

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 280**

51 Int. Cl.:

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.04.2014 PCT/DK2014/050101**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014 WO2014169923**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.04.2014 E 14720888 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2016 EP 2884895**

54 Título: **Catéter multilumen**

30 Prioridad:
17.04.2013 DK 201370217

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.06.2017

73 Titular/es:
**FLUISENSE APS (100.0%)
Gydevang 20A
3450 Allerød , DK**

72 Inventor/es:
**VELSCHOW, STEN;
HARBOE, HENRIK y
MADSEN, MARTIN TOFT**

74 Agente/Representante:
PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 615 280 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

Catéter multilumen

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un catéter con al menos tres lúmenes.

Antecedentes de la invención

10

En investigación biomédica los procesos de seguimiento en organismos vivos son un enfoque constante.

15 La extracción de sangre u otros fluidos corporales de los pacientes con el fin de diagnosticar los estados de la enfermedad o monitorizar las condiciones fisiológicas tiene aplicaciones en medicina de hospital de cuidados intensivos, en gestión de la enfermedad, en intervenciones e investigación.

Los procedimientos para controlar el contenido de analitos en sangre generalmente implican acceder a la circulación del paciente a través de una aguja de catéter venflon u otros medios.

20 El procedimiento más común es extraer una muestra usando una aguja y un tubo de vacío cada vez que es necesario evaluar un parámetro sanguíneo.

25 Para muchos componentes sanguíneos este enfoque es suficiente, especialmente cuando la concentración de analitos en sangre es bastante estable y solo es necesario tomar muestras poco frecuentes.

Para los componentes sanguíneos más inestables, como la glucosa, marcadores metabólicos, hormonas y otras moléculas de señalización como la adrenalina y el cortisol, las concentraciones pueden cambiar rápidamente en un corto período de tiempo e incluso pueden verse directamente influidas por el propio procedimiento de muestreo.

30 Si la concentración en sangre de estos componentes se va a determinar con frecuencia se deben tomar muestras de sangre con frecuencia de forma manual o usar un sistema de muestreo automático.

35 Cuando las muestras deben tomarse de forma continua o a intervalos relativamente pequeños el catéter puede insertarse ventajosamente de forma permanente en los vasos, sin embargo pueden surgir problemas debido a la obstrucción del lumen y/o a la apertura del catéter o de cualquier dispositivo conectado.

40 Los catéteres con menor riesgo de obstrucción se han descrito previamente. El documento EP 0 107 810 divulga un catéter de doble lumen para la toma de muestras de sangre, donde la muestra de sangre se mezcla con un material anticoagulante y el documento WO 2006/002192 divulga un catéter con múltiples lúmenes para la toma de muestras de sangre y perfusión sanguínea, donde el flujo sanguíneo puede invertirse para eliminar la obstrucción. Sin embargo, los catéteres con menor riesgo de obstrucción y menor riesgo de mezclado de la muestra de sangre y perfusión de sangre son necesarios, particularmente para catéteres usados en los vasos sanguíneos con un flujo bajo.

45 Resumen de la invención

En un primer aspecto de la presente invención puede referirse a un catéter que permite la continua o periódica toma de muestras de sangre de un vaso.

50 En un segundo aspecto de la presente invención puede referirse a un catéter que permite la continua adición de un aditivo.

En un segundo aspecto de la presente invención puede referirse a un catéter que permite la devolución de sangre no usada al vaso.

55

Estas y otras ventajas son proporcionadas por la presente invención por un catéter multilumen que comprende un extremo proximal y un extremo distal de dicho catéter que además comprende;

- Un primer lumen para un primer fluido, teniendo dicho primer lumen una primera apertura proximal y una primera

apertura distal para recibir un primer fluido,

- Un segundo lumen para un segundo fluido, teniendo dicho segundo lumen una segunda apertura proximal y una segunda apertura distal para recibir un segundo fluido, caracterizado por
- un tercer lumen que tiene una tercera apertura proximal y una tercera apertura distal para devolver el primer fluido,

5

donde la primera apertura distal está dispuesta con respecto a la segunda apertura distal de modo que cuando se encuentra en uso, al menos parte del primer fluido que se introduce en el primer lumen a través de la primera apertura distal ha pasado por la segunda apertura distal de tal modo que el primer fluido que se introduce en el primer lumen comprende al menos una parte del segundo fluido, y donde la tercera apertura distal está dispuesta corriente abajo con respecto a la primera apertura distal.

10

De este modo el fluido que entra a través de la primera apertura distal y fluye a través del primer lumen se mezcla con el segundo fluido (p. ej. un aditivo) proporcionado a través del segundo lumen y a través de la segunda apertura distal.

15

Si el primer fluido es sangre y el segundo fluido contiene un anticoagulante el presente catéter puede usarse ventajosamente para la toma de muestras de sangre continua y/o periódica.

La primera y segunda apertura distal se pueden colocar de varias formas con respecto al resto mientras se garantice que el primer fluido que es aspirado en el primer lumen a través de la primera apertura distal pase a la segunda apertura distal a través de la que se expulsa el segundo fluido para que el primer fluido se mezcle con el segundo fluido antes de ser aspirado en el primer lumen.

