(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 558 590**

(21) Número de solicitud: 201431192

(51) Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN CON EXAMEN PREVIO B2

(22) Fecha de presentación:

05.08.2014

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

05.02.2016

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

29.04.2016

Fecha de la concesión:

10.11.2016

(45) Fecha de publicación de la concesión:

17.11.2016

(73) Titular/es:

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID (100.0%)
C/ Ramiro de Maeztu, 7
28040 Madrid (Madrid) ES

(72) Inventor/es:

BLAYA HARO, Fernando;
ISLÁN MARCOS, Manuel Enrique;
SORIANO HERAS, Enrique;
RAMÍREZ GÓMEZ, Álvaro ;
GARCÍA ALONSO, Jesús Manuel y
GARCÍA VICARIO, Imanol

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

(54) Título: **DISPOSITIVO DE FIJACIÓN, CIERRE Y ACOPLAMIENTO PARA CATÉTER DE PERFUSIÓN INTRAVENOSA**

(57) Resumen:

Dispositivo de fijación, cierre y acoplamiento para catéter de perfusión intravenosa.

La presente invención se refiere a un sistema mecánico de fijación, cierre y acoplamiento para catéter de perfusión intravenosa. El sistema dispone de una pieza circular de pequeño espesor (2) con al menos dos orificios para su fijación (5) subcutánea, centralmente de uno o más conductos para acoplar lúmenes (3), y de una parte cilíndrica hueca que sobresale a uno de los lados (6), exteriormente roscada e interiormente lisa con un tetón de posición (4). Para uso domiciliario se dispone de un tapón de estanqueidad (7) con uno o más tubos de pequeño diámetro (9) que se acoplan en los orificios para lúmenes (3), una ranura de posición (10), un tirador (11), y un tapón roscado ciego (8) para el cierre hermético con la parte roscada (6). Para uso hospitalario se dispone de un tapón intermedio (12) con una o más entradas para lúmenes, y de un tapón roscado hueco (13) que permite su acoplamiento hermético con la parte roscada (6).

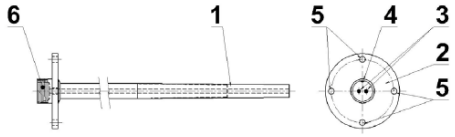

Figura 1

ES 2 558 590 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación, cierre y acoplamiento para catéter de perfusión intravenosa

Campo de la invención

La presente invención pertenece a los dispositivos para introducir agentes en el cuerpo, especialmente concebidos para uso médico. Más específicamente la presente invención se encuadra como dispositivos o instrumentos para perfundir fluidos.

Estado de la técnica

Existen diferentes tipos de catéteres para la perfusión intravenosa, en la que, dependiendo de la agresividad y la duración del tratamiento, se utilizará un catéter venoso periférico, un catéter venoso central o un catéter arterial central.

Los catéteres venosos centrales para tratamientos de corta duración, son los más indicados para perfundir grandes volúmenes y para realizar mediciones hemodinámicas, siendo de uso hospitalario, en servicios de cuidados intensivos, urgencias y quirófanos.

Los catéteres venosos centrales para tratamientos de larga duración, pueden implantarse como reservorio o periférico. El catéter Hickman y el catéter central de inserción periférica, son los más indicados para terapias agresivas y de larga duración, ya que pueden permanecer implantados largos periodos de tiempo.

Las venas preferentes para la implantación de catéteres, son las de la cabeza (vena yugular), extremidades superiores (vena basílica, vena cefálica, vena braquial, vena axilar, vena cubital, vena radial, vena palmar) e inferiores (vena ilíaca, vena femoral, vena safena), tórax, pelvis, y abdomen (vena cava superior e inferior).

La colocación de estos catéteres se realiza por vía cutánea, previa inspección y palpación de la piel que cubre la vena, desechando aquellas zonas donde hubiera hematomas, cicatrices, problemas de drenaje linfático, o miembros susceptibles a la infección.

La técnica se realiza con medidas de esterilización, introduciendo la aguja del catéter, progresivamente, formando un ángulo de 30 a 40 grados con la dirección del flujo sanguíneo y colocando el bisel del catéter hacia arriba. La salida de sangre, indica que el catéter está en la luz de la vena. Una vez implantado el catéter se realiza una radiografía para verificar su correcta colocación. El catéter se fija, mediante un soporte rígido, a la piel del paciente. El catéter puede disponer de una o más luces, para la perfusión de distintas soluciones simultáneamente.

