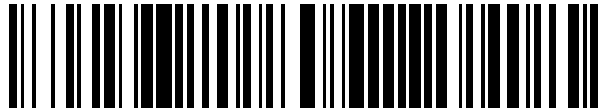


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 877**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2011 E 11183053 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2436416**

54 Título: **Conjunto de catéter que incluye elemento de sellado**

30 Prioridad:

30.09.2010 US 894249

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

12.05.2016

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**HAARALA, BRETT y
BRAGA, RICHARD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 569 877 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

Conjunto de catéter que incluye elemento de sellado

Antecedentes

Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere de manera general a conjuntos de catéteres. Más particularmente, la presente descripción se refiere a un conjunto de catéter que incluye uno o más elementos de sellado para facilitar la interconexión fluida entre dos o más superficies del conjunto de catéter.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Los catéteres son instrumentos médicos flexibles que facilitan la retirada e introducción de fluidos desde y hacia cavidades, conductos y vasos del cuerpo. Los catéteres pueden tener aplicación particular en un procedimiento de hemodiálisis donde se retira la sangre de un vaso sanguíneo para tratamiento y se devuelve posteriormente al vaso sanguíneo para circulación. Los conjuntos de catéteres de hemodiálisis conocidos incluyen catéteres de múltiples lúmenes, tales como catéteres de lumen doble o lumen triple, que permiten el flujo de fluido bidireccional dentro del catéter por lo cual un lumen se dedica a la retirada de sangre desde un vaso y el otro lumen se dedica a la devolución de la sangre tratada al vaso. Durante un procedimiento de hemodiálisis ejemplar, se inserta un catéter de múltiples lúmenes en un cuerpo y se retira sangre a través de un lumen arterial del catéter. La sangre quitada se dirige a una máquina de hemodiálisis, a través de tubos de extensión, que dializa o purifica, la sangre para quitar residuos y toxinas. La sangre dializada se devuelve al paciente a través de un lumen venoso del catéter.

- 20 Típicamente, un conjunto de catéter de múltiples lúmenes incluye un catéter de múltiples lúmenes flexible que está conectado a un lado distal de un conjunto de concentrador más rígido y un conjunto de tubo de extensión que se conecta a un lado proximal del conjunto de concentrador y está adaptado para comunicar con un dispositivo médico, tal como una máquina de hemodiálisis. La conexión entre el conjunto de concentrador y los lúmenes de catéter se puede efectuar proporcionando un estrecho ajuste geométrico entre los lúmenes del catéter y las extensiones del concentrador. Tal ajuste geométrico ajustado no siempre puede proporcionar un sello estanco al fluido.

- 25 Consecuentemente, sería deseable proporcionar un sello mejorado entre el conjunto de concentrador rígido y el catéter de un conjunto de catéter así como entre otros componentes interconectados de dispositivos médicos.

El documento US2008/0214991 se dirige a un conjunto de catéter de hemodiálisis adaptado para uso en procedimientos de tunelización subcutáneos. El catéter incluye un mecanismo para asegurar el elemento de concentrador de catéter al catéter.

- 30 El documento WO2004/108183 se dirige a un dispositivo de catéter para trombectomía que tiene una válvula de hemostasia de auto sellado.

El documento US2008/0147012 se dirige a un conector de catéter que incluye un conjunto de válvulas y una cánula de acceso.

Compendio

- 35 Según la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter, que comprende:

un catéter que define dos lúmenes;

un concentrador que incluye extensiones de concentrador dimensionadas para ser recibidas dentro de los lúmenes del catéter y que definen las primeras superficies de conector que enganchan las segundas superficies de conector definidas dentro de los lúmenes del catéter; y

- 40 un elemento de sellado formado de un material expansible que aumenta en volumen tras la exposición a humedad, caracterizado por que el elemento de sellado se recubre en al menos una parte de al menos una de las primeras y segundas superficies de conector, en donde el elemento de sellado proporciona un sello de ajuste de compresión entre la primera superficie de conector del concentrador y la segunda superficie de conector del catéter cuando las primeras superficies de conector se reciben dentro de los lúmenes del catéter.