20

A través del tercer lumen con una tercera apertura proximal y una tercera apertura distal se puede administrar o recuperar un tercer fluido a través del catéter. Por ejemplo, el catéter se puede usar para obtener muestras de sangre continuas o periódicas a través del primer lumen, desde un vaso sanguíneo en un cuerpo p. ej. un cuerpo humano o animal en el que se introduce el catéter, y en un dispositivo de prueba que prueba/almacena parte de la sangre y devuelve el resto de la sangre al vaso sanguíneo a través del tercer lumen.

25

Cuando se extraen muestras a partir de un vaso sanguíneo de un animal es ventajoso ser capaz de devolver la sangre sin usar al animal ya que minimizará el efecto fisiológico que está provocado por la extracción de sangre.

30

El primer fluido puede ser aspirado en el primer lumen constantemente o en intervalos sin que la sangre se obstruya en la primera apertura distal y/o el primer lumen dado que la sangre en esta región se mezcla con el segundo fluido.

35

Por lo tanto, la presente invención está posibilitando el proceso de extracción de volúmenes de sangre repetidamente, periódicamente y/o continuamente preferentemente volúmenes muy pequeños de sangre u otros fluidos corporales automáticamente a partir de un sujeto con mínimo impacto en el sujeto. El fluido se extrae preferentemente a través de catéteres optimizados preferentemente catéteres con diámetro muy pequeño de acuerdo con la presente invención.

40

La sangre tiene una fuerte tendencia a la coagulación en contacto con prácticamente cualquier superficie que no sea el revestimiento endotelial de los vasos sanguíneos. Este efecto se refiere al volumen de sangre en contacto con una superficie extraña, la velocidad de flujo, y la naturaleza laminar del flujo. Por lo tanto, un tubo con un diámetro interno mayor tendrá menos efecto procoagulante que un tubo con un diámetro más pequeño, y el tubo con diámetro más pequeño se coagulará y se obstruirá antes que el de diámetro mayor y un tubo con una menor velocidad de flujo tenderá a coagularse y se obstruirá antes que un tubo similar con un diámetro mayor.

45

En animales como por ejemplo perros y cerdos la sangre normalmente se coagula más rápido que en humanos.

50

La coagulación y la obstrucción de catéteres se producen con frecuencia en la punta del catéter o mediante la formación de coágulos en el vaso en las proximidades de la punta del catéter.

Por lo tanto el principio de la invención es generar una capa de protección de fluido anticoagulante alrededor de la primera entrada, y cuando se extrae el primer fluido a través del catéter mezclar el primer fluido con un segundo fluido en una proporción óptima, protegiendo mientras además la superficie interna del tubo que contiene el primer fluido de la sangre. El flujo altamente laminar de fluidos en el tubo de diámetro pequeño mejora este efecto protector de la solución anticoagulante.

55

Por ejemplo la primera apertura distal y la segunda apertura distal se conectan a un canal distal común a través del cual el paso de la sangre de la primera apertura distal está estrechamente limitado proporcionando así control total de la mezcla entre el primer y el segundo fluido mientras se asegura que la primera apertura distal está rodeada con el segundo fluido incluso cuando no se ha extraído fluido a través de la primera apertura distal.

5

La primera apertura distal y la segunda apertura distal están dispuestas en una superficie distal del catéter a través de la cual se aseguran las buenas condiciones de flujo alrededor de la primera y segunda apertura distal cuando se inserta el catéter en un vaso sanguíneo.

10 La primera y/o segunda apertura distal pueden tener diferentes formas y configuraciones mutuas organizadas para asegurar las condiciones óptimas de flujo y especialmente en torno a la primera y segunda apertura distal, por ejemplo la segunda apertura distal al menos en parte rodea la primera apertura distal.

El segundo lumen también se puede dividir en dos partes por ejemplo formando dos semicírculos que rodeen juntos el primer lumen.

15

La primera y la segunda apertura pueden estar alineadas, es decir, en el mismo plano con por ejemplo la superficie distal o la primera y segunda apertura distal pueden estar desalineadas con respecto a la otra y con respecto al extremo distal de la superficie. El ajuste de la posición común de la primera y segunda apertura distal influye en las condiciones de flujo alrededor de al menos la primera y la segunda apertura.

20

El segundo fluido suministrado a través del segundo lumen puede administrarse en dosis reguladas para garantizar que la sangre aspirada en el primer lumen no obstruya pero al mismo tiempo sea una dosis lo suficientemente baja que permita que la parte restante de la muestra de sangre vuelva al vaso sin ningún riesgo para el cuerpo del animal o humano a partir de la cual se extrae la muestra de sangre.

25

Ventajosamente la tercera apertura distal se coloca corriente abajo con respecto a la primera apertura distal cuando el catéter se introduce en por ejemplo un vaso sanguíneo con flujo para asegurar que el primer fluido aspirado a través de la primera apertura distal no se entremezcla con el tercer fluido devuelto al vaso a través de la tercera apertura distal.

30

Si la superficie distal se corta al menos a un ángulo con respecto a la dirección longitudinal del catéter es posible disponer la primera, segunda y tercera apertura distal con respecto a la otra en varias configuraciones ventajosas como se expondrá más adelante.