Los medios de fijación a la piel de un catéter venoso periférico, de un catéter venoso central o de un catéter arterial central, presentan los siguientes graves inconvenientes: ser la sede de infecciones a nivel del lugar de punción, provocar una saturación de la zona anatómica la cual resulta muy difícil de soportar e incómodo para el paciente portador, y suponer un riesgo para el personal de enfermería cuando se usan hilos de sutura para fijar el soporte del catéter.

Son destacables los siguientes documentos relacionados con la presente invención.

La patente ES 2350887 incorpora un dispositivo de fijación de un catéter venoso periférico, de un catéter venoso central o de un catéter arterial central al cuerpo de un paciente. La citada patente tiene la limitación de que el paciente debe llevar consigo un elevado número de componentes del propio catéter y más concretamente el propio dispositivo de fijación al cuerpo del paciente, el lumen distal, el lumen proximal, el lumen para el sistema de inflación, etc., resultando todavía difícil la aplicación de apósitos a nivel del lugar de punción para evitar posibles infecciones que podrían desencadenar una septicemia, además de saturar la zona anatómica, haciéndolo difícil e incómodo para el paciente portador.

La patente ES 2063823 presenta un catéter venoso central que tiende a disminuir la erosión o perforación de la vasculatura mediante un tubo y lúmenes de material plástico flexible con un tamaño y forma que se detallan adecuadamente haciendo mención a la patente US 4650472, pero con un sistema de fijación mediante un cubo de alas con aberturas y adaptadores de cierre tipo Luer hembra que aún mantiene un nivel de saturación elevado de la zona anatómica donde se inserta.

No se conoce ningún sistema de cierre, acoplamiento y fijación de un catéter al cuerpo de un paciente, que no suponga que el paciente porte consigo un elevado número de componentes del propio catéter, solucionando los inconvenientes anteriormente descritos.

Por todo ello, se ha detectado la necesidad de diseñar un dispositivo que reduzca la complejidad y aparatosidad de los sistemas conocidos y empleados en la actualidad, favoreciendo la asepsia y la movilidad del paciente.

Este objetivo se consigue por medio de la invención tal y como está definida en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones preferidas de la invención.

Descripción de la invención

Antes de comenzar con la descripción de la presente invención, cabe reseñar que va a ser utilizada en dos ambientes: el ambiente domiciliario y el ambiente hospitalario.

La presente invención presenta una solución a los problemas de riesgo de infección y de saturación de la zona anatómica de los pacientes donde se realiza la punción cutánea en la que se fijan catéteres venosos periféricos, catéteres venosos centrales o catéteres arteriales centrales. El sistema de fijación de estos catéteres a la piel de un paciente está caracterizado por disponer de uno o varios lúmenes unidos, por el extremo opuesto a su parte insertada en un acceso venoso de un paciente, a una pieza (2) inmediatamente antes de salir a nivel de la piel, estando caracterizada además dicha pieza por constituir el soporte de unión con uno o una pluralidad de conductos externos, para permitir la perfusión simultánea de fluidos de diferente actividad terapéutica, por disponer de una pluralidad de orificios (5) para su fijación por la parte interior de la piel del paciente y por disponer de uno o una pluralidad de conductos (3) para lúmenes donde se acoplarán, mediante ajuste mecánico, con uno o una pluralidad de conductos externos.

Dichos conductos para lúmenes están alojados en el fondo interior de una pieza hueca (6), que queda por la parte exterior de la piel de un paciente y lleva en su parte exterior un sistema de unión mecánica desmontable, de fácil diseño y fabricación para

cualquier experto en la técnica, cuya función es mantener fijos los restantes componentes de la presente invención.