- 45 Al menos una parte de uno o ambos del catéter y del concentrador puede incluir un material rígido y al menos una parte de uno o ambos del catéter y del concentrador puede incluir un material elastomérico. El elemento de sellado se coloca adyacente a la interfaz del catéter y el concentrador. El elemento de sellado puede incluir un agente bioactivo. El material expansible puede incluir un polímero hidrófilo y/o un gel hidrófilo.

Los lúmenes del catéter y las extensiones del concentrador pueden ser sustancialmente en forma de D.

50

Breve descripción de los dibujos

Diversas realizaciones de los conjuntos de catéteres descritos actualmente que incluyen rasgos de sellado mejorados se describen en la presente memoria con referencias a los dibujos anexos, en donde:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter según la presente descripción;

5 La Fig. 2 es una vista en perspectiva agrandada de una parte distal del conjunto de concentrador del conjunto de catéter mostrado en la Fig. 1 con una realización del elemento de sellado descrito actualmente colocado en el mismo;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva, con las piezas separadas, de una parte de otra realización de un conjunto de catéter según la presente descripción;

10 La Fig. 3A es una vista en planta frontal del elemento de sellado de la Fig. 3;

La Fig. 4 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la Fig. 3 después del que se han ensamblado el conjunto de concentrador y catéter; y

La Fig. 5 es una vista en perspectiva agrandada de una parte distal de otra realización de la presente descripción.

Descripción detallada de las realizaciones

15 En la discusión que sigue, el término “proximal” o “de arrastre” se referirá a la parte de una estructura que está más cerca de un clínico, mientras que el término “distal” o “de conducción” se referirá a la parte de una estructura que está más lejos del clínico. Como se usa en la presente memoria, el término “sujeto” se refiere a un paciente humano u otro animal. El término “clínico” se refiere a un médico, enfermera u otro proveedor de cuidados y puede incluir personal de apoyo.

20 La Fig. 1 ilustra una realización de un conjunto de catéter 10. El conjunto de catéter 10 incluye un catéter 50, un conjunto de concentrador 20 y un primer y segundo tubos de extensión 30, 40 que se extienden proximalmente desde el conjunto de concentrador 20. El conjunto de concentrador 20 incluye un concentrador 26 y una o más extensiones de concentrador 22, 24 que se extienden distalmente desde el concentrador 26. Las extensiones de concentrador 22, 24 cada una define sustancialmente lúmenes en forma de D 22L, 24L a través de las mismas. En particular, las extensiones de concentrador 22, 24 cada una tiene un extremo proximal 22P, 24P y un extremo distal 22D, 24D. Al menos una parte del conjunto de concentrador 20 puede incluir un material sustancialmente rígido, tal como un material polimérico.

El catéter 50 define uno o más lúmenes. En las realizaciones, el catéter 50 define dos lúmenes sustancialmente en forma de D adyacentes 52A, 52B. Los lúmenes 52A, 52B del catéter 50 tienen superficies de acoplamiento complementarias con las extensiones de concentrador en forma de D 22, 24. Como se ilustra, los extremos distales 22D, 24D de las extensiones de concentrador 22, 24 se pueden colocar dentro de los lúmenes 52A, 52B del catéter 50. La una o más extensiones de concentrador 22, 24 están dimensionadas para ser recibidas dentro de uno o más lúmenes 52A, 52B del catéter 50 y definen una o más primeras superficies de conector 26. El catéter 50 define una o más segundas superficies de conector 54 que enganchan las primeras superficies de conector 26 en un estrecho ajuste geométrico cuando la una o más extensiones de concentrador 22, 24 se reciben dentro del uno o más lúmenes 52A, 52B del catéter 50. De esta manera, el conjunto de concentrador 20 acopla fluidamente un primer y segundo tubos de extensión 30, 40 con el catéter 50. Alternativamente, los lúmenes del catéter y las extensiones del concentrador pueden tener una variedad de configuraciones diferentes.

