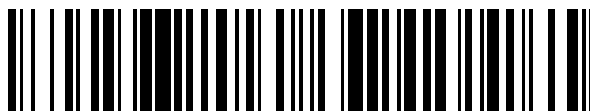


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 653**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2015 PCT/IB2015/051666**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2015 WO15136423**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2015 E 15717624 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 3116580**

54 Título: **Catéter antirreflujo**

30 Prioridad:

10.03.2014 IT MO20140059

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

03.07.2018

73 Titular/es:

DELTA MED S.P.A. UNIPERSONALE (100.0%)

Via Guido Rossa, 20

46019 Viadana (Mantova), IT

72 Inventor/es:

BERTOLI, ALESSANDRO y

BALBONI, ALESSANDRO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 674 653 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 antirreflujo

5 Campo técnico

La invención se refiere a un catéter antirreflujo, que generalmente está diseñado para introducirse en un vaso sanguíneo de un paciente usando una aguja introductora recibida coaxialmente, y que puede bloquear el reflujo de sangre hacia afuera cuando la aguja introductora se retira del catéter.

10

Antecedentes

Se sabe que los catéteres flexibles se diseñan para ser introducidos en un vaso sanguíneo de un paciente usando una aguja introductora, que se introduce coaxialmente en el lumen del catéter antes de la inyección para impartirle una rigidez axial temporal relativa, que la permita penetrar en el vaso sanguíneo sin doblarse.

15

Típicamente, un catéter adaptado para ser introducido en un vaso sanguíneo comprende un cuerpo tubular flexible que tiene, en un extremo diseñado como un extremo proximal, es decir, orientado a un operador durante el uso, un elemento de soporte, conocido y referenciado de aquí en adelante como "centro", que tiene una cavidad axial interna de paso, conectada sin más al cuerpo tubular, y, en ciertos ejemplos, también un par de alas que se extienden bilateralmente desde el centro.

20

Este último define un extremo orientado en oposición al que tiene el cuerpo tubular unido, que forma una abertura que tiene un perfil estándar periférico de conexión para tubería u otro equipo médico.

25

Típicamente, el centro también tiene en él un denominado "punto de inyección" transversal, que consiste en un pequeño hoyo cilíndrico que se proyecta lateralmente desde el centro y que tiene un canal axial que se comunica con la cavidad axial interna del centro.

30

El hoyito cilíndrico está típicamente sellado en su base con un cilindro elásticamente flexible que es forzado de manera coaxial y estable en la cavidad axial interna del centro, y puede mantener el sello cuando no está sometido a esfuerzos transversales debido a la presión de un líquido que se introduce a través del hoyito cilíndrico, por ejemplo por medio de una jeringa, y que tiene que añadirse al flujo normal de medicamento que fluye en la cavidad axial interna del centro; en esta condición, el cilindro se dobla parcialmente y abre la conexión entre el canal axial del hoyito y la cavidad interna axial del centro.

35

En otras palabras, este punto de inyección permite que se les administre a los pacientes medicamentos adicionales, cuando sea necesario, para mezclarlos con los fármacos que normalmente fluyen a lo largo del cuerpo tubular del catéter, durante la infusión, dentro del vaso sanguíneo del paciente.

40

La aguja introductora consiste en un eje metálico delgado, axialmente hueco, que tiene una punta en un extremo y, en el extremo opuesto, un elemento de soporte que tiene una porción de agarre para los dedos para el operador, y un conector, también de tipo estándar, para más tubería o equipo, que está protegido por un tapón de rosca cuando no está en uso.

45

El eje de la aguja es ligeramente más largo que el cuerpo tubular del catéter de manera que, cuando se inserta completamente en él en una configuración lista para la inyección, la punta y una sección distal muy corta del eje se proyectan fuera del correspondiente extremo del cuerpo tubular, para pinchar y abrir un paso para la pared tubular en la pared del vaso sanguíneo.

50

Una vez que se ha realizado la inyección y el catéter se ha colocado en la posición correcta, el operador fija el centro a la epidermis del paciente, típicamente mediante una cinta adhesiva, y sujeta el centro con una mano mientras retira la aguja introductora del catéter con la otra mano, para liberar el cuerpo tubular en el que se van a infundir al paciente las soluciones medicinales planificadas para hacer fluir. Un ejemplo relevante se puede encontrar en el documento WO-A-96/26753.

55

Esta técnica anterior tiene el inconveniente de que, tan pronto como el operador ha completado la extracción del eje de la aguja introductora del cuerpo tubular del catéter, la sangre refluye hacia afuera a través del vaso sanguíneo del paciente, debido a la presión sanguínea en él.

60

Con el fin de evitar este inconveniente y detener la sangre que fluye del extremo proximal del catéter, los operadores sólo pueden presionar los vasos sanguíneos con los dedos inmediatamente aguas arriba desde el extremo del cuerpo tubular, hasta que el extremo proximal del centro se conecte al conector de un tubo de infusión.

65

Este paso requiere una acción rápida por parte de los operadores, que a menudo es incompleta o imperfecta, porque el cuerpo tubular a menudo se presiona, causando por ello cierto flujo saliente de sangre y creando riesgos

graves de transmisión de infección por contacto para los operadores, así como contaminación del medio ambiente circundante, así como posible pánico y ansiedad en los pacientes, al ver su propia sangre.

5 Además, la fuerte presión requerida sobre el vaso sanguíneo o, erróneamente, sobre el cuerpo tubular del catéter, puede causar dolor en el paciente debido a la compresión de un área del cuerpo que ya ha sido pinchada para introducir el catéter en el vaso sanguíneo, y puede verse afectado por una enfermedad inherentemente dolorosa.

10 Se debe observar que los problemas mencionados anteriormente se repiten cada vez que se deben administrar diferentes fármacos a un paciente.

