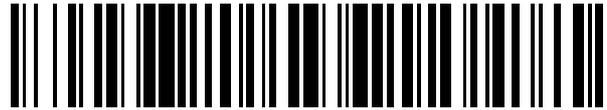


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 986**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2009 E 09735403 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2303396**

54 Título: **Mandril para enjuagar catéteres**

30 Prioridad:

24.04.2008 US 109265

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

26.08.2015

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR INC. (100.0%)
IP Legal Department 3576 Unocal Place
Santa Rosa, CA 95403, US**

72 Inventor/es:

**BERTHIAUME, WILLIAM;
TRAN, DON y
COLLINS, CHRIS**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 543 986 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

Mandril para enjuagar catéteres.

Ámbito técnico

5 El ámbito técnico de esta descripción son los dispositivos médicos, particularmente, un mandril para enjuagar catéteres.

Antecedentes

10 Los catéteres se utilizan en varios procedimientos médicos para poner dispositivos médicos en un lugar de destino dentro de un cuerpo y para otros propósitos. Los catéteres, típicamente, definen una luz interior con una pared interior del catéter, y esta luz interior puede dividirse en unos pasos internos dedicados para varios propósitos, tal como contener fluidos de contraste, administrar dispositivos o algo similar. Antes de la inserción en el cuerpo, los catéteres deben enjuagarse con un fluido, a menudo salino.

15 En un catéter coaxial, el enjuague puede ser difícil y llevar mucho tiempo, ya que deben hacerse dos conexiones separadas para enjuagar la luz interior y la luz exterior. Esto requiere no sólo un tiempo adicional en la sala quirúrgica, sino también exige un manejo adicional. Adicionalmente, a veces los profesionales médicos crean un sello físico para la operación de enjuague utilizando sus dedos, lo que no es deseable. El documento US 5.256.144 describe unos catéteres de intervención, de perfil bajo y altas prestaciones.

Sería deseable vencer las desventajas antes mencionadas.

Compendio de la invención

20 Un aspecto según la presente invención proporciona un mandril, como parte de un sistema de catéter, que incluye un cuerpo de mandril con una sección proximal de cilindro de diámetro mayor, una parte de reducción de diámetro, tal como una parte de estrechamiento o escalón y una sección distal de cilindro de diámetro menor. La parte estrechada conecta la sección proximal de cilindro de diámetro mayor y la sección distal de cilindro de diámetro menor. La sección proximal de cilindro de diámetro mayor tiene un diámetro mayor, la sección distal de cilindro de diámetro menor tiene un diámetro menor, el diámetro menor es más pequeño que el diámetro mayor. El diámetro menor es más pequeño que un diámetro de una luz interior de un catéter coaxial, y el diámetro mayor es más grande que un diámetro interior de un orificio de salida de alambre de guía en la luz exterior del catéter coaxial, y la parte estrechada tiene un tamaño para formar un sello de fluidos con el orificio de salida de alambre de guía en la luz exterior del catéter coaxial.

30 Otro aspecto según la invención proporciona un sistema de catéter que incluye un catéter coaxial. El catéter coaxial incluye un miembro de luz interior que define una luz interior y un miembro de luz exterior que define una luz exterior. Adicionalmente, el sistema incluye un mandril que incluye un cuerpo de mandril con una sección proximal de cilindro de diámetro mayor, una parte estrechada y una sección distal de cilindro de diámetro menor. La parte estrechada conecta la sección proximal de cilindro de diámetro mayor y la sección distal de cilindro de diámetro menor. La sección proximal de cilindro de diámetro mayor tiene un diámetro mayor, la sección distal de cilindro de diámetro menor tiene un diámetro menor, el diámetro menor es más pequeño que el diámetro mayor. El diámetro menor es más pequeño que un diámetro de una luz interior de un catéter coaxial, y el diámetro mayor es más grande que un diámetro interior de un orificio de salida de alambre de guía en la luz exterior del catéter coaxial, y la parte estrechada tiene un tamaño para formar un sello de fluidos con el orificio de salida de alambre de guía en la luz exterior del catéter coaxial.

