

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 894**

51 Int. Cl.:

A61M 37/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2009 PCT/US2009/038414**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2009 WO09120871**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2009 E 09724674 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 2257332**

54 Título: **Cáteter de triple luz**

30 Prioridad:

26.03.2008 US 39655 P

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

28.09.2018

73 Titular/es:

**MEDICAL COMPONENTS, INC. (100.0%)
1499 Delp Drive
Harleysville, PA 19438, US**

72 Inventor/es:

CHESNIN, KENNETH

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 683 894 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 de triple luz

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a catéteres que se insertan en el cuerpo de un paciente con fines de diagnóstico o terapéuticos. La invención se refiere especialmente a catéteres intravenosos de múltiples luces que son adecuados, como una de las aplicaciones previstas, para la inyección presurizada de agentes de diagnóstico y terapéuticos.

10

Antecedentes de la invención

La infusión de fármacos, medicamentos u otros agentes de diagnóstico y terapéuticos en el sistema vascular de un paciente es una tarea requerida habitualmente por la medicina moderna. La colocación de dispositivos para acceso venoso central es una ocurrencia común en los hospitales para estos fines. Se utilizan esencialmente para administrar medicamentos intravenosos, para obtener muestras de sangre venosa y para obtener mediciones de la presión venosa central. Tres de los dispositivos más comúnmente utilizados son el sistema para acceso venoso totalmente implantable (SAVTI), el catéter central insertado periféricamente (CCIP) y el catéter venoso central. Un SAVTI consiste generalmente en un compartimento de reservorio (el portal) que tiene una burbuja de silicona para la inserción de la aguja (el septo), con un tubo de plástico adherido (el catéter). El dispositivo se inserta quirúrgicamente bajo la piel en la parte superior del tórax o en el brazo, y el catéter se inserta en una vena. Se inserta un CCIP en una vena periférica, tal como la vena cefálica, la vena basilíca o la vena braquial y luego se avanza a través de venas cada vez más grandes hacia el corazón hasta que la punta descansa en la vena cava superior distal o la unión cavoatrial. El extremo proximal del CCIP permanece fuera del cuerpo. El catéter venoso central también se denomina catéter de tórax o línea Hickman. El extremo distal del catéter entra en la vena yugular y avanza hacia la vena cava superior. El extremo proximal del catéter se introduce bajo la piel y sale por la pared torácica. Cuando se inserta un CCIP o línea de Hickman, se utiliza un cable de acero inoxidable (cable guía) para guiar el catéter flexible a través de la vasculatura al sitio de colocación previsto.

La angiografía es una técnica médica de formación de imágenes en la que se toma una imagen de rayos X para visualizar la apertura interna de las estructuras llenas de sangre, incluyendo arterias, venas y cámaras del corazón. La técnica de tomografía computarizada (TC) también se puede utilizar para generar imágenes tridimensionales detalladas. Debido a que la sangre tiene la misma radiodensidad que los tejidos circundantes, se añade un agente de radiocontraste a la sangre para posibilitar la visualización por angiografía. En general, es necesaria una gran cantidad de agente de contraste infundido en un corto periodo de tiempo para obtener de forma exitosa imágenes con un buen contraste. El equipo de inyección automática se utiliza de forma rutinaria con catéteres para acceso venoso central para lograr la tasa de administración requerida. Las tasas de inyección clínica pueden alcanzar hasta 5 ml/s. Otros procedimientos médicos, como en el tratamiento de deshidratación y sepsis, también pueden requerir la infusión de grandes cantidades de fluido a través de una vía venosa central.

La inserción de CCIP es menos traumática en comparación con un catéter venoso central. Los catéteres de múltiples luces tienen la clara ventaja de permitir el acceso diagnóstico y terapéutico múltiple a través de un único procedimiento de colocación. Algunos pacientes que se someten a exámenes por imágenes pueden tener ya un CCIP colocado para otros fines. La inserción de un catéter venoso central tradicional con el único fin de realizar un examen por imágenes puede ser traumático para los pacientes y engorroso para el personal médico.