Por lo tanto, la alternancia de diferentes administraciones requiere que los flujos de infusión de fármaco que se han administrado antes a través de las líneas respectivas se detengan, las líneas se retiren, y se ponga una segunda línea para la administración del segundo fármaco.

15 Estos pasos de desconexión y reconexión deben llevarse a cabo mientras se presiona el vaso sanguíneo del paciente para evitar el reflujo de sangre hacia el exterior.

Descripción de la invención

20 Un objeto de la invención es mejorar la técnica anterior.

Otro objeto de la invención es proporcionar un catéter antirreflujo que permita un fácil bloqueo del reflujo de sangre hacia el exterior desde un vaso sanguíneo una vez que la aguja introductora haya sido retirada del cuerpo tubular.

25 Un objeto adicional de la invención es proporcionar un catéter antirreflujo que permita a los operadores de salud usarlo sin peligro de transmisiones de infección por contacto accidental con la sangre del paciente saliendo al exterior de los catéteres, y para evitar los otros problemas mencionados anteriormente.

30 Otro objeto más de la invención es proporcionar un catéter antirreflujo que pueda ser operado rápidamente y de modo sencillo, sin causar dolor adicional a los pacientes.

La invención proporciona un catéter antirreflujo como se define por las características de la reivindicación 1.

35 La invención logra las siguientes ventajas:

- bloquear el reflujo de sangre de un vaso sanguíneo de un paciente una vez que se ha introducido el catéter y se ha extraído la aguja introductora del mismo;

40 • evitar cualquier contacto accidental entre la sangre del paciente y los operadores de salud;

- cuando sea necesario, despejar el paso del cuerpo tubular del catéter para el flujo de medicamentos a infundir, o detenerlo, según sea necesario.

Breve descripción de los dibujos

45 Las características y ventajas adicionales de la invención serán más fácilmente evidentes tras la lectura de la descripción detallada de una realización preferida no exclusiva de un catéter antirreflujo, que se muestra como un ejemplo no limitativo mediante los dibujos adjuntos, en los que:

50 la figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter antirreflujo de la invención, en el que la aguja introductora está completamente retraída;

la figura 2 es una vista lateral del catéter antirreflujo de la figura 1, sin la aguja introductora;

55 la figura 3 es una vista ampliada en perspectiva de un posible ejemplo del catéter antirreflujo;

la figura 4 es una vista en sección longitudinal del catéter antirreflujo de acuerdo con el ejemplo de la figura 3, en un estado despejado del paso;

60 la figura 5 es una vista en sección transversal del catéter antirreflujo de acuerdo con el ejemplo de la figura 3, en el mismo estado despejado del paso;

la figura 6 es una vista en sección longitudinal del catéter antirreflujo de acuerdo con el ejemplo de la figura 3, en un estado taponado del paso;

65 la figura 7 es una vista en sección transversal del catéter antirreflujo de acuerdo con el ejemplo de la figura 3, en el

mismo estado taponado del paso;

la figura 8 es una vista en sección transversal media del catéter de la figura 3, en un estado despejado del paso;

5 la figura 9 es una vista en sección transversal media del catéter de la Figura 3, en un estado taponado del paso;

la figura 10 es una vista en sección longitudinal de un catéter antirreflujo de acuerdo con una realización, en un estado despejado del paso;

10 la figura 11 es la vista correspondiente en sección transversal del catéter antirreflujo de la figura 10, en el estado despejado del paso;

la figura 12 es una vista en sección longitudinal del catéter antirreflujo de la figura 10, en un estado taponado del paso;

15 la figura 13 es la vista correspondiente en sección transversal del catéter antirreflujo de la figura 12, en el estado taponado del paso;

20 la figura 14 es una vista ampliada en perspectiva de la realización del catéter antirreflujo de la figura 10.

Descripción detallada

25 Con referencia a las figuras, el número 1 designa generalmente un catéter antirreflujo de la invención, en lo sucesivo simplemente catéter 1, que comprende un cuerpo central 2 que tiene una forma substancialmente tubular, troncocónica, y que define en él una cámara 3 para el paso de medicamentos fluidos para infundir en un vaso sanguíneo de un paciente

30 Dos alas 4 se extienden bilateralmente desde el cuerpo central 2, y proporcionan dos superficies para que el catéter 1 se coloque y se una a la epidermis del paciente, cerca de su punto de inserción.

Una cánula flexible tubular 5 se extiende desde un extremo distal 2A del cuerpo 2 y se combina con el cuerpo 2 para formar el catéter 1.

35 El extremo 2B del cuerpo 2 que se orienta en dirección opuesta a la cánula 5 está formado con una abertura cuyo contorno exterior tiene un perfil estándar de conexión que está diseñado para acoplarse a un perfil conjugado de un tubo de suministro de fármaco concurrente, no mostrado.

40 Un manguito 7 hecho de un material elásticamente flexible está dispuesto coaxialmente en la cámara 3, con su superficie exterior adherida a las paredes internas de la cámara 3, y define un lumen central 12.

Una abertura transversal 8 está formada en un lado del cuerpo 2 para comunicarse con la cámara interna 3, y tiene una boquilla 9 en forma de hoyito que se proyecta hacia fuera.

45 Típicamente, esta boquilla 9 tiene una forma cilíndrica, define en ella una cámara deslizante 9A y es perpendicular al cuerpo 2.

50 La boquilla 9 puede estar equipada con un tapón 10 de cierre, que tiene un miembro 11 de cierre que se extiende desde su porción central interna y que se recibe en la cámara 9A, para orientarse hacia al manguito 7 cuando el tapón 10 está montado en la boquilla 9.

55 El miembro 11 de cierre se forma preferiblemente como un pasador 11A, y tiene un extremo 11B orientado en dirección opuesta al tapón 10 que se extiende a través del tapón 2, pasando a través de la abertura transversal 8, de modo tal que en ciertas condiciones puede contactar la superficie exterior del manguito 7, como se explica con más detalle a continuación.