40 Otro aspecto según la invención proporciona un método para enjuagar un catéter. El método incluye proporcionar un catéter coaxial, el catéter coaxial incluye una luz interior y una luz exterior, e insertar un mandril de enjuague en la luz interior. El método incluye además formar un sello de fluidos entre el mandril de enjuague y la pared que define el diámetro interior del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior sobre la base de la inserción, enjuagar la luz exterior sobre la base del sello formado, y romper el sello de fluidos después del enjuague por la retirada del mandril de enjuague enteramente del catéter coaxial. Además, el método incluye enjuagar la luz interior sobre la base del sello roto y la retirada del mandril de enjuague sobre la base del enjuague de la luz exterior.

Las características y ventajas precedentes y otras llegarán a ser más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, leída conjuntamente con los dibujos adjuntos. La descripción detallada y los dibujos son solamente ilustrativos.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1A es una vista lateral de un mandril;

La FIG. 1B es una vista de extremo de un mandril;

La FIG. 2 es una vista en sección transversal de un sistema de catéter;

La FIG. 3 es un diagrama de flujo de las etapas de un método para enjuagar un catéter, y

Las FIGS. 4, 5 y 6 ilustran el uso del mandril y el flujo de fluido en un sistema de catéter.

Descripción detallada

5 Ahora se describirán unas realizaciones según la invención por referencia a las figuras en donde los números semejantes se refieren a estructuras semejantes. Los términos “distal” y “proximal” se utilizan en esta memoria haciendo referencia al clínico que realiza el tratamiento durante el uso del sistema de catéter: “distal” indica la parte de sistema de administración distante o en sentido alejándose del clínico y “proximal” indica una parte de aparato cercana o en un sentido hacia el clínico.

10 Las FIGS. 1A y 1B ilustran una realización de un mandril 100. El mandril 100 incluye un cuerpo 110 de mandril que incluye una sección proximal de cilindro de diámetro mayor 120, una parte estrechada 130 (una sección de reducción de diámetro, por ejemplo una parte de escalón o un hombro), y una sección distal de cilindro de diámetro menor 140. La parte estrechada 130 conecta la sección proximal de cilindro de diámetro mayor 120 a la sección mayor C y la sección distal de cilindro de diámetro menor 140 tiene un diámetro menor A. El diámetro menor A es más pequeño que el diámetro mayor C. El diámetro menor A es más pequeño que un diámetro de una luz interior 225 (FIG. 2) de un catéter de administración 210 de cavidad coaxial (tal como un dispositivo autoexpansible (stent) o una cubierta o espacio de protección de fármaco) (FIG. 2), y el diámetro mayor A es más grande que un diámetro interior de un orificio de salida de alambre de guía ubicado en la luz exterior 235 (FIG. 2) del catéter coaxial 210 (FIG. 2). En una realización, C tiene 0,483 mm (0,019 pulgadas). En una realización, A tiene 0,381 mm (0,015 pulgadas). En una realización, la longitud total del mandril es de aproximadamente 38,1 cm (15”). En una realización, la sección proximal de cilindro de diámetro mayor 120 es aproximadamente de 13,97 cm (5,5 pulgadas) de largo. En una realización, la sección distal de cilindro de diámetro menor 140 tiene aproximadamente 21,59 cm (8,5 pulgadas) de largo, (si bien en las figuras se muestra terminando dentro del catéter, el mandril preferiblemente sería lo suficientemente largo como para extenderse a través y salir del extremo distal del catéter ya que actúa como un sello substancial de la luz de alambre de guía). En una realización, la sección estrechada 130 tiene aproximadamente 2,54 cm (1”) de largo. En una realización, la sección proximal de cilindro de diámetro mayor 120 incluye una bola 122 de aproximadamente 0,889 mm (0,035”) de diámetro. La parte estrechada 130 tiene un tamaño para formar un sello de fluidos con un orificio de salida de alambre de guía de una luz exterior 235 (FIG. 2) de la funda del catéter coaxial 210 (FIG. 2). El catéter coaxial es un catéter de intercambio rápido de administración de dispositivo autoexpansible. Si bien en la FIG. 1 se ilustra como substancialmente lineal, para el mandril puede utilizarse cualquier número de formas, incluso formas arcuadas.