35

Cuanto menor sea el diámetro del catéter menor será el malestar del sujeto. Los catéteres más grandes necesitan incisiones más grandes en la piel para alcanzar los vasos, originando heridas más grandes y más tejido dañado. Un catéter más pequeño afectará un volumen más pequeño de tejido y causará menos inflamación.

40 Preferentemente el diámetro exterior total del catéter con dos o tres lúmenes es de 2 mm, 1,5 mm, 1,15 mm o menos preferentemente para permitir al catéter montarse a través de una aguja de 18 G, catéter, venflon o medios alternativos.

Preferentemente, el diámetro del primer, segundo y/o tercer lumen se elige para tener diámetros relativos en una relación mutua lo que garantiza que asegura que el tercer fluido a través del tercer lumen tenga una mayor velocidad de flujo que la sangre que entra a través del primer lumen, por lo tanto siendo expulsado de la punta para evitar que se vuelva a tomar la muestra a través del primer lumen. Preferentemente el mayor diámetro de los tres lúmenes es inferior a 1 mm.

45

50 Preferentemente el diámetro del segundo lumen es el más grande. Preferentemente el diámetro del tercer lumen es el más pequeño.

Preferentemente, el diámetro del primer, segundo y/o tercer lumen es de aproximadamente 0,3 mm, 0,6 mm y/o 0,1 mm para garantizar que la sangre devuelta a través del tercer lumen tenga una mayor velocidad de flujo que la sangre que entra a través del primer lumen, siendo por lo tanto expulsado de la punta para evitar que se vuelva a tomar la muestra a través del primer lumen.

55

La presente invención además se refiere a un procedimiento para proporcionar un agente marcado a un fluido recuperado mediante un catéter multilumen como se describe en el presente documento, que comprende los pasos

de;

- proporcionar un segundo fluido a través de una segunda apertura distal comprendiendo dicho segundo fluido al menos un agente marcado; y
- retirar un primer fluido mezclado con al menos parte del segundo fluido a través de una primera apertura distal.

5

Por lo tanto el primer fluido se mezcla con el segundo fluido y por lo tanto con el agente marcado que se refiere a que el agente marcado puede ser detectado en posteriores análisis del primer fluido. Preferentemente el catéter multilumen es un catéter multilumen como se describe en el presente documento.

- 10 Si el agente marcado es un marcador para proporcionar un normal en el análisis del primer fluido es posible normalizar los resultados en los posteriores análisis. Es decir, si el contenido relativo de la agente marcado en el primer fluido se conoce el agente marcado puede usarse como un estándar interno para determinar el volumen de la muestra en un análisis posterior. Los análisis pueden por ejemplo ser de espectrometría de masas (MS), cromatografía de líquidos (LC), LC/MS, cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC), HPLC/MS, MS/MS, 15 LC/MS/MS, HPLC/UV, ELISA, RIA o cualquier otro procedimiento de análisis cuantitativo o semi-cuantitativo.

La presente invención proporciona un catéter posibilitando una toma de muestra de sangre automática a partir de un sujeto en cualquier momento durante el transcurso del día, de forma desapercibida y sin causar riesgo al sujeto. Se puede evitar que la sangre extraída se coagule en el tubo, en el mismo tubo y en el lugar de la extracción y las propiedades coagulantes de la sangre en circulación de los sujetos no se verán afectadas. Además la cantidad extraída puede ser tan pequeña que no impacte en la fisiología del sujeto incluso durante periodos largos de toma continua de muestra. Para extraer pequeños volúmenes, es necesario que los diámetros de los lúmenes del catéter sean preferentemente pequeños.

- 20
- 25 La perfusión de un fluido a través de un segundo lumen que acaba dentro del primer lumen o alrededor del primer lumen tiene varias ventajas:

- Administra la mayor concentración de anticoagulante donde es más necesario.
- Permite la toma de muestras con o sin adición de una solución anticoagulante.

- 30
- Hace innecesario el uso de líquido de lavado para la ruta de la sangre.
 - Hace innecesario invertir la dirección del flujo en la ruta de la sangre.
 - No hay descarga de fluido anticoagulante a través del paso de la sangre.

Por lo tanto la presente invención posibilita:

35

- Usar un tubo o catéter de diámetro pequeño en el cuerpo.
- Acceso a la circulación venosa periférica.
- Impedir la coagulación de la punta del catéter, aperturas distales y lúmenes del catéter.
- Causar el mínimo daño del tejido durante la fijación.

40

- Perfundir anticoagulantes no sistémicos.
- Funciona de modo robusto sin necesidad de la interacción de un operario después del montaje.
- Perfundir mínimas cantidades de fluido.
- Extraer muestras de sangre que representan con precisión la sangre que circula en el cuerpo durante la toma de muestras.

45

Al producir, conectar y/o manejar un catéter multilumen de pequeñas dimensiones como por ejemplo el de la presente invención puede ser difícil conectar todos los lúmenes en el extremo proximal al dispositivo, conector y/o tubo mientras se asegura que cada lumen esté separado o, que la conexión no tenga pérdidas.