El miembro de cierre 11 puede moverse axialmente entre dos posiciones: una primera posición inactiva (véanse las figuras 4 y 5), en la que se levanta completamente del manguito 7, y una posición de funcionamiento, en la que se mueve hacia el manguito, y lo presiona hasta que bloquea su lumen central (véanse las figuras 6 y 7).

60 El tapón 10 y la boquilla 9 pueden acoplarse mutuamente de dos maneras, pero en ambos casos el tapón 10 es utilizado por los operadores como un miembro de control para hacer que el pasador 11a se deslice dentro de la cámara 9A entre sus dos posiciones.

65 En un primer ejemplo, como se muestra en las figuras 1 a 8, el tapón tiene una cara superior con un anillo cilíndrico 10A que se extiende desde ahí, con dos botones opuestos bilateralmente formados en el mismo, referenciados con 10B.

Los dos botones 10B son compresibles elásticamente y forman dientes 13 de retención enfrentados mutuamente en sus respectivos extremos inferiores, que se reciben de manera deslizante en dos ranuras 13A respectivas de guía formadas en la superficie lateral de la boquilla 9.

5 El anillo 10A se extiende en la boquilla 9, paralela al mismo, y define un espacio 14 con el pasador 11A, para que la boquilla 9 sea recibida y deslizada en ella con respecto al tapón 10 cuando éste último se mueve hacia el cuerpo 2, también actuando, por ello, como una guía de deslizamiento.

10 Dos muescas 15 están conformadas en la superficie exterior de la boquilla, para que los dientes 13 de retención se apliquen en ella, cuando el tapón 10 se mueve completamente a la posición operativa del pasador 11A (véanse las figuras 7 y 9).

15 El anillo 10A forma en su base dos segmentos de bordes 16 de retención que están adaptados para actuar como miembros de detención para dos dientes 17 adicionales correspondientes, que están formados en el extremo libre de la boquilla 9 de modo tal que su aplicación contra los bordes 16 de retención impide que el tapón 10 se salga más allá de su extremo libre.

20 Con referencia ahora a las figuras 10 a 14, se muestra una realización del catéter antirreflujo, y la siguiente descripción de la realización usa las mismas referencias para las partes en común con el primer ejemplo para una fácil comprensión.

25 En mayor detalle, la figura 14 muestra la característica principal de esta realización, es decir, una ranura helicoidal doble 20 que consta de dos secciones formadas en la superficie exterior de la boquilla 9 en lados opuestos, y que tiene segmentos extremos rectos 20A respectivos ligeramente orientados hacia arriba, de modo tal que el empuje del cilindro 7 de silicona, cuando se deforma por presión, reduce la posibilidad de que el tapón pueda girar y, por consiguiente, de que se abra accidentalmente.

30 Cada una de estas dos secciones 20 de ranura está diseñada para permitir el acoplamiento deslizante guiado de dos trinquetes correspondientes que se proyectan desde lados opuestos de la pared interna del tapón 10.

Cuando se presiona el tapón 10 sobre la boquilla 9 hacia el cuerpo 2, estos trinquetes son guiados por deslizamiento en las ranuras helicoidales 20, cuyo perfil helicoidal hace que la cubierta 10 gire durante tales movimientos.

35 Mediante este movimiento del tapón 10, el pasador 11A se desliza en la cámara 9A y asume, alternativamente, las dos posiciones posibles, es decir, la posición de funcionamiento en la que presiona transversalmente el manguito 7 hasta que obstruye su lumen central 12 (véanse las figuras 12 y 13) o la posición inactiva en la que se levanta completamente desde allí (véanse las figuras 10 y 11).

40 Todavía con referencia a la figura 1, debe observarse que el catéter 1 antirreflujo puede introducirse en un vaso sanguíneo de un paciente, por medio de una aguja introductora 30 que tiene un eje 31 diseñado para insertarse coaxialmente en el interior de la cánula tubular flexible 5 para impartir temporalmente rigidez a esta última, para permitir que se extienda a través de las paredes del vaso sanguíneo y se introduzca adecuadamente en ella.

45 El árbol 31 está soportado por un mango 33 de control localizado en un extremo proximal opuesto a la punta 32.

La operación es la siguiente; el catéter 1 se introduce en un vaso sanguíneo de un paciente de una manera conocida, es decir, mediante una inyección con la ayuda de la aguja introductora 30.

50 Tan pronto como el catéter 1 se ha posicionado apropiadamente, el operador tira de la aguja introductora 30 alejándola de la cánula 5 y del cuerpo central 2 hasta que se retira por completo del extremo 2A de este último.

Con el fin de impedir que la sangre en el vaso sanguíneo fluya fuera del catéter 1, el operador actúa sobre el tapón 10, haciendo que se deslice sobre la boquilla 9 hacia el cuerpo 2.

55 En el primer ejemplo del catéter, el operador típicamente presiona el tapón 10, y esto hará que el pasador 11A se mueva desde la posición inactiva a la posición operativa en la que aplasta el manguito 7, deslizándose en la cámara 9A, hasta que ocluya su lumen central 12 e impida el paso de la sangre de reflujo desde el vaso sanguíneo.

60 El tapón 10 se mueve perpendicularmente al cuerpo 2 y es guiado por los dientes 13 que se deslizan en las ranuras correspondientes 13A formadas en la boquilla 9 casi a lo largo de todo su recorrido.

65 Tan pronto como el pasador 11A alcanza su posición operativa final, los dientes 13 se aplican a sus respectivas muescas 5 y sujetan el capuchón 10, y por consiguiente, el pasador 11A en la posición operativa, en la que ocluyen el lumen 12, siempre que sea requerido por el operador, para acoplar el extremo de un tubo de alimentación de fármaco al conector 6 para la infusión del fármaco en el paciente.

Una vez que se completa tal conexión, el operador presionará los dos botones 10B, que hacen que los dientes 13 se desapliquen de sus respectivas muescas 15, permitiendo por ello que el tapón 10 y el pasador 11A se levanten del manguito 7 y despejen el paso a través del lumen.