30 Con referencia continuada a la Fig. 1, el primer tubo de extensión 30 tiene un extremo proximal 30P y un extremo distal 30D. El extremo distal 30D del primer tubo de extensión 30 está unido al conjunto de concentrador 20 y el extremo proximal 30P del primer tubo de extensión 30 está conectado a un primer adaptador Luer 60. El segundo tubo de extensión 40 tiene un extremo proximal 40P y un extremo distal 40D. El extremo distal 40D del segundo tubo de extensión 40 está acoplado al conjunto de concentrador 20, mientras que el extremo proximal 40P del segundo tubo de extensión 40 está acoplado a un segundo adaptador Luer 70. Cada tubo de extensión 30, 40 puede incluir una pinza 80 para inhibir y/o permitir el paso de fluidos a través de los tubos de extensión 30, 40 tras el pinzamiento y/o despinzamiento de los mismos.

45 Con referencia ahora a la Fig. 2, las extensiones de concentrador 22, 24 del conjunto de concentrador 20 pueden incluir un elemento de sellado 100 colocado sobre las mismas a fin de proporcionar un estrecho ajuste de compresión geométrico en la interfaz entre el conjunto de concentrador 20 y el catéter 50. El elemento de sellado 100 está colocado adyacente a la interfaz del catéter 50 y el conjunto de concentrador 20 y está formado de un material expansible que aumenta en volumen tras la exposición a humedad, tal como sangre. El material expansible puede expandirse hasta un volumen dimensionado para mejorar el sello en la interfaz del catéter 50 y del concentrador 26. A este respecto, el material expansible llena cualquier hueco en la interfaz tras la exposición a humedad para evitar el ingreso y/o egreso de fluidos entre el catéter 50 y las extensiones de concentrador 22, 24 del conjunto de concentrador 20. El material expandible puede incluir un polímero hidrófilo, tal como Tecophilic® y un gel

hidrófilo. Durante y/o después del montaje, el material expandible se puede exponer a agua para hacer al material expandible expandirse para ayudar a sellar el catéter 50 al concentrador 26 y reducir o eliminar cualquier debilidad potencial. El elemento de sellado 100 también puede incluir cualquier agente bioactivo adecuado para evitar un crecimiento biológico indeseable.

5 El elemento de sellado 100 se puede recubrir y/o unir químicamente a la superficie externa de al menos una parte de las extensiones de concentrador 22, 24 relativa a la una o más primeras superficies de conector 26. Como se ilustra en la Fig. 2, el elemento de sellado 100 se recubre en los extremos proximales 22P, 24P de las extensiones de concentrador 22, 24. Alternativamente, el elemento de sellado 100 se puede recubrir y/o unir químicamente a al menos una parte de la pared interior del catéter 50 definiendo el uno o más lúmenes 52A, 52B del catéter 50. A este respecto, el elemento de sellado 100 puede mejorar el aseguramiento del catéter 50 al conjunto de concentrador 20 y puede mejorar el sello entre el catéter 50 y el conjunto de concentrador 20.

10 Con referencia a las Fig. 3-4, en otra realización, se proporciona un elemento de sellado, generalmente conocido como 200, el cual es similar al elemento de sellado 100. No obstante, como se ilustra mejor en la Fig. 3A, el elemento de sellado 200 define un manguito 202. En las realizaciones, el manguito 202 puede definir un sello de tipo junta (por ejemplo, una junta tórica). El manguito 202 se puede posicionar respecto a al menos una parte de una o más de las primeras y segundas superficies de conexión 26, 54. El manguito 202 se puede producir por un recubrimiento aplicado a una parte del conjunto de concentrador 20 en suspensión líquida que se seca para formar el manguito 202.