- 50 Conectar un catéter multilumen en el que los lúmenes no son circulares en sección transversal, que es la situación de varias formas de realización de la presente invención, que se complica aún más por el hecho de que el lumen no circular necesitará típicamente convertirse a un lumen circular para facilitar la conexión en el extremo proximal.

La presente solicitud también se refiere a un procedimiento para conectar un catéter multilumen.

55

De acuerdo con el procedimiento para conectar el catéter, típicamente un núcleo se sitúa en el lumen y una conexión se funde o moldea por encima del núcleo que posteriormente se elimina.

Sin embargo si el lumen del catéter es oval o tiene formas más complicadas, y el núcleo es circular, el material del

molde se introducirá en el lumen del catéter y puede más tarde desprenderse y ser de riesgo para un paciente o bloquear el flujo a través del catéter.

En la presente invención se divulga un procedimiento novedoso para conectar los extremos proximales de los 5 lúmenes no circulares de un catéter multilumen.

El catéter se corta en forma oblicua para exponer los lúmenes a lo largo de la longitud del corte. Cuanto mayor sea el ángulo del corte, más separados se presentarán los lúmenes.

10 Un núcleo suave redondo fabricado a partir de plata o cobre estañado, o a partir de cobre recubierto de teflón u otro material flexible se introduce en cada uno de los lúmenes. Los núcleos suaves pueden doblarse a un ángulo de 90 grados con el catéter, para separar los lúmenes a una extensión máxima. El extremo proximal se calienta entonces a una temperatura que deja suave el material del catéter a justo por debajo del punto de fusión, y después se aplica una presión a lo largo de la longitud de los núcleos insertados, para que el corte quede bien cerrado alrededor de los 15 núcleos al introducirse en el catéter.

El extremo proximal del catéter puede entonces sobremoldearse por moldeo por inyección u otro procedimiento con un segundo material para envolver los núcleos y crear partida para el procesamiento adicional.

Después de enfriar los núcleos se eliminan y se puede acceder fácilmente a cada núcleo.

20

Ejemplo

En una sencilla forma un catéter para el acceso continuo a la circulación tiene un extremo distal y proximal y comprende un mínimo de tres lúmenes en los que el primer lumen está conectado de forma proximal a un medio de 25 bombeo para extraer un primer fluido a partir de la circulación a través del primer lumen del catéter. El segundo lumen está conectado de forma proximal a un depósito de fluido que contiene un segundo fluido y un medio para perfundir el segundo fluido. El tercer lumen devuelve al menos parte del primer fluido a la circulación.

El segundo lumen envuelve total o parcialmente el primer lumen y por ejemplo la distancia longitudinal entre los 30 extremos de los dos lúmenes es decir la primera y segunda apertura distal se encuentran entre 0 y 1 mm o entre 0 y 1,5 veces el diámetro del lumen exterior.

Un fluido anticoagulante o un líquido de lavado se administra constantemente a través del segundo lumen a un 35 caudal de entre 0,01 a 5 $\mu\text{l/s}$ (microlitros por segundo) de forma que permite que el fluido anticoagulante envuelva la apertura del primer lumen en el torrente sanguíneo.

Si no se toman muestras de sangre la perfusión del fluido anticoagulante basado en citrato sódico, se hace preferiblemente a un caudal entre 0,05 a 2 $\mu\text{l/s}$, preferiblemente 0,1 $\mu\text{l/s}$ para asegurar que los lúmenes del catéter se mantengan sin obstrucción. También puede ser preferente para circular la sangre a través del primer lumen y 40 devolverlo a través del tercer lumen en un caudal relativamente bajo entre 10 y 100 nl/s (nanolitro por segundo), preferentemente, 50 nl/s , para garantizar que no se producen obstrucciones en el sistema.

Si se toman muestras de sangre continua o periódicamente el caudal de la sangre debe ajustarse para asegurar que se produce una proporción de mezclando adecuada de la sangre y del anticoagulante. Para las soluciones de citrato 45 (anticoagulante) esta puede estar p. ej. en el intervalo de 1:8 a 1:15 dependiendo de las concentraciones de citrato en el fluido anticoagulante. Preferentemente, el caudal del primer, al tomar la muestra, es de entre 0,1 y 5 $\mu\text{l/s}$, preferentemente 1 $\mu\text{l/s}$.

El efecto del envoltorio en el ejemplo anterior así como en otras formas de realización de la presente invención 50 puede generarse mediante cualquiera de los siguientes diseños físicos del catéter y especialmente la punta del catéter:

1. Dejando que el primer y el segundo lumen salgan de la punta del catéter uno junto al otro.
2. Como en 1 donde la pared que separa los dos lúmenes está rebajada formando una cavidad en la que el primer 55 fluido y el segundo fluido se pueden mezclar.
3. Como en 1 donde el segundo lumen envuelve total o parcialmente el primer lumen.
4. Como en 3 donde la pared que separa el lumen está rebajada.
5. Dejando abierto el primer lumen en el segundo lumen y el segundo en la circulación sanguínea: Cuando no se está extrayendo ninguna muestra el segundo fluido descargará la entrada del catéter e impedirá la coagulación.