El sistema de cierre de un catéter venoso periférico, de un catéter venoso central o de un catéter arterial central para el ambiente domiciliario (figura 2) está caracterizado por disponer de un tapón de estanqueidad (7) y un tapón roscado ciego (8). El tapón de estanqueidad está caracterizado por disponer de uno o una pluralidad de tubos de cierre (9) que acoplan, mediante ajuste mecánico, con los conductos para lúmenes alojados en el interior de la pieza hueca (3), que queda por la parte exterior de la piel de un paciente, del sistema de fijación de la presente invención. El tapón hueco ciego está caracterizado por disponer en su parte interior de un sistema de unión mecánica desmontable que lo mantiene unido a la pieza hueca (6), que queda por la parte exterior de la piel de un paciente, del sistema de fijación de la presente invención, para evitar el desplazamiento del tapón. Adicionalmente y de forma preferente el tapón de estanqueidad se caracteriza por disponer, además, de un tirador (11) para facilitar su extracción y de un canal de guía y posición (10) para favorecer su correcto acoplamiento con uno tetón de posición (4) de la pieza hueca (6).

El sistema de acoplamiento de un catéter venoso periférico, de un catéter venoso central o de un catéter arterial central para el ambiente hospitalario (figura 3) está caracterizado por disponer de un tapón de estanqueidad intermedio (12) y de un tapón roscado hueco (13). El tapón de estanqueidad intermedio está caracterizado por ser atravesado por uno o una pluralidad de tubos para lúmenes (14), que sobresalen por ambas caras, estando caracterizados dichos tubos para lúmenes por acoplar, mediante ajuste mecánico, con los conductos para lúmenes alojados en el interior de la pieza hueca (3), que queda por la parte exterior de la piel de un paciente, del sistema de fijación de la presente invención. El tapón roscado hueco está caracterizado por disponer en su parte interior de un sistema de unión mecánica desmontable que lo mantiene unido a la pieza hueca (6), que queda por la parte exterior de la piel de un paciente, del sistema de fijación de la presente invención, para evitar el desplazamiento del tapón de estanqueidad intermedio (12). Adicionalmente y de forma preferente el tapón de estanqueidad intermedio, se caracteriza por disponer de un tirador para facilitar su extracción y de un canal de guía y posición (10) para favorecer su correcto acoplamiento con un tetón de posición (4) de la pieza hueca (6).

Breve descripción de los dibujos

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

La **Figura 1**, representa vistas de alzado y perfil, en el sistema europeo, de una realización preferente del sistema de fijación de un catéter de la presente invención.

La **Figura 2**, representa una vista en perspectiva de una realización preferente del sistema de cierre de un catéter de la presente invención, para un ambiente domiciliario.

La **Figura 3**, representa una vista en perspectiva de una realización preferente del sistema de acoplamiento de los lúmenes de un catéter de la presente invención, para un ambiente hospitalario.

Descripción detallada de la invención

Una realización preferente del sistema de fijación de un catéter venoso periférico, de un catéter venoso central o de un catéter arterial central a la piel de un paciente mostrada en la Figura 1, dispone de un catéter (1) que alberga uno o varios lúmenes unido, por el extremo opuesto a su parte anclada en una vena de gran calibre del paciente, a una pieza redonda (2), fabricada en material hipo-alérgico, estando caracterizada dicha pieza redonda (2) por disponer de al menos dos orificios (5) para su fijación por la parte interior de la piel del paciente, por disponer de uno o más conductos para lúmenes (3) donde se acoplan, mediante ajuste mecánico, uno o más tubos para lúmenes externos y por disponer de una parte roscada hueca (6), que queda por la parte exterior de la piel de un paciente, y en cuyo interior se alojan los citados conductos para lúmenes (3) y uno o varios tetones de posición (4) para favorecer y posicionar su acoplamiento con los tapones de cierre (7) o de estanqueidad (12) por coincidencia con su canal de guía y posición (10).

Una segunda realización preferente de la presente invención del sistema de cierre para su aplicación en el ambiente domiciliario como se muestra en la Figura 2, dispone de un tapón de estanqueidad (7) y de un tapón roscado ciego (8). El tapón de estanqueidad (7) está caracterizado por disponer de uno o más tubos de cierre (9) que

acoplan, mediante ajuste mecánico, con los conductos para lúmenes (3), de la realización preferente anterior, mostrados en la Figura 1. Estando también caracterizado dicho tapón de estanqueidad (7), por permanecer acoplado con la parte hueca de la pieza roscada (6) de la realización preferente anterior en su funcionamiento normal, por disponer de una ranura de guía y posición (10), que acopla con el tetón de posición (4) de la realización preferente anterior y por facilitar su extracción mediante un tirador (11). El tapón roscado ciego (8) se caracteriza por permanecer unido, mediante una unión roscada, a la pieza roscada hueca (6) de la realización preferente anterior y por evitar la extracción del tapón de estanqueidad (7).