15 La FIG. 2 ilustra un sistema 200 de administración de elemento coaxial de catéter. El sistema de catéter 200 incluye un catéter coaxial 210 que incluye una luz interior 225 y una luz exterior 235. Adicionalmente, el sistema de catéter 200 incluye un mandril 100, como se describe en la FIG. 1. El dispositivo que se administrará contenido dentro de la funda exterior y fuera del vástago interior que encierra la luz de alambre de guía no se muestra, pero se muestra una pieza de elemento de parada de stent del sistema de administración para un stent autoexpansible (sin el stent). Los expertos en la técnica están familiarizados con la configuración.

20 La FIG. 3 ilustra un diagrama de flujo de un método 300 para enjuagar un catéter. El método 300 empieza en la etapa 310 proporcionando un catéter coaxial, el catéter coaxial incluye una luz interior y una luz exterior, con una salida interna de alambre de guía de la luz interior que se comunica con un orificio externo de salida de alambre de guía en la luz exterior. En la etapa 320, un mandril de enjuague, tal como el mandril 100, se inserta en la luz interior a través del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior, formando un sello de fluidos con el orificio de salida de alambre de guía de luz exterior. El mandril de enjuague se inserta en la luz interior al hacer avanzar el mandril dentro de la luz interior hasta que un estrechamiento (u otra parte de reducción de diámetro, o escalón u hombro) en el mandril contacta con la pared que define el diámetro interior del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior. En un ejemplo, el catéter es un catéter autoexpansible de intercambio rápido, y el mandril se inserta en los orificios proximales de salida de alambre de guía de la funda y en el miembro interior.

25 En la etapa 330, se forma un sello de fluidos entre el mandril de enjuague y la pared que define el diámetro interior del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior sobre la base de la inserción. Una vez que se forma el sello de fluidos, la luz exterior se enjuaga introduciendo un fluido de enjuague, tal como salino, alrededor del mandril, y dentro de la luz exterior en la etapa 340. En una realización, se conecta una jeringa a un volumen de fluido de enjuague, y el fluido de enjuague se introduce en la luz exterior a través de la jeringa. Como alternativa, para introducir el fluido de enjuague puede utilizarse un conector luer o un estilete. A medida que el fluido entra a la luz exterior, el aire dentro de la luz es expulsado.

30 Una vez que se ha enjuagado la luz exterior, el sello de fluidos se rompe en la etapa 350. El sello de fluidos se rompe al retirar el mandril de enjuague del catéter coaxial. El mandril se puede desechar entonces de cualquier manera apropiada. Después de que se haya roto el sello de fluidos, en la etapa 360 la luz interior se enjuaga. En una realización, la luz interior se enjuaga al introducir unos volúmenes adicionales del fluido de enjuague. La FIG. 4

ilustra un mandril en el proceso de ser insertado en un catéter RX de administración de dispositivo equipado con funda coaxial.

5 En la FIG. 5, entre el mandril y la funda se ha formado un sello de fluidos de tal manera que la parte más pequeña del mandril ocupa substancialmente la luz de alambre de guía que se extiende proximalmente desde el orificio de salida de alambre de guía. Se inicia el flujo de fluido de enjuague desde la parte proximal del catéter (indicado con unas flechas en una línea continua que indica la dirección y el recorrido de flujo de fluido). El mandril bloquea el flujo de fluido a la luz de alambre de guía y hace que el flujo de fluido de enjuague a la luz exterior enjuague la luz exterior (y por ejemplo un stent autoexpansible o revestimiento de fármaco dispuestos en este espacio de luz exterior).

10 En la FIG. 6, se ha retirado el mandril mientras el flujo de fluido de enjuague continúa, y el fluido fluye ahora (como se indica con las flechas) a la luz interior (de alambre de guía), enjuagando la luz interior. El catéter ahora ya está enjuagado completamente y preparado para ser usado.

En una realización, el mandril de enjuague se coloca en el catéter coaxial antes del envío, proporcionando un soporte adicional para el extremo del catéter durante el envío, y antes de ser usado en un procedimiento clínico.