5 Esta operación puede repetirse si el operador tiene que desconectar un tubo de suministro de fármaco y conectar otro tubo para la administración de un fármaco diferente.

10 En la realización del catéter 1, después de la retirada de la aguja introductora 30 del catéter 1, el operador impide el reflujo de la sangre actuando todavía sobre el tapón 10, es decir atornillándolo sobre la boquilla 9 de modo que pueda progresivamente bajarse hacia el cuerpo 2.

15 Tal movimiento hacia abajo, como en el primer ejemplo, hace que el pasador 11A se deslice dentro de la cámara 9A y, en consecuencia, aplaste progresivamente el manguito 7 en la dirección transversal hasta que el lumen de este último se obstruya completamente, impidiendo por ello el reflujo de sangre desde el vaso del paciente

20 El movimiento de tornillo del tapón 10 se permite mediante la aplicación de los dos trinquetes 21 a las ranuras helicoidales 20 correspondientes y, cuando los trinquetes 21 alcanzan el extremo inferior de las ranuras helicoidales 20, se sujetan por los segmentos ascendentes 20A de extremo de las mismas, por lo que el tapón 10 queda retenido en la posición operativa del pasador 11A.

25 Mientras el pin 11A obstruya el lumen 12 del manguito 7, el operador puede completar, como se describió anteriormente, el procedimiento para acoplar el conector 6 a un extremo concurrente de un tubo de alimentación de fármaco, o puede reemplazar un tubo por otro, sin ningún riesgo de reflujo hacia afuera de sangre del paciente.

30 Cuando se ha completado la conexión o la sustitución del tubo, el operador actúa sobre el tapón 10 de nuevo para impartir un movimiento de desatornillar al mismo, haciendo que el pasador 11A se levante del manguito 7 y despeje el paso a través del lumen 12 del mismo.

35 Se ha encontrado que la invención cumple los objetivos previstos.

La invención así concebida es susceptible de cambios y variantes dentro del concepto de la invención.

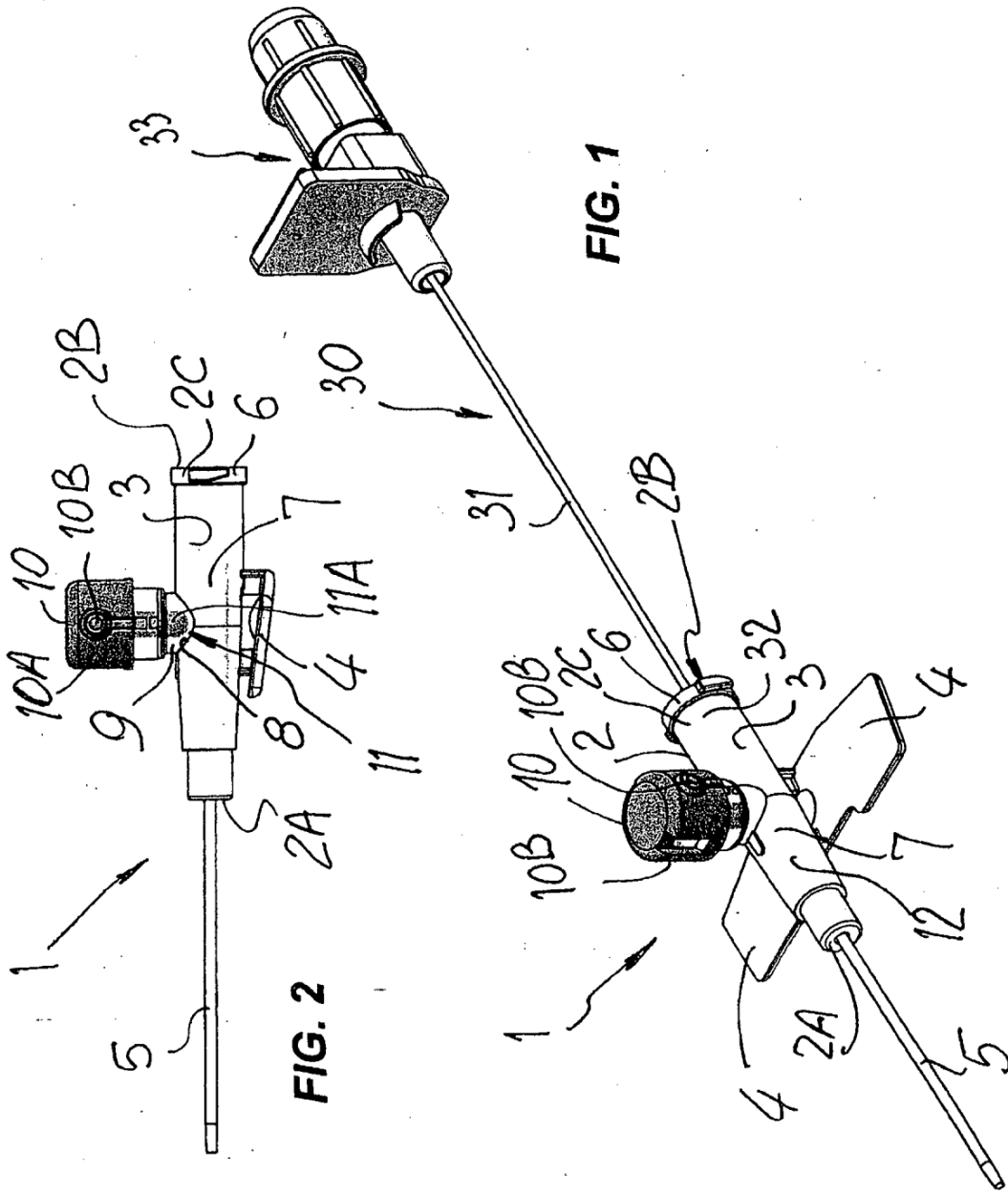
Además, todos los detalles pueden ser reemplazados por otros elementos técnicos equivalentes.