15 Como se muestra en la Fig. 3A, el manguito 202 define uno o más lúmenes 204A, 204B dimensionados para acomodar las extensiones de concentrador 22, 24 del conjunto de concentrador 20. En la realización ilustrada, el manguito 202 define dos lúmenes sustancialmente en forma de D adyacentes 204A, 204B que están dimensionados para recibir las extensiones de concentrador 22, 24 del conjunto de concentrador 21. Cuando el catéter 50 se asegura a las extensiones de concentrador 22, 24 del conjunto de concentrador 21, el elemento de sellado 200 se comprime entre un cuerpo 27 del conjunto de concentrador 21 y un extremo proximal del catéter 50 (Fig. 4). Como se trató anteriormente con respecto al elemento de sellado 100, el elemento de sellado 200 está formado de un material expansible, tal como un polímero hidrófilo, que se expande tras la exposición a humedad para mejorar el sello entre el catéter 50 y las extensiones de concentrador 22, 24 del conjunto de concentrador 21. Debido a que el elemento de sellado 200 está comprimido entre un cuerpo 27 del conjunto de concentrador 21 y el extremo proximal del catéter 50, el elemento de sellado 200 proporciona un sello dentro del empalme y puede expandirse tras la exposición a humedad para compensar y sellar cualquier irregularidad en el extremo proximal del catéter 50. Por ejemplo, si los lúmenes 204A, 204B en el extremo proximal del catéter 50 no enganchan completamente las extensiones de concentrador 22, 24, el elemento de sellado 200 puede expandirse en esos puntos de enganche escaso para proporcionar un sello.

20 Como se ilustra en la Fig. 5, otra realización de un conjunto de concentrador, mostrado de manera general como 23, incluye un concentrador 29. El concentrador 29 tiene una carcasa 300 y una o más extensiones de concentrador 22, 24 que se extienden distalmente desde el concentrador 29. La carcasa 300 define una cavidad 302 dimensionada para acomodar el elemento de sellado 200. Cuando el catéter 50 está asegurado dentro de la carcasa 300, un extremo proximal del catéter 50 está colocado para apoyar el elemento de sellado 200 dentro de la carcasa 300 de manera que se mejora el sello entre las extensiones de concentrador 22, 24 y el uno o más lúmenes 52 del catéter 50. Como se trató anteriormente, el elemento de sellado 200 está formado de un material expansible. De esta manera, la carcasa 300 y el elemento de sellado 200 proporcionan una conexión de sellado mejorada entre el catéter 50 y el concentrador 29. En esta realización, el elemento de sellado 200 proporciona un sello en el empalme entre el extremo proximal del catéter 50 y la carcasa 300, similar al sello descrito anteriormente. Debido a que el elemento de sellado 200 está dispuesto dentro de la cavidad 302, el elemento de sellado está restringido en la dirección radialmente hacia fuera. Esta restricción radial dirige el elemento de sellado 200 a cualquiera de las irregularidades en el extremo proximal del catéter 50 a medida que el elemento de sellado 200 se expande, proporcionando de esta manera un sello.

A fin de evitar un crecimiento biológico indeseable, los elementos de sellado o una superficie interna del catéter pueden tener agentes medicinales o agentes bioactivos impregnados y/o recubiertos sobre los mismos.

50 Los agentes medicinales que se pueden incorporar dentro de o proporcionar sobre los elementos de sellado descritos o en una superficie interna del catéter incluyen agentes antimicrobianos, antivirales, anti fúngicos y similares. Agentes antimicrobianos como se usan en la presente memoria se definen por un agente que por sí mismo o a través de asistencia del cuerpo (sistema inmune) ayuda al cuerpo a destruir o resistir microorganismos que puedan ser patógenos (causantes de enfermedades). El término "agente antimicrobiano" incluye antibióticos, bloqueadores de detección de quórum, surfactantes, iones de metal, proteínas y péptidos antimicrobianos, polisacáridos antimicrobianos, antisépticos, desinfectantes, antivirales, anti fúngicos y combinaciones de los mismos.