Una tercera realización preferente de la presente invención del sistema de acoplamiento para su aplicación en el ambiente hospitalario como se muestra en la Figura 3, dispone de un tapón intermedio (12) y de un tapón roscado hueco (13). El tampón intermedio (12) se caracteriza por disponer de uno o más tubos de lúmenes (14) que atraviesan y sobresalen por ambas caras del tapón de estanqueidad intermedio (12) para acoplar con los conductos para lúmenes (3) de la primera realización preferente del sistema de fijación de un catéter venoso periférico, de un catéter venoso central o de un catéter arterial central a la piel de un paciente mostrada en la Figura 1, y por disponer de una ranura de guía y posición (10), que acopla con el tetón de posición (4) de la realización preferente anterior. El tapón roscado hueco (13), se caracteriza por permanecer unido, mediante una unión roscada, a la pieza roscada hueca (6) de la primera realización preferente y por evitar el desplazamiento del tapón intermedio (12).

Una vez descrita de forma clara la invención, se hace constar que las realizaciones particulares anteriormente descritas son susceptibles de modificaciones de detalle siempre que no alteren el principio fundamental y la esencia de la invención.

Las referencias identificadas mediante marcas en las figuras anteriormente citadas no suponen carácter limitativo alguno.

Aplicación industrial

La forma de aplicar industrialmente el sistema descrito se desprende de la propia descripción del mismo. No obstante se destaca como más relevante su aplicabilidad en la industria relacionada con los servicios hospitalarios.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de fijación, cierre y acoplamiento de un catéter, como un catéter venoso periférico, un catéter venoso central o un catéter arterial central que comprende:

a) una pieza que se introduce en el catéter, colocándose en el extremo del catéter opuesto al lado anclado en la vena o arteria del paciente, compuesta a su vez por una parte circular plana (2), que se coloca bajo la piel del paciente y que contiene una pluralidad de orificios (5) distribuidos concéntricamente en la parte exterior de la parte circular plana, que permiten la fijación a la piel del paciente, y una parte cilíndrica hueca roscada exteriormente (6) situada sobre el centro de la parte circular plana (2), que atraviesa la piel del paciente y sale al exterior, y en cuyo interior hay una pluralidad de orificios (3) para la introducción de tubos para lúmenes (14) o tubos de cierre (9), y al menos un tetón de posición (4) a lo largo de la superficie interior del cilindro para la introducción del canal de guía y posición (10);

b) un sistema de cierre para el sellado del sistema del exterior del paciente;

c) un sistema de acoplamiento de lúmenes y otros elementos externos.

2. Un dispositivo de fijación cierre y acoplamiento de un catéter según la reivindicación 1 caracterizado por un sistema de cierre que comprende:

a) un tapón de estanqueidad intermedio (7), que se ajusta en el interior de la pieza cilíndrica hueca (6) y que a su vez comprende:

- una pluralidad de tubos de cierre (9), situados en el interior del tapón (7), para el acoplamiento con los conductos para lúmenes (3);
- un canal guía y posicionado (10), alojado a lo largo de la superficie exterior del tapón, para favorecer y posicionar su acoplamiento con la pieza cilíndrica hueca (6) por coincidencia con el tetón de posición (4);
- un tirador de apertura (11), situado en la parte exterior del tapón (7), para facilitar su extracción;

b) un tapón hueco ciego (8), que se coloca sobre el tapón de estanqueidad intermedio (7) y se enrosca a la pieza cilíndrica hueca (6).

3. Un dispositivo de fijación cierre y acoplamiento de un catéter según reivindicación 1, caracterizado por un sistema de acoplamiento de lúmenes y otros elementos externos que comprende:

a) un tapón de acoplamiento intermedio (12) que se ajusta en el interior de la pieza cilíndrica hueca (6) y que a su vez comprende:
   - una pluralidad de orificios a través de los cuales pasan los lúmenes (14).
   - un canal guía y posicionado (10), alojado a lo largo de la superficie exterior del tapón, para favorecer y posicionar su acoplamiento con la pieza cilíndrica hueca (6) por coincidencia con su tetón de posición (4);

b) un tapón roscado hueco (13) que actúa de elemento de unión entre el tapón de acoplamiento intermedio y la pieza cilíndrica hueca (6) mediante unión roscada y que deja paso a través de su orificio central a uno o una pluralidad de lúmenes (14).