15 El mandril puede fabricarse de cualquier material apropiado, pero actualmente se prefiere el acero inoxidable. También pueden utilizarse otros materiales biocompatibles u otros materiales fácilmente esterilizables.

Si bien en esta memoria se describen unas realizaciones específicas de la invención, pueden hacerse diversos cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención.

20

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter (200) que comprende:
un catéter coaxial (210) que incluye un miembro de luz interior que define una luz interior (225) y un miembro de luz exterior que define una luz exterior (235); caracterizado por
- 5 un cuerpo de mandril (110) que incluye una sección proximal de cilindro de diámetro mayor (120), una parte estrechada (130) y una sección distal de cilindro de diámetro menor (140), la parte estrechada (130) conecta la sección proximal de cilindro de diámetro mayor (120) a la sección distal de cilindro de diámetro menor (140), y en donde la sección proximal de cilindro de diámetro mayor (120) tiene un diámetro mayor (C), la sección distal de cilindro de diámetro menor (140) tiene un diámetro menor (A), el diámetro menor (A) es más pequeño que el diámetro mayor (C); y en donde el diámetro menor (A) es más pequeño que un diámetro de la luz interior (225), y en donde el diámetro mayor (C) excede a un diámetro interior de un orificio de salida de alambre de guía ubicado en la luz exterior (235), y en donde la parte estrechada (130) tiene un tamaño para formar un sello de fluidos con el orificio de salida de alambre de guía de luz exterior.
- 10
2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además:
una jeringa, la jeringa tiene un tamaño para ser recibida en la entrada y se configura para suministrar un fluido a una luz de mandril.
- 15
3. Un método para enjuagar un catéter, el método comprende:
proporcionar un catéter coaxial, el catéter coaxial incluye una luz interior y una luz exterior;
insertar un mandril de enjuague en la luz interior;
- 20 formar un sello de fluidos entre el mandril de enjuague y la pared que define el diámetro interior del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior sobre la base de la inserción;
enjuagar la luz exterior sobre la base del sello formado;
romper el sello de fluidos después del enjuague;
retirar el mandril de enjuague sobre la base del enjuague de la luz interior; y
- 25 enjuagar la luz interior sobre la base del sello roto.
4. El método de la reivindicación 3, en donde el mandril de enjuague comprende un cuerpo de mandril que incluye una sección proximal de cilindro de diámetro mayor, una parte estrechada y una sección distal de cilindro de diámetro menor, la parte estrechada conecta la sección proximal de cilindro de diámetro mayor a la sección distal de cilindro de diámetro menor, y en donde la sección proximal de cilindro de diámetro mayor tiene un diámetro mayor, la sección distal de cilindro de diámetro menor tiene un diámetro menor, el diámetro menor es más pequeño que el diámetro mayor; y en donde el diámetro menor es más pequeño que un diámetro de la luz interior de mandril, y en donde el diámetro mayor es más grande que un diámetro del diámetro interior del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior, y en donde la parte estrechada tiene un tamaño para formar un sello de fluidos con el orificio de salida de alambre de guía de luz exterior.
- 30
5. El método de la reivindicación 4 en donde la inserción de un mandril de enjuague en la luz interior a través del orificio de salida de alambre de guía en la luz exterior comprende hacer avanzar el mandril dentro de la luz interior hasta que un estrechamiento en el mandril contacte con la pared que define el diámetro interior del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior.
- 35
6. El método de la reivindicación 3 en donde la inserción de un mandril de enjuague en la luz interior comprende hacer avanzar el mandril dentro de la luz interior a través del orificio de salida de alambre de guía en la luz exterior hasta que un estrechamiento en el mandril de enjuague contacte con la pared que define el diámetro interior del orificio de salida de alambre de guía de luz exterior.
- 40
7. El método de la reivindicación 6 en donde la rotura del sello de fluido comprende retirar el mandril de enjuague enteramente del catéter coaxial en una dirección axial.