Cuando se está extrayendo el primer fluido en el primer lumen pasará al segundo lumen y se mezclará con el segundo fluido antes de entrar adecuadamente en el primer lumen.

El segundo fluido en forma de una solución anticoagulante puede contener citrato como el principio activo Ca^{2+} + 5 quelante, pero se pueden usar otros anticoagulantes como por ejemplo heparina o heparina de BPM, EDTA.

El citrato tiene la ventaja específica respecto a muchos otros anticoagulantes de que se metaboliza muy rápido en el organismo y que sus efectos serán muy locales en el lugar de la perfusión, es decir, en la segunda apertura distal.

10 Descripción de los dibujos

La invención se describirá a continuación en mayor detalle con referencia a los dibujos adjuntos:

Fig. 1 una vista esquemática de un catéter de dos lúmenes

15 Fig. 2 una vista esquemática de un catéter de tres lúmenes de acuerdo con la presente

Fig. 3 una vista esquemática de un catéter de tres lúmenes alternativo de acuerdo con la presente invención

Fig. 4 una vista esquemática de dos extremos de un catéter

Fig. 5 una vista esquemática de varias preparaciones de catéter de acuerdo con la presente invención

Fig. 6 una vista esquemática de parte del proceso para conectar un catéter de acuerdo con la presente invención

20 Fig. 7 un catéter conectado a un conector

Fig. 8 Una vista de sección transversal de un catéter de acuerdo con el modo de realización de la invención

Descripción detallada de la invención

25 La fig. 1 muestra un catéter (1) que no forma parte de la presente invención. El catéter (1) comprende un primer lumen (2) que tiene una primera apertura distal (3), una primera apertura proximal (4) y un segundo lumen (5) que tiene una segunda apertura distal (6) y una segunda apertura proximal (7).

El primer y el segundo lumen están colocados en paralelo a lo largo de la dirección longitudinal del catéter. En la fig. 30 1 se muestra al catéter en una versión corta sin embargo la mayoría de las formas de realización son significativamente más largos que anchos.

En la fig. 1 la primera y segunda apertura distal conectan el primer y segundo lumen respectivamente con un canal común (8) que tiene una apertura común (9).

35 El extremo proximal del catéter está dispuesto para conectarse a al menos un medio de bombeo para retirar el primer fluido y proporcionar el segundo fluido.

El extremo distal está dispuesto para insertarse en p. ej. el vaso sanguíneo a partir de donde se vaya a extraer la(s) 40 muestra(s).

El modo de realización que se muestra en la fig. 2 comprende las características del catéter de la fig. 1 y comprende además un tercer lumen (10) que tiene la tercera apertura distal (11) y una tercera apertura proximal (12). El catéter (1) comprende además una superficie distal (13) cortada a un ángulo α con respecto a la dirección longitudinal del 45 catéter.

La dirección del flujo en cada lumen está indicada mediante las flechas F1, F2 y F3 respectivamente. La dirección de flujo del fluido en el vaso en el que se ha introducido el catéter está indicado mediante la flecha B.

50 Se ve que en el primer lumen el fluido fluye del extremo distal hacia el extremo proximal. En el segundo y tercer lumen los fluidos fluyen hacia el extremo distal a partir del extremo proximal.

La fig. 3 muestra el extremo distal de un catéter de dos lúmenes alternativo de acuerdo con la presente invención donde el primer y el segundo lumen están dispuestos como lúmenes circulares concéntricos.

55 El extremo distal del catéter es ligeramente ahusado para permitir una inserción menos invasiva en el sujeto de la prueba.

Las fig. 4a y 4b muestran dos modos de realización alternativos de los catéteres (1) con tres lúmenes. En las fig. 4a

y 4b la superficie final está cortada para proporcionar dos superficies finales 13a y 13b en dos ángulos diferentes con respecto a la dirección longitudinal del catéter. Los ángulos de los cortes en los dos modos de realización de la figura (4) son diferentes para que la superficie del extremo distal de la fig. 4a esté menos inclinada que la superficie de la fig. 4b a través de la cual el área de la sección transversal de la apertura en la 4b es mayor que la apertura 5 correspondiente en la 4a. Además la distancia entre las aperturas distales se ve afectada por el ángulo de corte.

La primera superficie final 13a tiene la primera y la segunda aperturas rebajadas hacia ella y la segunda superficie final 13b comprende la tercera apertura distal para que cuando se introduzca el catéter en el vaso sanguíneo la tercera apertura distal quede corriente abajo en comparación con la primera y segunda apertura distal.

10

La fig. 5 muestra once modos de realización diferentes a - k de los catéteres de acuerdo con la presente invención. Cada catéter está dispuesto según un diseño específico del extremo con una o más superficies finales dispuestas para obtener las condiciones de flujo especializadas.

15 La fig. 6 ilustra una etapa en el procedimiento para unir el extremo proximal de un catéter multilumen a un conector. Se observa que cuatro núcleos pequeños (14) se introducen en el catéter, un núcleo en cada lumen. A partir de aquí el extremo del catéter está listo para calentarse, prensarse y/o de otra forma cerrarse alrededor de los núcleos.