Los CCIPs de múltiples luces existentes pueden utilizarse para la inyección automática de agentes de diagnóstico y terapéuticos. Las luces internas del CCIP de múltiples luces existente se configuran generalmente como se representa en las FIGs. 1A y 1B. En el CCIP representado en la FIG. 1A, las luces 110 están formadas por tres septos 120 dispuestos radialmente, que se extienden desde la pared externa 130 del catéter hasta el centro del catéter. Las esquinas angulares se forman en la intersección entre los septos 120 y entre cada uno de los septos 120 y la pared externa 130 del catéter. Durante la colocación de un CCIP, una de las luces ha de utilizarse para pasar el cable guía. Las esquinas angulares en las luces del catéter tienen una tendencia a atrapar el cable guía y dificultan la colocación del CCIP. Las luces 110 dispuestas radialmente en la FIG. 1A tampoco funcionan bien bajo presión. Las esquinas angulares de las luces son propensas a romperse cuando se someten a una presión.

La FIG. 1B representa la sección transversal de otro ejemplo de un catéter de múltiples luces que tiene tres luces con secciones transversales circulares. Se forma una luz 140 más grande en un lado del catéter, con dos luces 150 más pequeñas en el otro lado. La luz 140 más grande, que carece de esquinas angulares, es naturalmente adecuada para ser utilizada con el cable guía para el avance del CCIP. Sin embargo, el diámetro de la luz 140 más grande es relativamente pequeño en comparación con el espacio utilizable dentro del cuerpo del catéter. Como se puede ver cuando se observa la realización de la FIG. 1B, el uso del espacio no es muy eficiente. El diámetro pequeño de la luz 140 más grande también restringe el caudal máximo que se puede alcanzar a través de esta luz. La alta presión resultante del caudal requerido para la inyección automática alcanzaría niveles inseguros que pueden provocar la rotura del catéter. Además, el punto débil estructural de la luz más grande es su pared externa 160. En el caso de rotura del catéter, la pared externa 160 de la luz 140 más grande es el lugar más probable para

que se produzca una brecha. El fluido en la luz 140 más grande puede escapar del tejido circundante y causar complicaciones. Por las razones anteriores, un CCIP con la configuración de la FIG.1B no es generalmente adecuado para una inyección automática.

- 5 Para aumentar la presión nominal para los CCIP de múltiples luces con las configuraciones de luz existentes antes mencionadas, un médico puede tener que aumentar el diámetro de la luz interna incrementando el diámetro total del CCIP. Los CCIPs de múltiples luces que están actualmente disponibles en el mercado son generalmente de diámetros grandes, normalmente de 6 F o mayor. El tamaño relativamente grande del CCIP de múltiples luces existente no es una solución ideal, ya que dificultaría la colocación de los CCIP y disminuiría la ventaja de los CCIPs sobre las vías venosas centrales. En consecuencia, sería deseable tener un CCIP de múltiples luces capaz de utilizarse para una inyección automática de agentes de diagnóstico y terapéuticos, mientras que todavía tiene una dimensión externa tradicional y está configurado (sin esquinas angulares pequeñas) para una fácil inserción sobre un cable guía. Particularmente, sería deseable tener un CCIP de inyección automática de triple luz con un diámetro externo de 5 F o menos. Además, sería deseable tener un CCIP de múltiples luces que sea a prueba de fallos. En caso de una rotura de la luz cuando el catéter se usa bajo presión, se conserva la integridad de la pared externa.

El documento WO98/24501 desvela un dispositivo para acceso de múltiples luces para su uso al proporcionar un puerto de entrada único en el cuerpo humano para introducir de manera selectiva instrumentos médicos a través del mismo y para proporcionar acceso auxiliar simultáneo en el cuerpo. El dispositivo para acceso de múltiples luces incluye una vaina de múltiples luces que puede tener un tubo externo y una estructura que define una luz del dispositivo situada en su interior. La estructura interna puede ser un tubo interno. El tubo externo y la estructura interna están situados para definir al menos un lumen auxiliar que puede estar situado entre la superficie externa del tubo interno y la superficie interna del tubo externo. Las realizaciones incluyen tubos internos flexibles que pueden doblarse entre posiciones relajadas y expandidas/contraídas en las que son variadas las áreas de sección transversal relativa de la luz del dispositivo y las luces auxiliares.

Sumario de la invención

Un catéter de múltiples luces según la presente invención se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones dependientes 2 y 3.