FIG. 1A
100

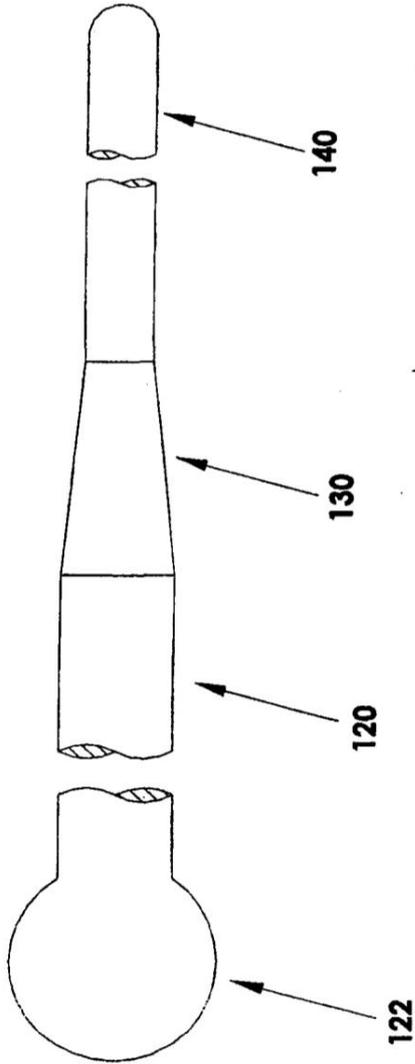


FIG. 1B
100

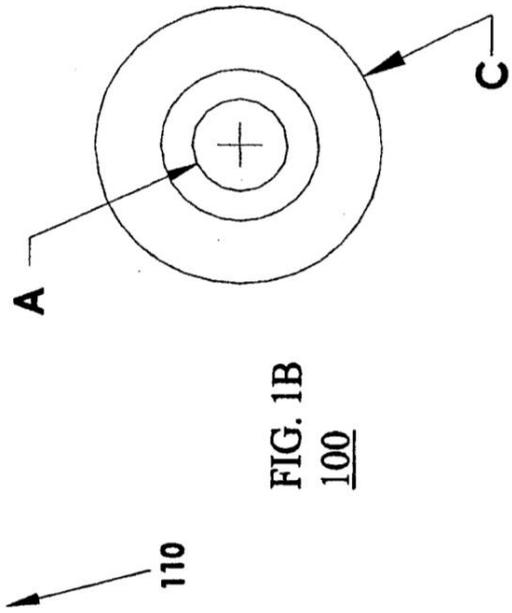


FIG. 2
200

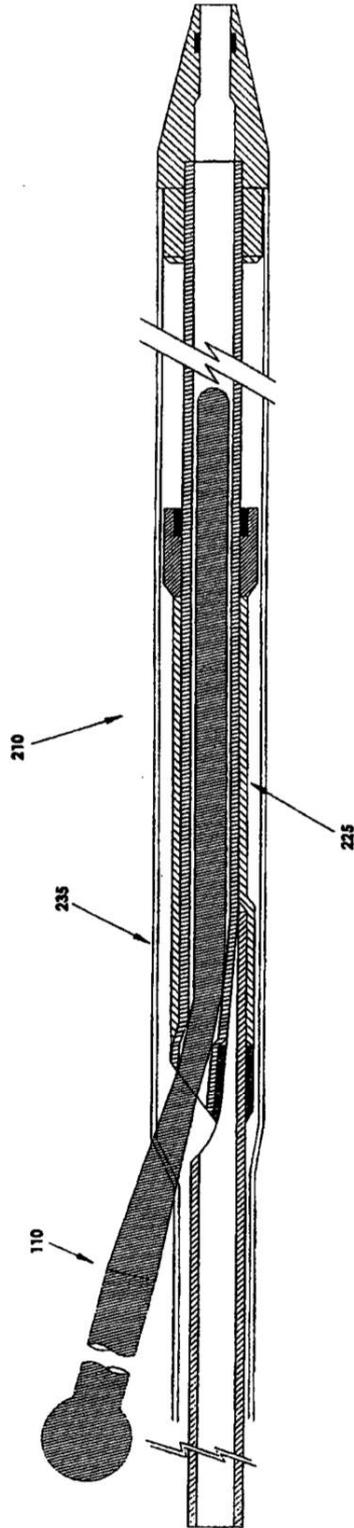


FIG. 3
300