20 En la fig. 7 se ha moldeado una carcasa alrededor del extremo proximal del extremo del catéter multilumen y los núcleos introducidos así forman un conector (15) que permite la conexión de uno o más dispositivos como por ejemplo un sistema de toma de muestras de sangre.

25 La fig. 8 es una vista de sección transversal del catéter con tres lúmenes. El catéter tiene un diámetro de aprox. 1,2 mm. El primer lumen (2) tiene una forma circular con un diámetro de aprox. 0,36 mm. El segundo lumen (5) envuelve parcialmente el primer lumen (2) y se divide en dos partes que tienen una forma semi-circular con un diámetro exterior de aprox. 0,6 mm. El tercer lumen (10) está colocado de forma que no entre sangre de retorno en el primer lumen (2). Mediante el uso de la forma mostrada del segundo lumen (5) se puede asegurar que el fluido anticoagulante o el líquido de lavado administrado a través del segundo lumen (5) fluyen hacia el primer lumen (2) desde todos los lados, como ilustran las flechas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un catéter multilumen (1) que comprende un extremo proximal y un extremo distal, dicho catéter comprendiendo además;
- 5
- Un primer lumen (2) para un primer fluido, teniendo dicho primer lumen una primera apertura proximal (4) y una primera apertura distal (3) para recibir un primer fluido,
 - Un segundo lumen (5) para un segundo fluido, teniendo dicho segundo lumen una segunda apertura proximal (7) y una segunda apertura distal (6) para recibir un segundo fluido,
- 10 caracterizado por
- un tercer lumen (10) teniendo una tercera apertura proximal (12) y una tercera apertura distal (11) para devolver el primer fluido,
- 15 donde la primera apertura distal (3) está dispuesta con respecto a la segunda apertura distal (6) de modo que cuando se encuentra en uso al menos parte del primer fluido que se introduce en el primer lumen (2) a través de la primera apertura distal (3) ha pasado por la segunda apertura distal (6) de tal modo que el primer fluido que se introduce en el primer lumen comprende al menos una parte del segundo fluido, y donde la tercera apertura distal (11) está dispuesta corriente abajo con respecto a la primera apertura distal (3).
2. Catéter multilumen (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la primera apertura distal (3) y la
- 20 segunda apertura distal (6) se conectan al canal distal común (8).
3. Catéter multilumen (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la primera apertura distal (3) y la segunda apertura distal (6) están dispuestas en una superficie distal (13) del catéter.
- 25 4. Catéter multilumen (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la segunda apertura distal (6) al menos envuelve parcialmente la primera apertura distal (3).
5. Catéter multilumen (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la superficie distal (13) está cortada al menos en un ángulo con respecto a la dirección longitudinal del catéter.
- 30 6. Procedimiento para unir un catéter multilumen (1), de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, a un dispositivo que comprende los pasos de:
- cortar el extremo proximal del catéter a un ángulo;
 - 35 - insertar un núcleo flexible (14) en cada lumen;
 - calentar el extremo proximal del catéter a una temperatura por debajo del punto de fusión del material del catéter;
 - comprimir el extremo proximal para cerrar herméticamente alrededor de los núcleos (14);
 - moldear una carcasa del conector (15) alrededor del extremo proximal y los núcleos, y
 - retirar los núcleos.
- 40 7. Procedimiento para proporcionar un agente marcado a un fluido recuperado por un catéter multilumen (1), de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que además comprende los pasos de:
- proporcionar un segundo fluido a través de una segunda apertura distal (6) dicho segundo fluido comprendiendo un
 - 45 agente marcado;
 - retirar un primer fluido mezclado con al menos parte del segundo fluido a través de una primera apertura distal (3).
8. Procedimiento según la reivindicación (7), donde el agente marcado es un marcador para proporcionar una normal en el análisis del primer fluido.
- 50

