primera posición.
- 15 14. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 7, en donde la capa (20) elástica exterior está configurada para permitir que un usuario mueva el mecanismo (22) de fijación biestable de la primera posición a la segunda posición aplicando presión a al menos una parte del elemento elástico exterior.
- 20 15. El conector (12) de catéter de drenaje según la reivindicación 1, teniendo la capa (20) exterior elástica un canal para alojar la sutura (14); y un mecanismo (22) de fijación biestable de tres partes colocado en el interior de la carcasa (18) y cubierto por la capa (20) exterior elástica para proporcionar fijación selectiva de la sutura (14), en donde
- el elemento alargado (32) es hueco y tiene un primer extremo redondeado con una abertura practicada en el mismo; y un segundo extremo opuesto que tiene un orificio en comunicación con la abertura, en donde el primer extremo redondeado está en contacto con una parte de la capa exterior elástica;
- 25 el elemento (36) de componente en forma de rótula tiene un primer extremo adyacente a uno de la carcasa (18) y la capa exterior elástica, y un segundo extremo que comprende un componente redondeado;
- el elemento (34) de componente en forma de cavidad está colocado, y unido a ellos, entre el elemento alargado (32) y el elemento (36) de componente en forma de rótula para formar el mecanismo (22) de fijación biestable, teniendo el elemento (34) de componente en forma de cavidad un primer extremo configurado para ser recibido en el interior de la abertura del segundo extremo del elemento (32) alargado hueco, y un segundo extremo que forma una cavidad configurada para recibir y retener sobre un pivote el componente de extremo redondeado del elemento (36) de componente en forma de rótula, y
- 30 la sutura (14) se extiende desde la abertura del elemento (32) alargado hueco, a lo largo de la longitud del elemento alargado (32), sale por la abertura del elemento alargado (32) de manera que la sutura (14) se puede mover con respecto al elemento hueco alargado cuando el mecanismo (22) de fijación biestable está en la primera posición y la sutura (14) está asegurada contra el movimiento distal cuando una superficie del elemento alargado (32) y una superficie del elemento (34) de componente en forma de cavidad contactan la sutura (14) cuando el mecanismo (22) de fijación biestable está en una segunda posición.
- 35 16. Un catéter de drenaje que comprende el conector (12) según la reivindicación 1, comprendiendo además el catéter de drenaje:
- 40 un tubo (16) de catéter que tiene un extremo distal (26) para recibir fluido y un extremo proximal (24) para dispersar fluido recibido desde el extremo distal (26); y
- una sutura (14) que se extiende a lo largo del tubo (16) de catéter y que es asegurada a un punto de unión para asegurar el extremo distal (26) del tubo (16) de catéter en una configuración anclada.
- 45 17. El catéter de drenaje de la reivindicación 16, que además comprende un alambre de fijación, en donde el alambre de fijación comprende un material de memoria tal como Nitinol.
18. El catéter de drenaje de la reivindicación 17, que además comprende una tapa inferior extraíble, en donde la tapa inferior está configurada para proporcionar a un usuario acceso al alambre de fijación cuando la tapa inferior está retirada.
- 50 19. Un catéter de drenaje que comprende el conector (12) de la reivindicación 7, comprendiendo además el catéter de drenaje:
- un tubo (16) de catéter que tiene un extremo distal (26) para recibir fluido y un extremo proximal (24) para dispersar fluido recibido desde el extremo distal (26);

una sutura (14) que se extiende a lo largo del tubo (16) de catéter y que es asegurada a un punto de unión para asegurar el extremo distal (26) del tubo (16) de catéter en una configuración anclada; y

un alambre de fijación, en donde el alambre de fijación comprende un material de memoria tal como Nitinol.

- 5 20. El catéter de drenaje de la reivindicación 19, que además comprende una tapa inferior extraíble, en donde la tapa inferior está configurada para proporcionar a un usuario acceso al alambre de fijación cuando la tapa inferior está retirada.