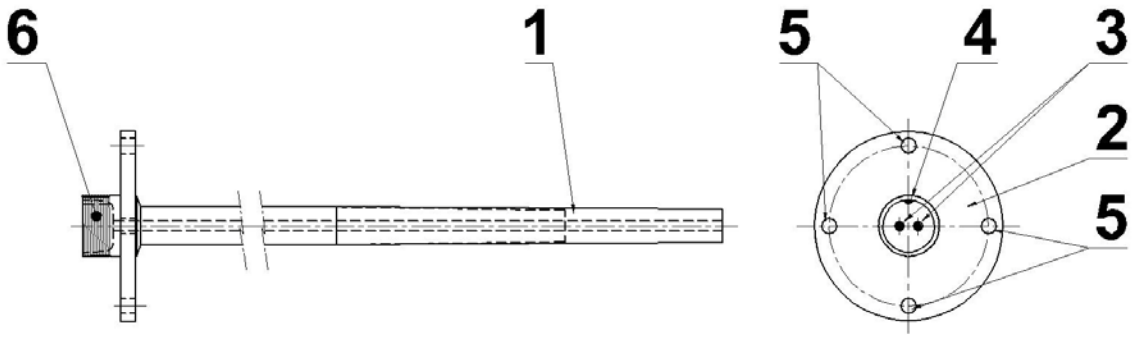

Figura 1

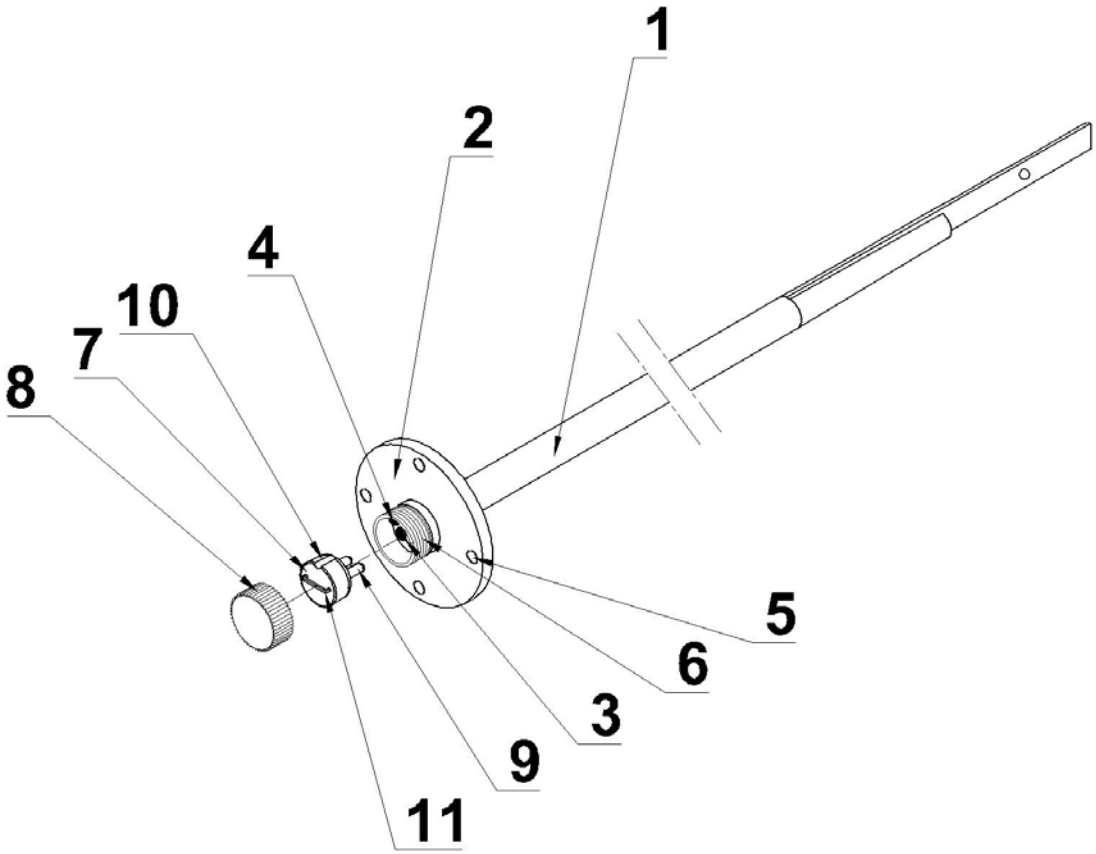

Figura 2

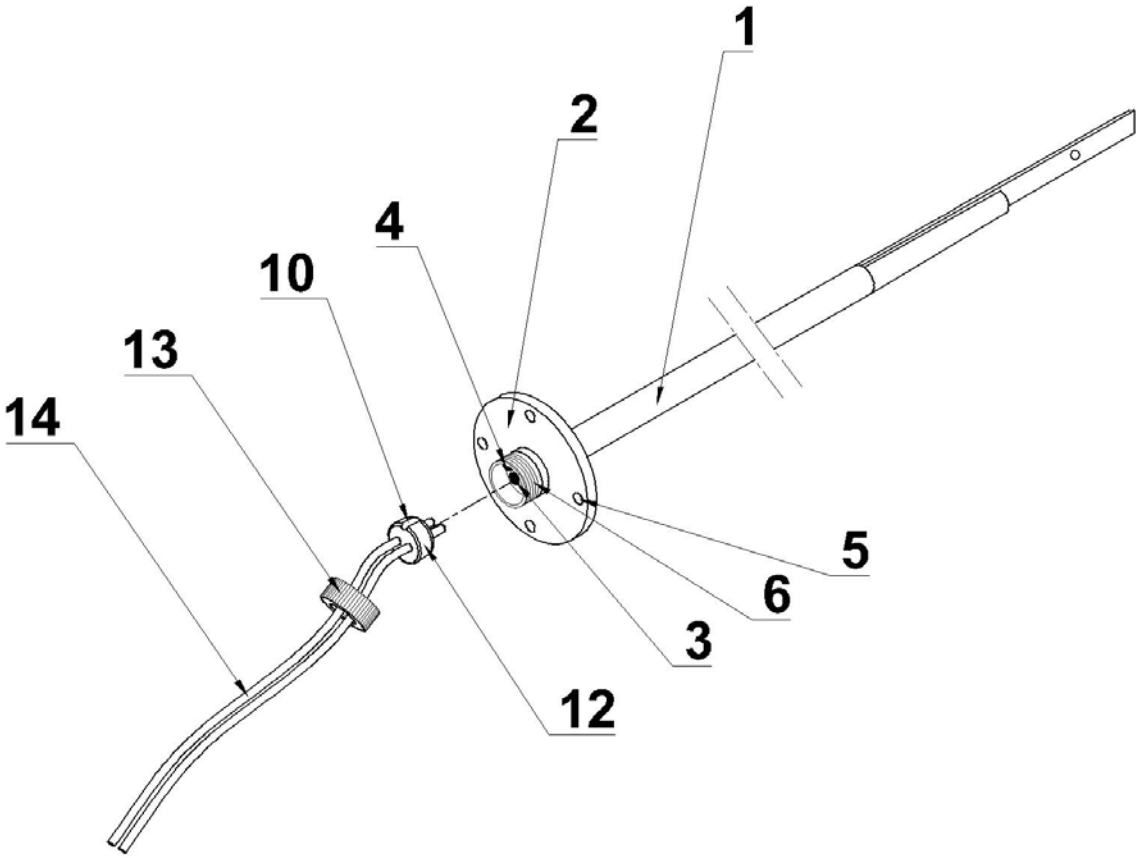

Figura 3

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201431192

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 05.08.2014

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61M25/02*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 3540451 A (ZEMAN WILLIAM V) 17/11/1970, columna 2, línea 25 - columna 5, línea 36; figuras 1 - 6.	1-3
X	GB 2056282 A (BENTLEY LAB) 18/03/1981, página 1, línea 116 - página 3, línea 89; figuras 1 - 15.	1
A	US 4516968 A (MARSHALL CHARLES A et al.) 14/05/1985, columna 2, línea 28 - columna 4, línea 35; figuras 1 - 10.	1
A	US 5287852 A (ARKINSTALL WILLIAM W) 22/02/1994, columna 3, línea 5 - columna 8, línea 2; figuras 1 - 5.	2, 3
A	ES 2222661T T3 (HAEMOPHARM INDUSTRY AG) 01/02/2005, columna 1, línea 42 - columna 2, línea 47; figuras 1 - 2.	2, 3
A	EP 0022370 A1 (AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORP) 14/01/1981, página 3, línea 10 - página 7, línea 5; figuras 1 - 5.	2, 3