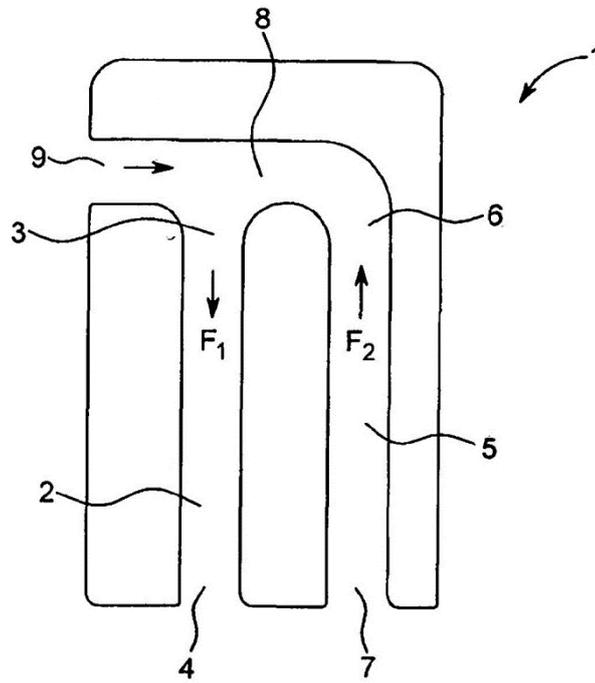


FIG. 1

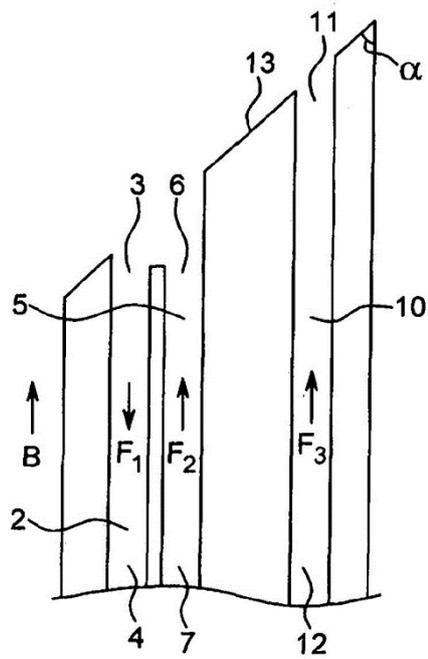


FIG. 2

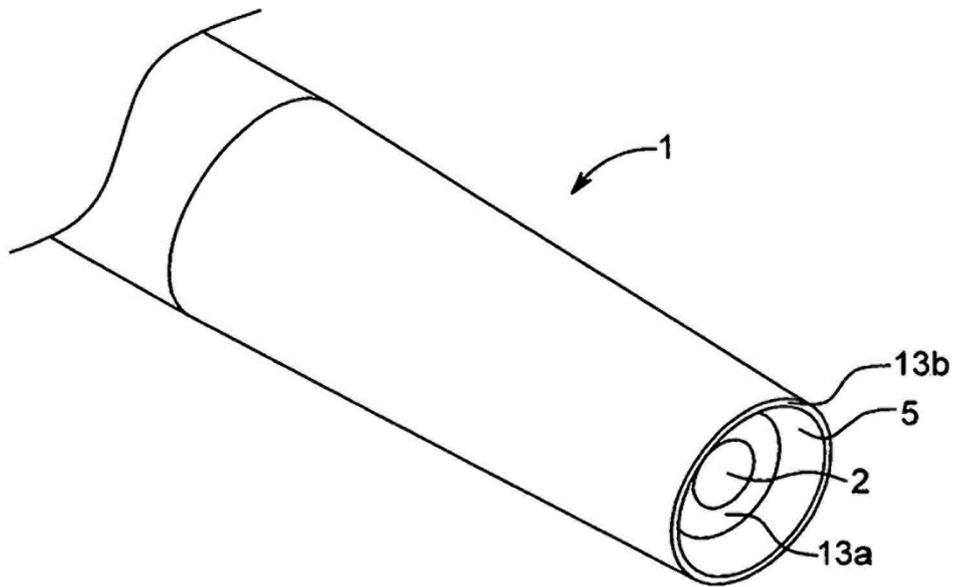


FIG. 3

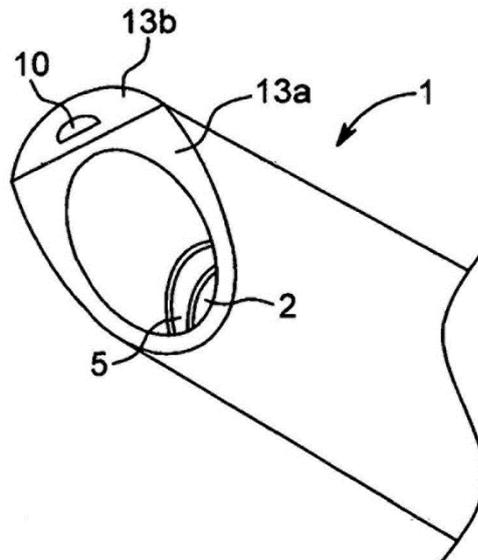


FIG. 4A