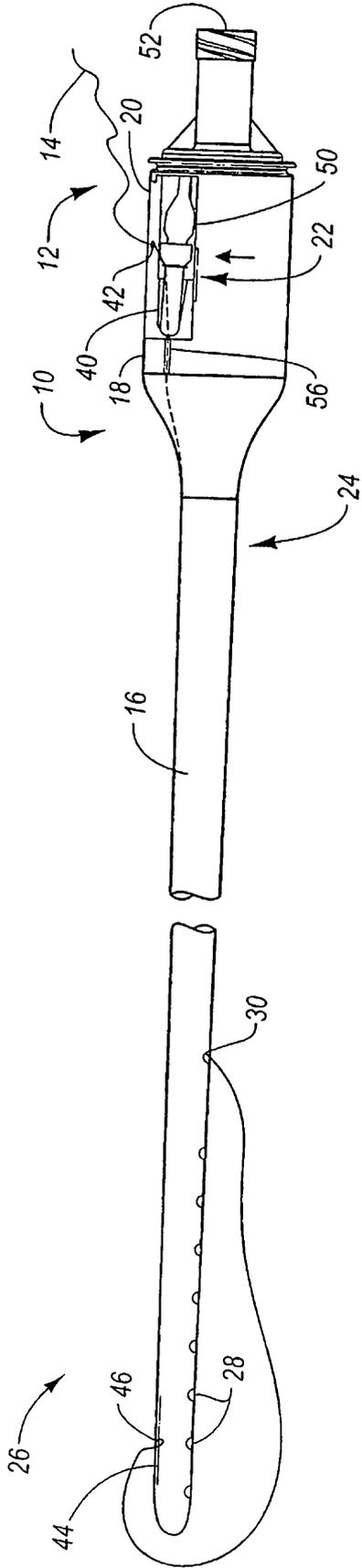


Fig. 1A