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	Examinador	Página
29.07.2015	**E. Álvarez Valdés**	1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 29.07.2015

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-3	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones		**SI**
	Reivindicaciones	1-3	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 3540451 A (ZEMAN WILLIAM V)	17.11.1970
D02	GB 2056282 A (BENTLEY LAB)	18.03.1981
D03	US 4516968 A (MARSHALL CHARLES A et al.)	14.05.1985
D04	US 5287852 A (ARKINSTALL WILLIAM W)	22.02.1994
D05	ES 2222661T T3 (HAEMOPHARM INDUSTRY AG)	01.02.2005
D06	EP 0022370 A1 (AMERICAN HOSPITAL SUPPLY CORP)	14.01.1981

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente invención tiene por objeto un sistema de fijación, cierre y acoplamiento de un catéter, formado por una pieza que se introduce en el catéter, colocándose en el extremo del catéter opuesto al lado anclado en la vena o arteria del paciente, un sistema de cierre para el sellado del sistema del exterior del paciente y un sistema de acoplamiento de lúmenes y otros elementos externos.

El problema técnico que se pretende resolver es conseguir que un sistema de fijación, cierre y acoplamiento de un catéter al cuerpo de un paciente no suponga que éste porte consigo un elevado número de componentes del propio catéter.

El sector de la técnica al que corresponde la invención es el de la industria relacionada con los servicios hospitalarios.

Se considera D01 como el documento del estado de la técnica más cercano. D01 divulga un sistema de fijación, cierre y acoplamiento de una cánula formado por:
- una parte circular plana (19), que se coloca bajo la piel del paciente y que contiene una pluralidad de orificios, que permiten la fijación a la piel del paciente, y una parte cilíndrica hueca roscada exteriormente (22) situada sobre el centro de la parte circular plana (2), que atraviesa la piel del paciente y sale al exterior;
- un sistema de cierre para el sellado del sistema del exterior del paciente (24).

Las diferencias entre la reivindicación 1 y el documento D01 son:

- En la reivindicación 1 se habla de que la pluralidad de orificios se distribuye concéntricamente en la parte circular plana. En el documento D01 se disponen los orificios con distintas configuraciones. El que la distribución de los orificios sea concéntrica no obedece a ningún criterio técnico especial o, al menos, éste no se indica, por lo que se entiende es una opción de diseño que no requiere de ningún esfuerzo inventivo.

- En la reivindicación 1 se habla de un tetón de posición a lo largo de la superficie interior del cilindro para la introducción del canal de guía y posición Lo dicho anteriormente respecto a la distribución de los orificios es, así mismo, de aplicación aquí.

El mero hecho de incorporar elementos conocidos en la vida diaria, como un tetón, sin alguna característica técnica de la que pueda deducirse algún efecto técnico inesperado, no requiere aplicar esfuerzo inventivo.

Por todo lo expuesto, se considera que la reivindicación 1 es nueva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 6) pero carece de actividad inventiva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 8).

Las reivindicaciones 2 y 3 son dependientes y se consideran meras opciones de diseño, respecto al estado de la técnica en general (D04-D06) y al documento D01 en particular, en las que no se aprecia ningún efecto técnico inesperado, ni se resuelve algún problema técnico que estuviera pendiente de ser resuelto en el estado de la técnica:
- un tapón de estanqueidad que se ajusta en el interior de una pieza cilíndrica hueca es algo ampliamente conocido para el experto en la materia;
- una pluralidad de tubos de cierre situados en el interior del tapón es algo ampliamente conocido para el experto en la materia;
- un canal guía y posicionado alojado en la superficie exterior del tapón también es algo ampliamente conocido para el experto en la materia;
- un tirador situado en la parte exterior del tapón es una opción de diseño;
- un tapón hueco ciego que se enrosca en una pieza cilíndrica hueca está divulgado en D01.

Por todo lo anterior se considera que las reivindicaciones 2 y 3 carecen de actividad inventiva (Ley 11/1986 de Patentes, Art. 8).