60 Aunque se han mostrado diversas realizaciones de la descripción en los dibujos y/o tratado en la presente memoria, no se pretende que la descripción esté limitada a las mismas, ya que se pretende que la descripción sea tan amplia en alcance como la técnica permita y que la especificación sea leída de igual modo. Por lo tanto, la descripción anterior no se debería interpretar como limitante, sino meramente como ejemplificaciones de realizaciones

particulares. Los expertos en la técnica imaginarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (10) que comprende:
un catéter (50) que define dos lúmenes (52A, 52B);
5 un concentrador (20) que incluye extensiones de concentrador (22, 24) dimensionadas para ser recibidas dentro de los lúmenes (52A, 52B) del catéter (50) y que definen las primeras superficies de conector (26) que enganchan las segundas superficies de conector (54) definidas dentro de los lúmenes (52A, 52B) del catéter (50); y
10 un elemento de sellado (100) formado de un material expansible que aumenta en volumen tras la exposición a humedad, caracterizado por que el elemento de sellado (100) está recubierto en al menos una parte de al menos una de las primeras y segundas superficies de conector, en donde el elemento de sellado (100) proporciona un sello de ajuste de compresión en la interfaz entre la primera superficie de conector (26) del concentrador (20) y la segunda superficie de conector (54) del catéter (50) cuando las primeras superficies de conector (26) se reciben dentro de los lúmenes (52A, 52B) del catéter (50).
2. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 1, en donde al menos una parte de al menos uno del catéter (50) y el concentrador (20) incluye un material rígido y en donde al menos una parte de al menos uno del catéter (50) y el
15 concentrador (20) incluye un material elastomérico.
3. El conjunto de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el material expansible incluye un polímero hidrófilo.
4. El conjunto de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el material expansible incluye un gel hidrófilo.
- 20 5. El conjunto de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los lúmenes (52A, 52B) del catéter (50) y las extensiones de concentrador (22, 24) son sustancialmente en forma de D.
6. El conjunto de catéter (10) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de sellado (100) incluye un agente bioactivo.