En su implantación práctica, se pueden usar cualquier material, cualquier forma y cualquier tamaño que sea necesario, sin salir del alcance de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter antirreflujo que comprende:

- 5 - un cuerpo central (2) de soporte que tiene una cámara longitudinal interna (3) de paso, brevemente una cámara interna (3);
- una cánula (5) que se prolonga desde un extremo (2A) del cuerpo central (2) y que está conectada a la cámara interna (3);
- 10 - una abertura transversal (8) que cruza el cuerpo central (2) y se comunica con la cámara interna (3);
- una extensión (9) de prolongación de la abertura transversal (8) hacia el exterior;
- 15 - un manguito flexible (7) encajado longitudinal y coaxialmente en la cámara interna (3) en correspondencia con la abertura transversal (8) y que tiene una superficie exterior orientada hacia dicha abertura transversal (8);
- medios (10, 11) de presión que actúan sobre dicho manguito (7) y que se pueden mover entre una posición desactivada o una posición activada, y viceversa, asociadas a dicha abertura transversal (8), estando, dichos medios
- 20 (10, 11) de presión, activados desde el exterior,
- comprendiendo dichos medios de presión:
- un miembro (10) de maniobra acoplado de manera deslizante a dicha extensión (9) y para ser alternativamente
- 25 posicionado entre una posición desactivada elevada desde dicho cuerpo central (2) o una posición activada bajada hacia dicho cuerpo central (2);
- un obturador (11) accionado por dicho miembro (10) de maniobra y recibido de manera deslizante en una cámara
- 30 deslizante (9A) definida dentro de dicha extensión (9), teniendo dicho obturador (11) un extremo activo (11B) de contacto con la superficie exterior de dicho manguito (7) y un extremo opuesto conectado a dicho miembro (10) de maniobra, estando dicho miembro de maniobra un tapón (10) encajado en dicha extensión (9), comprendiendo
- adicionalmente el catéter antirreflujo medios de guía (20, 21) proporcionados para el tapón (10) y la extensión (9), siendo dichos medios de guía capaces de guiar el tapón entre una posición desactivada y una posición activada,
- 35 comprendiendo dichos medios de guía al menos un acoplamiento entre un miembro cóncavo (20) y un miembro convexo (21) que se aplica a dicho miembro cóncavo (20);
- comprendiendo dicho elemento cóncavo al menos una ranura (20) obtenida en la superficie exterior de dicha extensión (9) y dicho elemento convexo comprende al menos un trinquete (21) que se extiende desde una superficie
- 40 interna de dicho tapón (10), caracterizado porque dicha ranura es una ranura helicoidal (20) en la que: están proporcionados medios temporales (201) de retención para la ranura helicoidal y el tapón, siendo dichos medios temporales de retención capaces de retener el tapón en la posición activada; y en el que dichos medios temporales de retención comprenden:
- al menos un segmento (20A) de extremo de dicha ranura helicoidal (20);
- 45 proyectándose el trinquete (21) desde dicho tapón (10) y aplicable de forma retirable en dicho segmento (20A) de extremo cuando dicho tapón (10) está en dicha posición activada, estando dicho segmento (20A) de extremo en pendiente contraria con respecto a dicha ranura helicoidal (20).