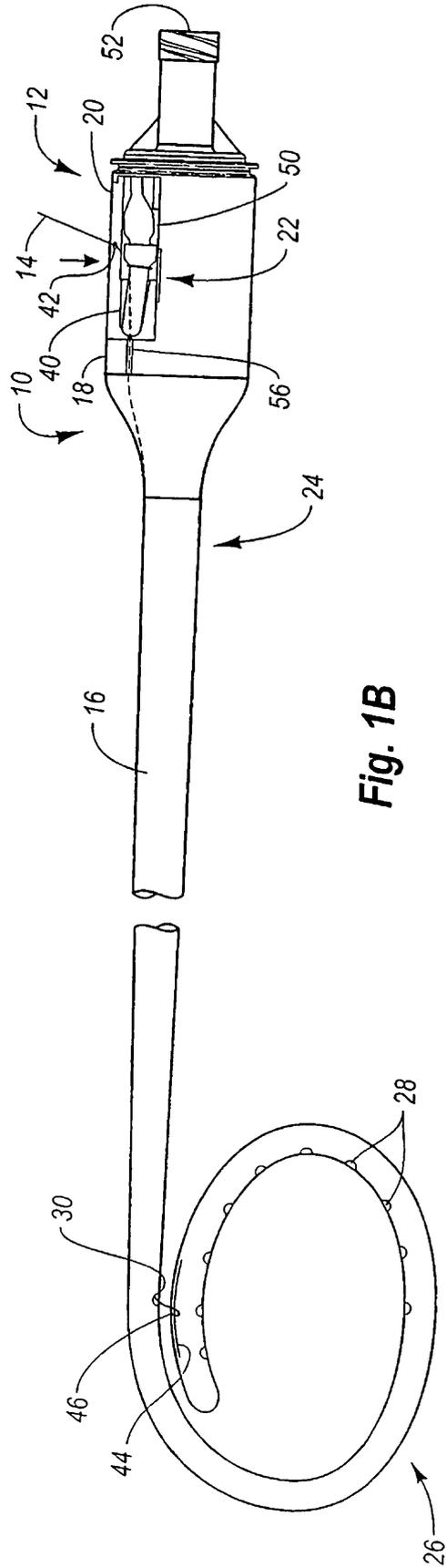


Fig. 1B

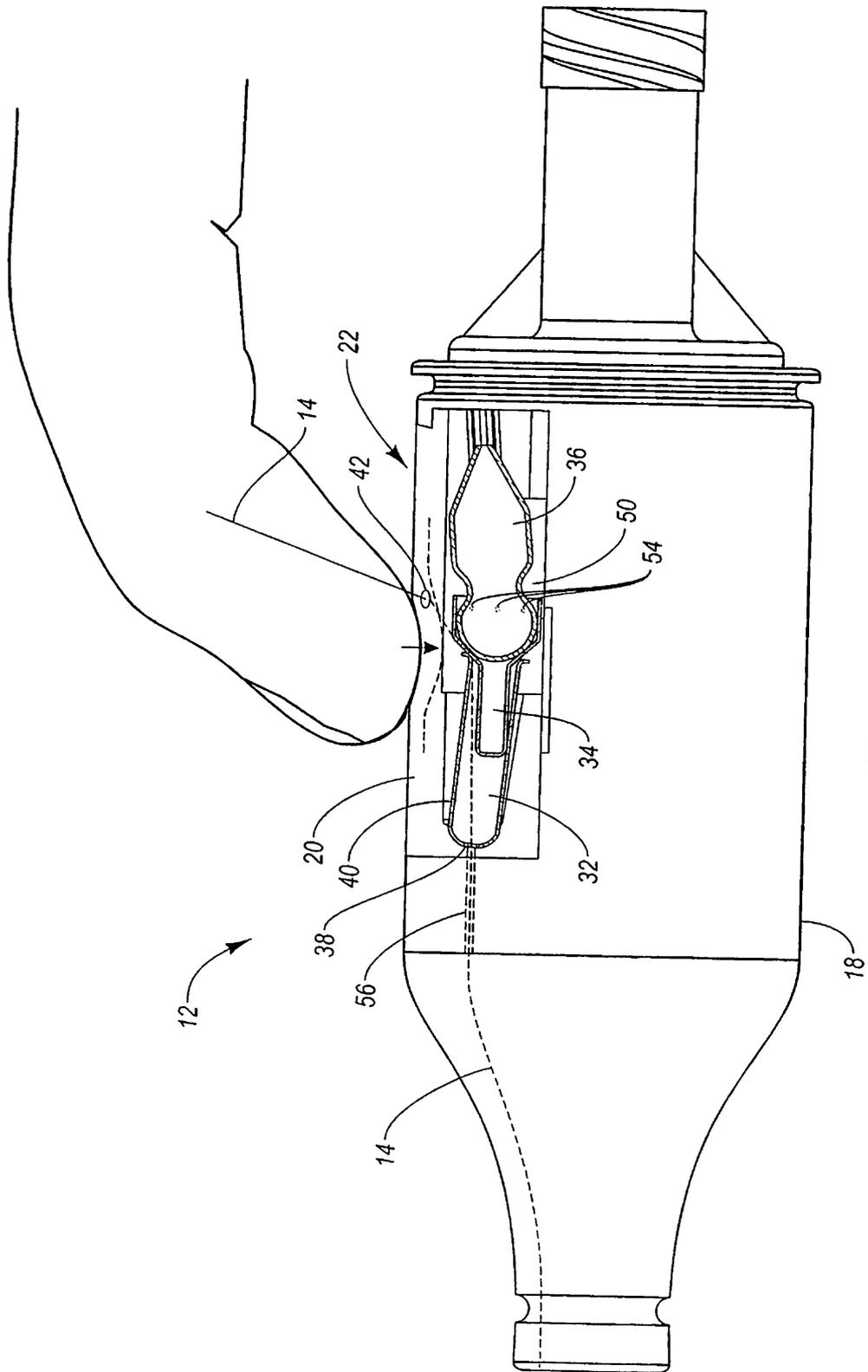