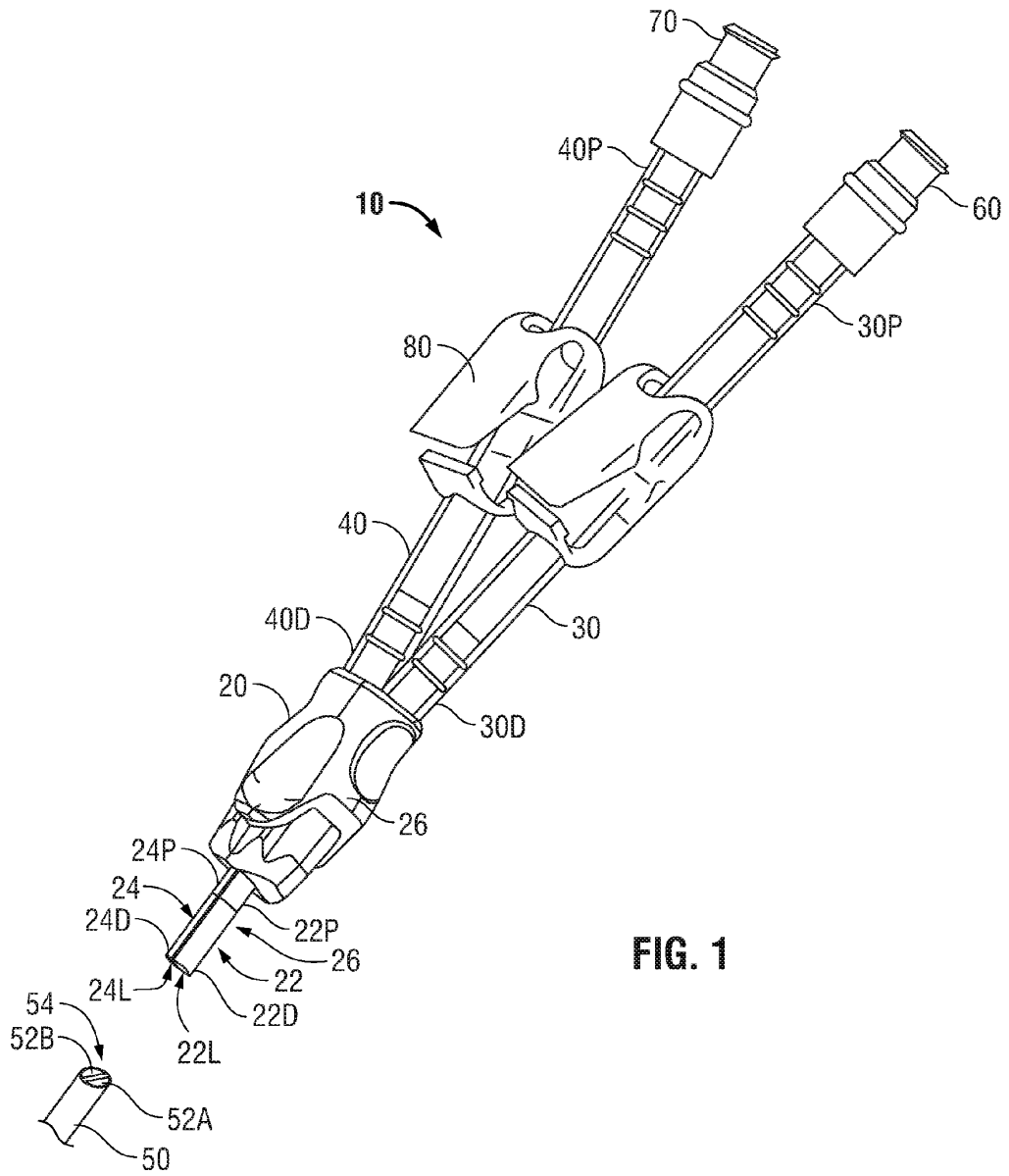


FIG. 1

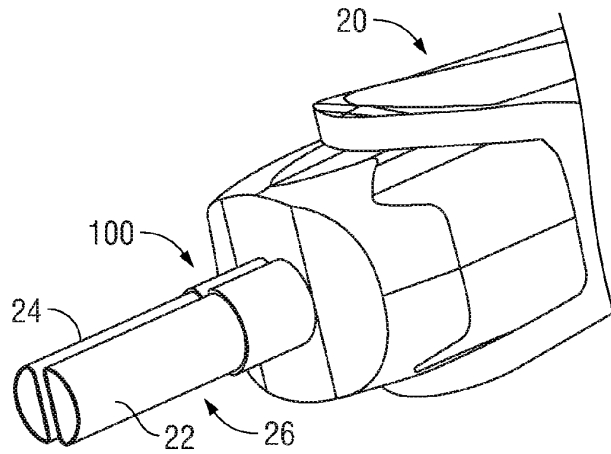


FIG. 2

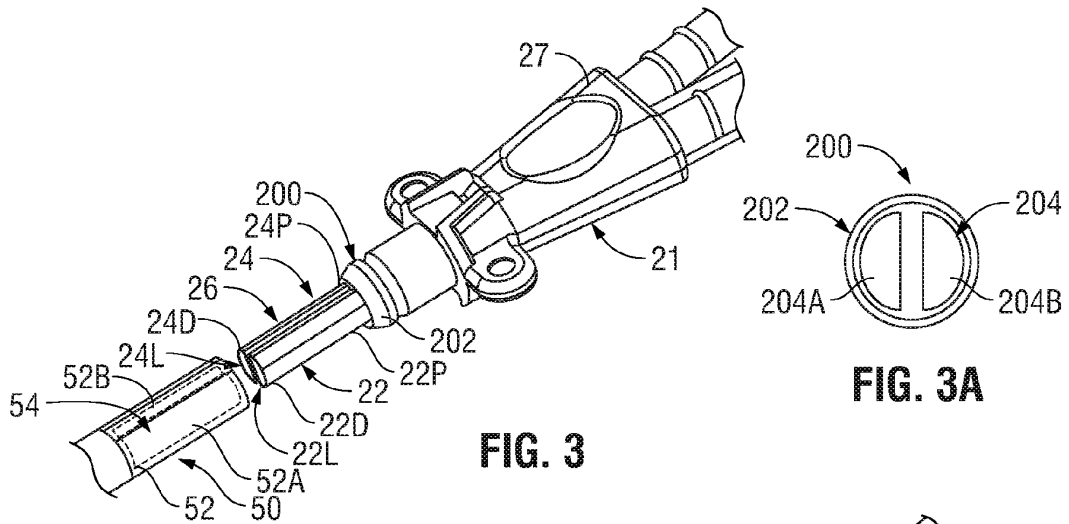