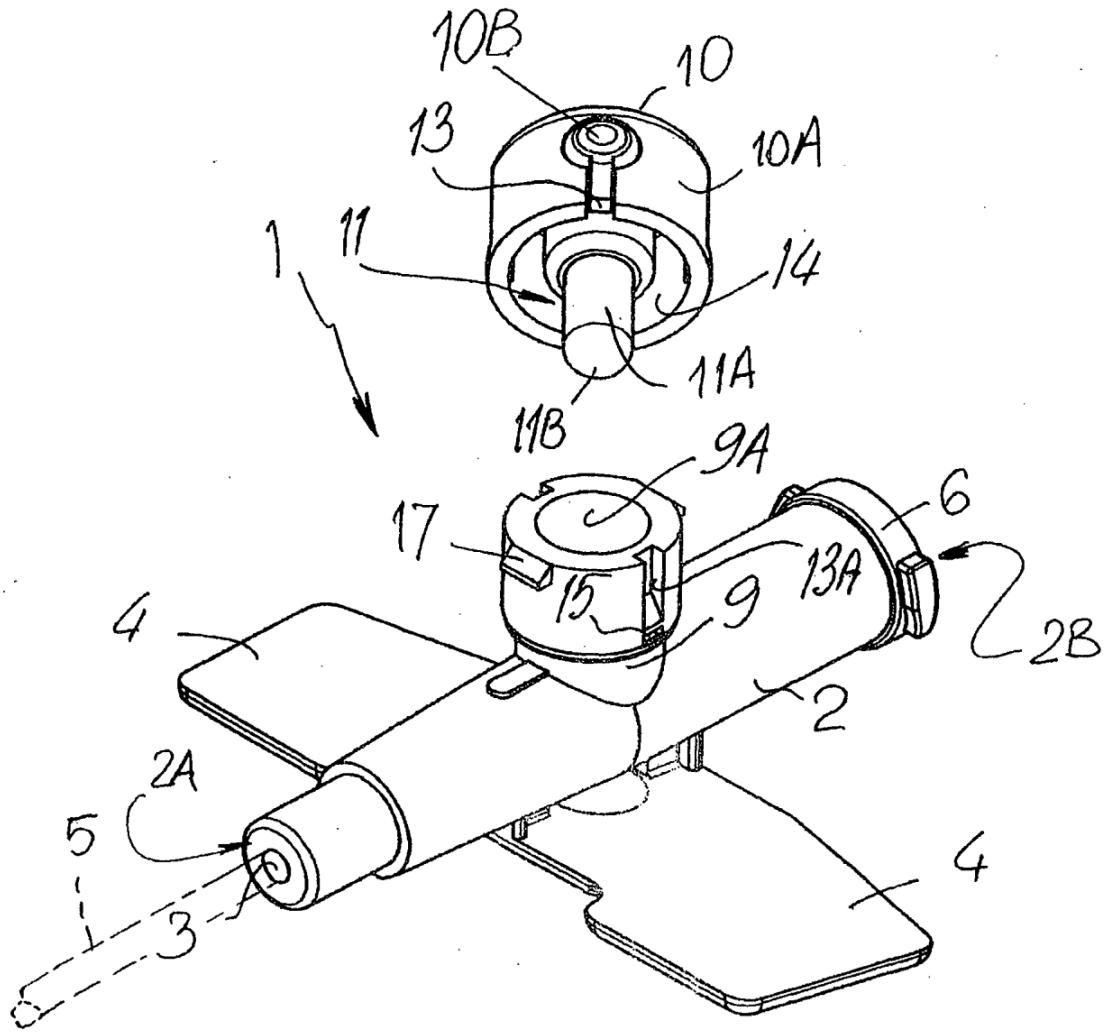
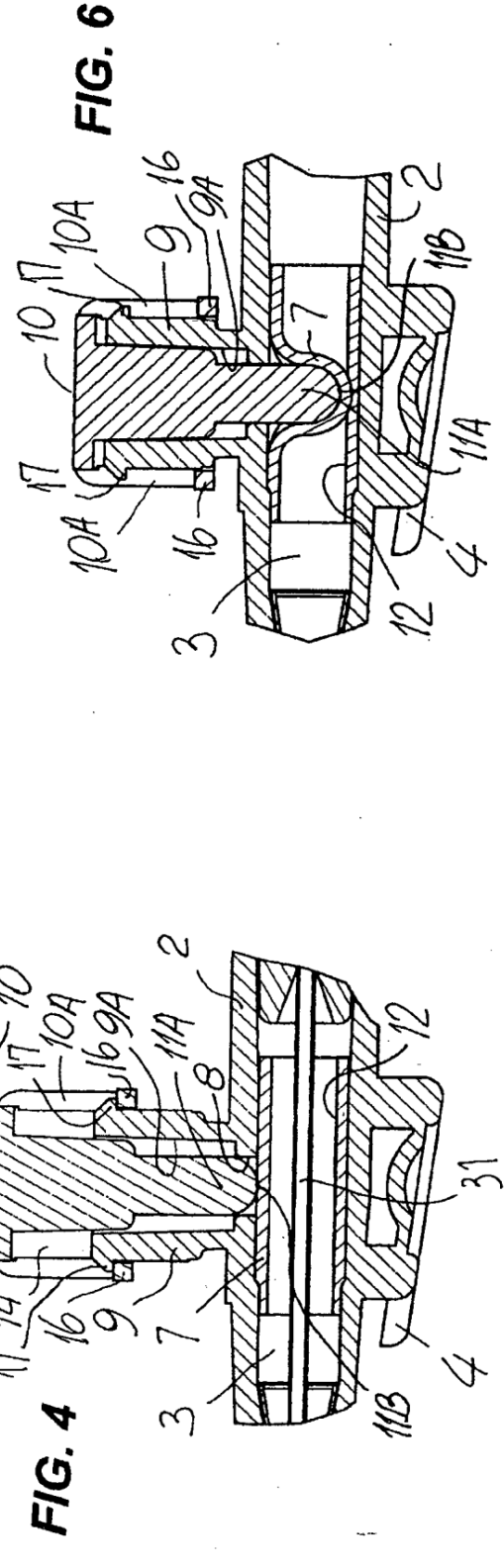
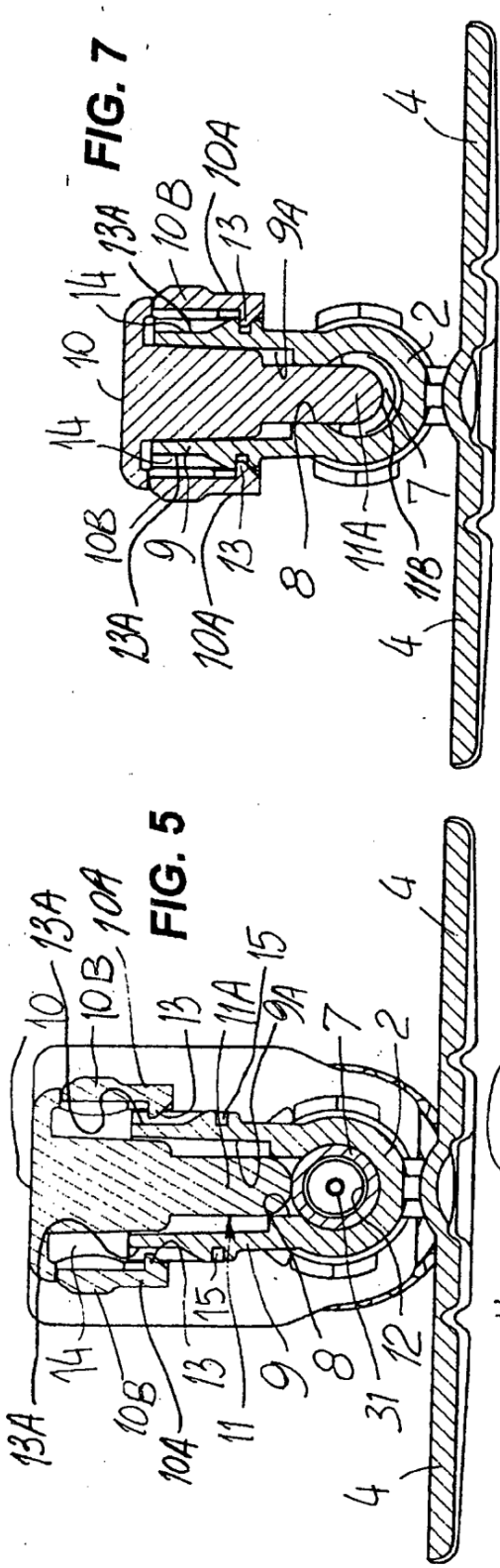