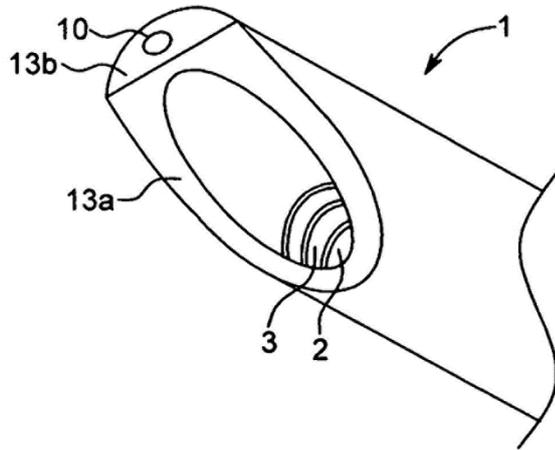
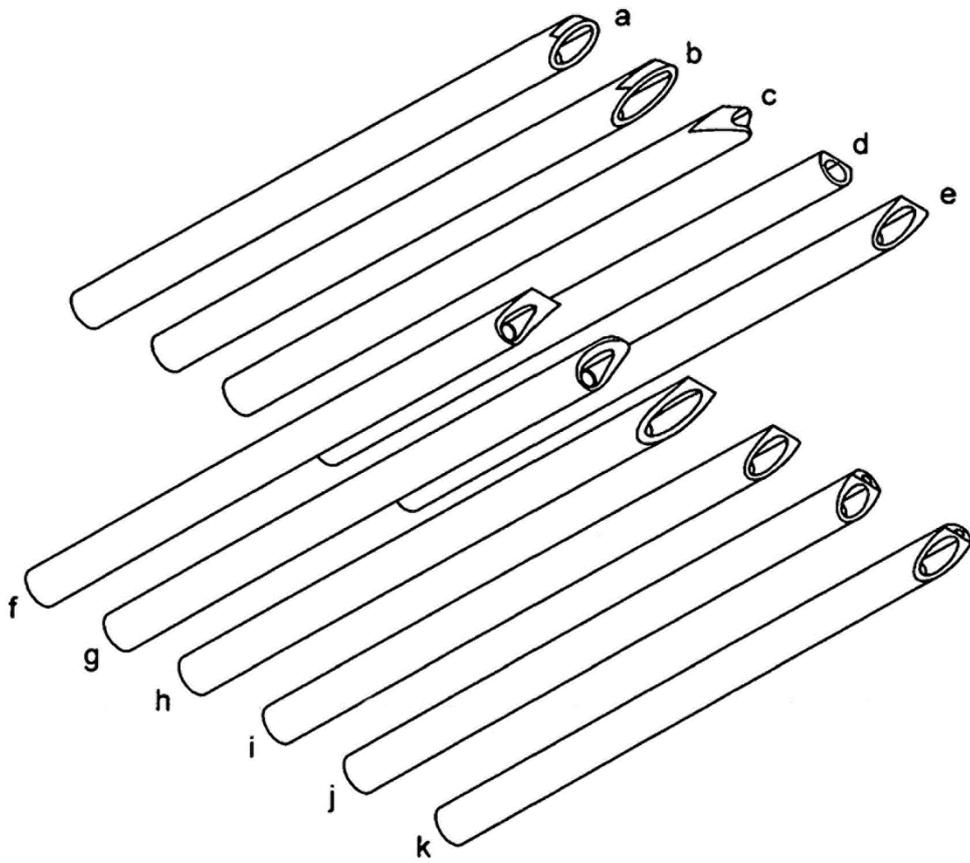


FIG. 4B



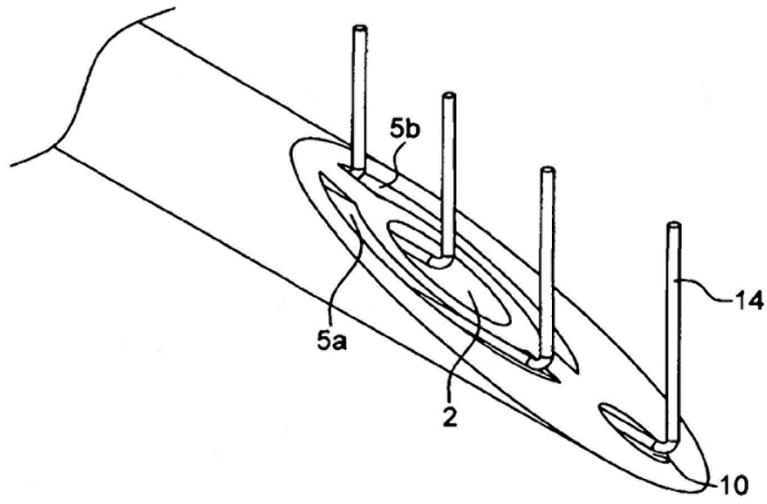


FIG. 6

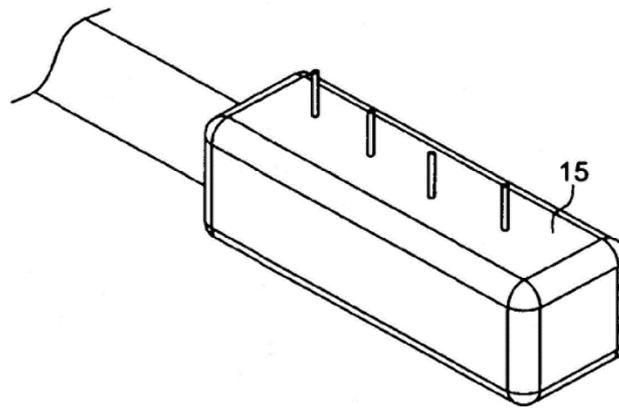


FIG. 7

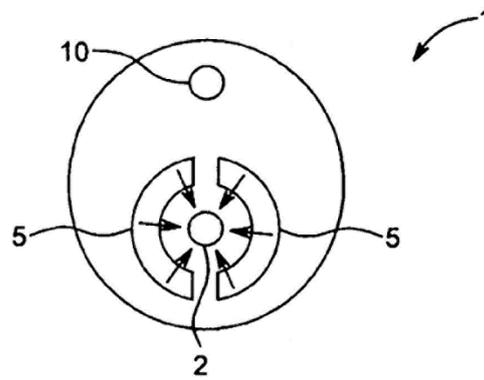


FIG. 8