FIG. 3

FIG. 3A

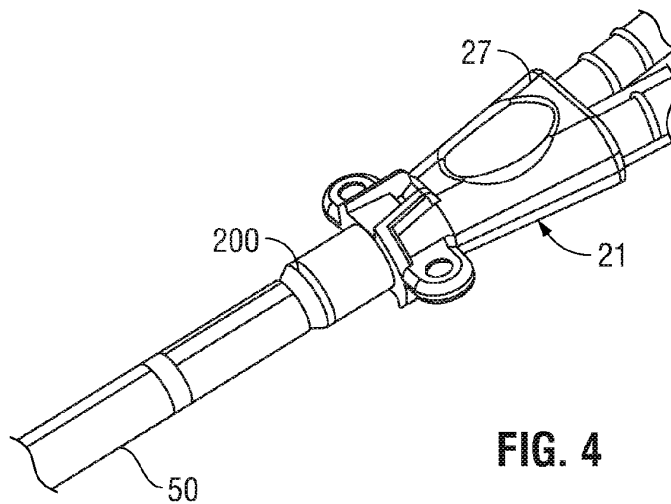


FIG. 4

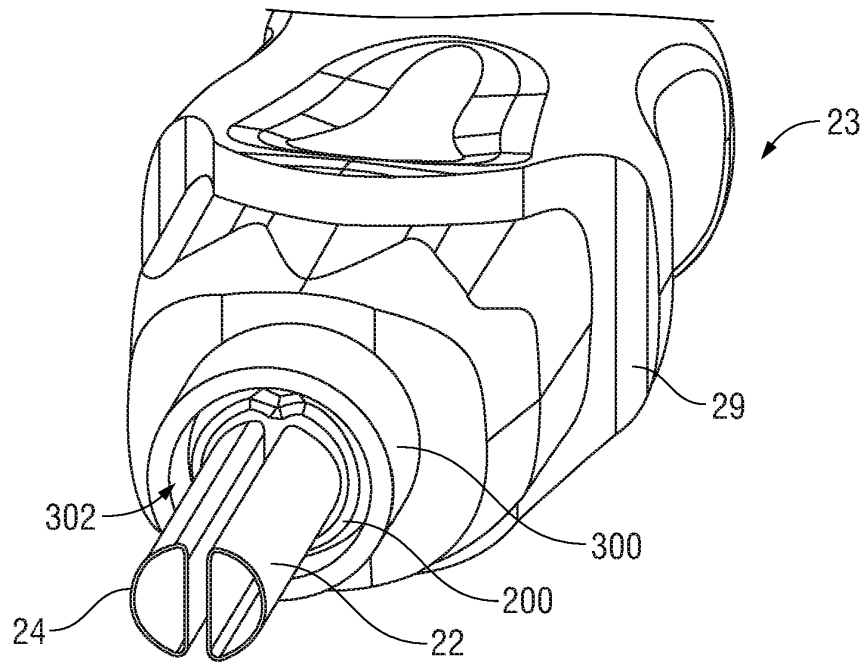


FIG. 5