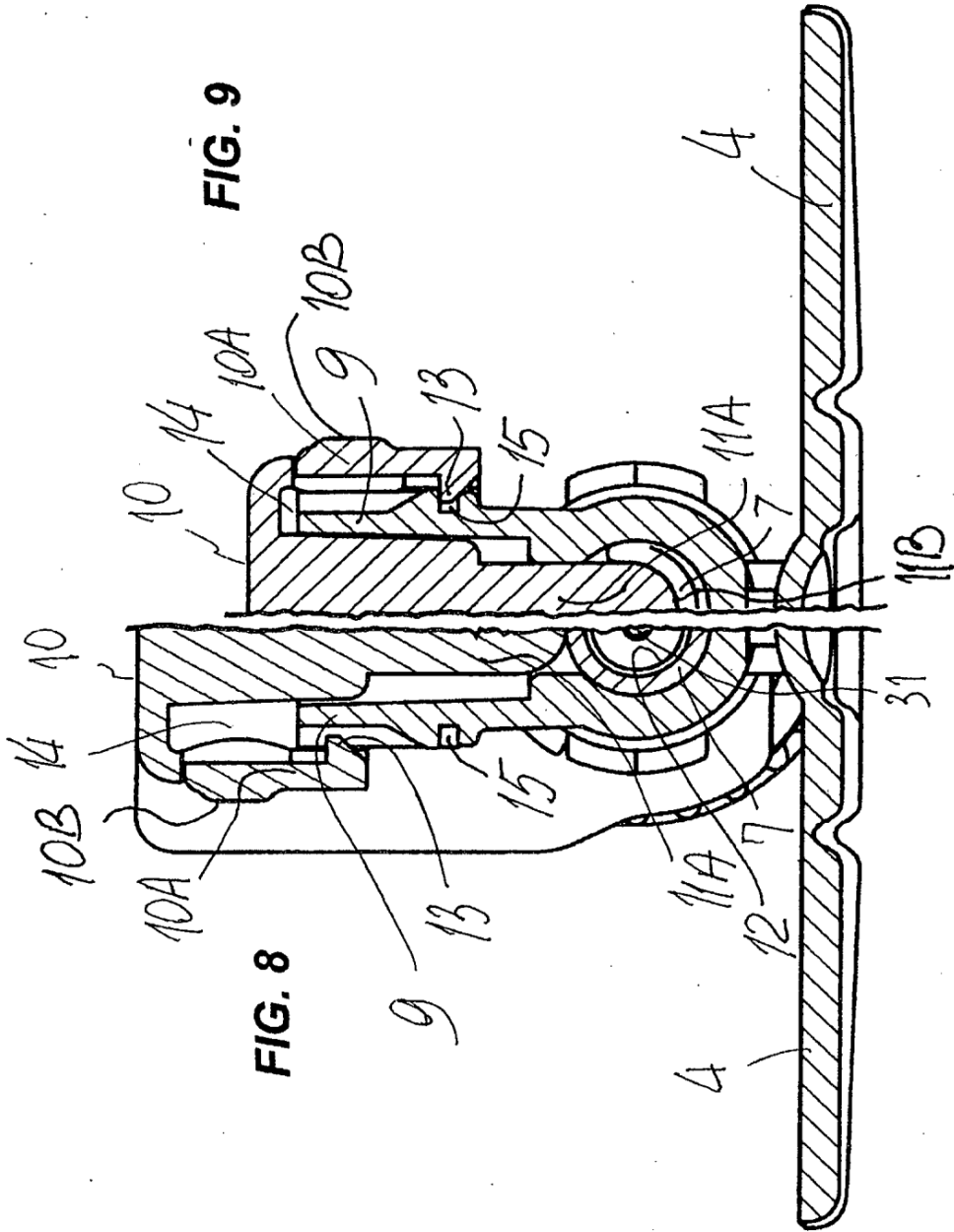
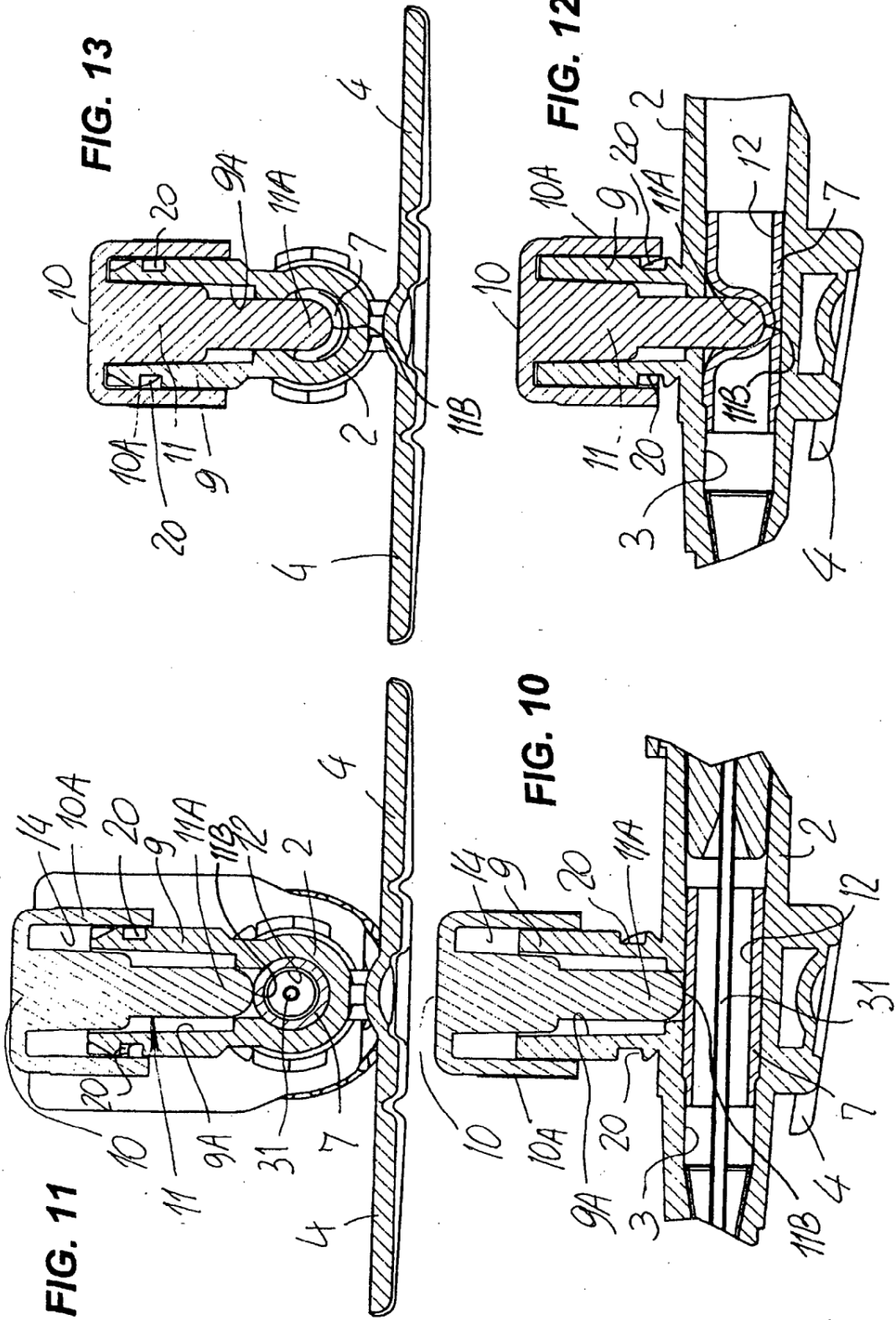