Fig. 2A

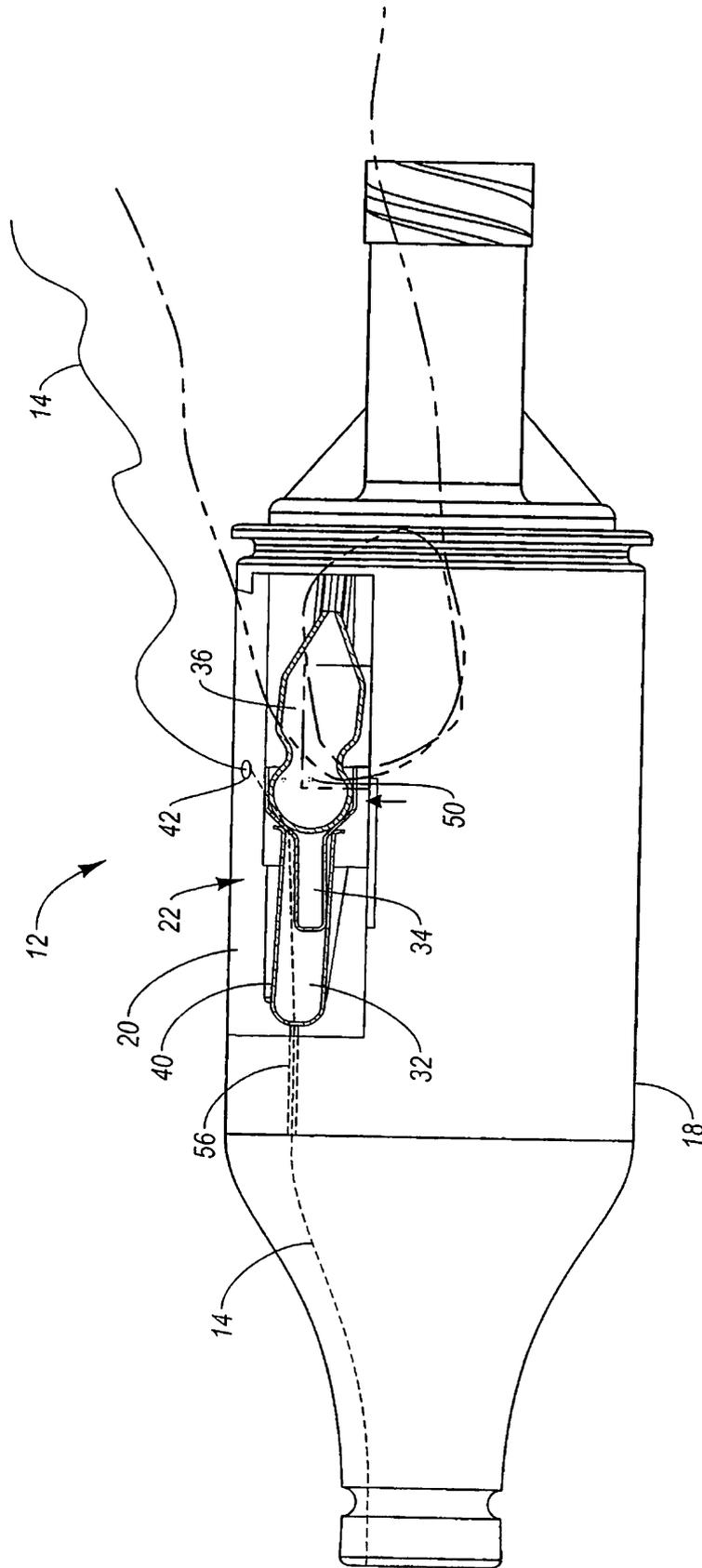


Fig. 2B

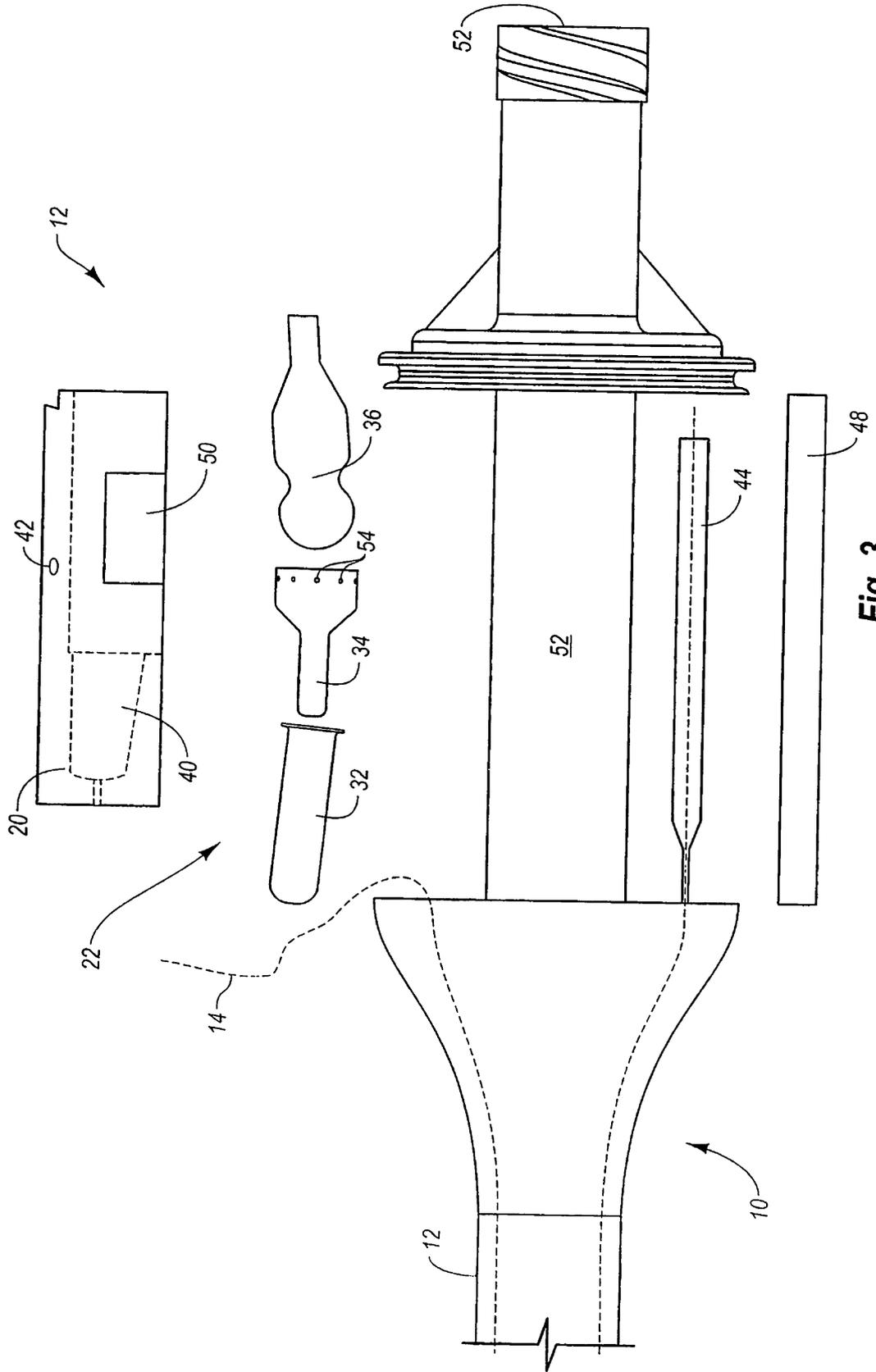


Fig. 3