FIG. 3







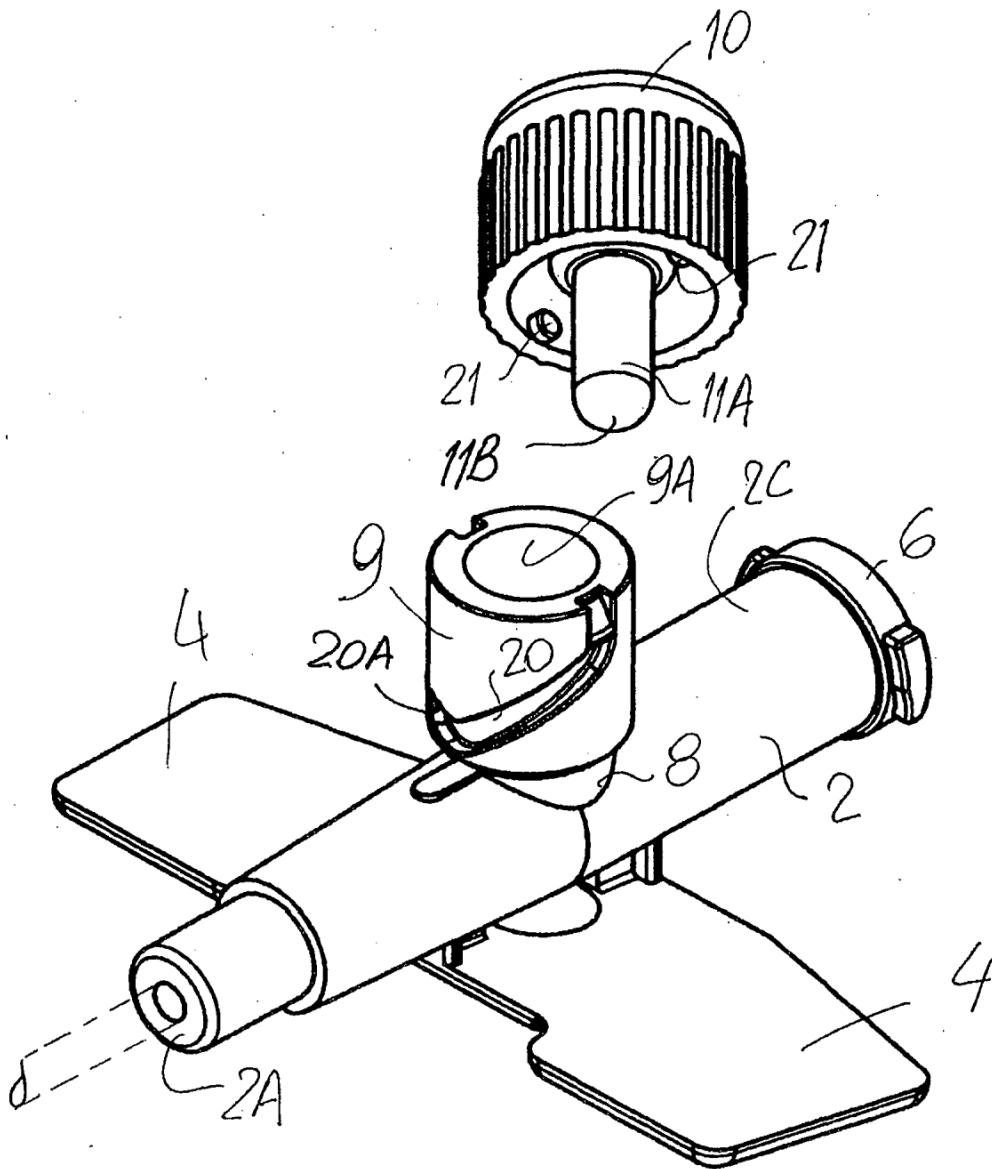


FIG. 14