En consecuencia, la presente invención presenta un catéter intravenoso de múltiples luces que comprende una porción de cuerpo alargada que tiene una pared externa que se extiende longitudinalmente entre los extremos proximal y distal, en el que dos septos se extienden longitudinalmente a través de la porción de cuerpo alargada, los septos y la pared externa definen un luz central y dos luces laterales, la luz central tiene una forma generalmente oblonga en sección transversal y se coloca entre las dos luces laterales, y una pluralidad de tubos de extensión, teniendo cada uno un primer extremo y un segundo extremo, que se extiende en general longitudinalmente lejos del extremo proximal de la porción de cuerpo, en el que los primeros extremos de los tubos de extensión se conectan al extremo proximal de la porción de cuerpo, la luz central y las dos luces laterales forman cada una, una conexión impermeable con respecto a un tubo de extensión respectivo, en el que la luz central tiene superficies laterales planas, una parte superior redondeada, un fondo redondeado, en el que cada una de las luces laterales tiene una forma en "D" en sección transversal, en el que al menos una de las luces está configurada para recibir una cable guía, en el que cada uno de los dos septos está configurado para doblarse cuando la luz central esté sometida a una presión generada por una inyección de fluido a través de la misma, por lo que un área de la sección transversal de la luz central aumenta como resultado para incrementar la capacidad de flujo por la luz central, cada uno de los dos septos tiene una resistencia mecánica más baja que la pared externa, por lo que la rotura del catéter se producirá en uno o ambos septos antes de que se produzca en la pared externa, y cuando se produce una rotura en al menos uno de los dos septos, el fluido presente en la luz central se filtra por lo tanto en al menos una de las dos luces laterales.

El catéter de múltiples luces de la presente invención puede comprender además una pluralidad de conectores, en el que un conector está ubicado en un segundo extremo de cada uno de los tubos de extensión.

En una realización de la presente invención, un radio de curvatura de una superficie interna de cada una de las luces laterales es en todas las ubicaciones igual o superior a un radio de curvatura de una pared externa de un cable guía utilizado para la inserción del catéter de múltiples luces.

En una realización de la presente invención, un espesor mínimo de la pared externa que limita la luz central puede ser mayor que el espesor de cada uno de los septos. La pared externa es más resistente a la rotura que cualquiera de los septos. Cada uno de los septos está configurado para tener menor resistencia mecánica bajo la presión del catéter que la pared externa, por lo que la rotura del catéter se producirá en uno o ambos septos antes de que se produzca en la pared externa. Cada uno de los septos está configurado para fallar bajo la presión del catéter antes de que falle en la pared externa.

En una realización de la presente invención, la suma de las áreas de la sección transversal de las dos luces laterales es menor que el área de la sección transversal de la luz central. En otra realización de la presente invención, la

suma de las áreas de la sección transversal de las dos luces laterales no es igual al área de la sección transversal de la luz central.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La FIG. 1A y FIG. 1B son vistas esquemáticas en sección transversal de catéteres de triple luz existentes de la técnica anterior;
 La FIG. 2 es una vista lateral diagramática de una realización de un catéter de múltiples luces;
 10 La FIG. 3 es una vista en sección transversal esquemática de la porción de cuerpo de una realización del catéter de múltiples luces de la presente invención,
 La FIG. 4 es una vista en sección transversal esquemática de la porción de cuerpo de un ejemplo de un catéter de múltiples luces no en el alcance de las reivindicaciones,
 La FIG. 5 es una vista en sección transversal esquemática de la porción de cuerpo de otro ejemplo de un catéter de múltiples luces no en el alcance de las reivindicaciones, y
 15 La FIG. 6 es una vista en sección transversal esquemática de la porción de cuerpo de otro ejemplo de un catéter de múltiples luces no en el alcance de las reivindicaciones.

Descripción detallada de la invención

- 20 Las ventajas de la presente invención resultarán evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente memoria descriptiva. En consecuencia, los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios o modificaciones en las realizaciones descritas a continuación sin apartarse de los amplios conceptos inventivos de la invención como se define por las reivindicaciones anexas. Por lo tanto, debe entenderse que la presente invención no está limitada a las realizaciones particulares descritas en la presente memoria, sino que tiene por objeto incluir
 25 todos los cambios y modificaciones que están dentro del alcance de la invención como se define por las reivindicaciones anexas. Los términos "proximal" y "distal" se refieren a direcciones alejadas y más próximas a la punta de inserción, respectivamente, de un catéter de la presente invención.

- La FIG. 2 representa un catéter de múltiples luces 200 representativo que emplea la configuración de luz de la presente invención. El catéter comprende una porción de cuerpo alargada 220. En el extremo distal, la porción de cuerpo 220 se conecta a una estructura de punta 210. El espacio interno de la porción de cuerpo 220 está dividido en varias luces. Cada una de las luces tiene una apertura en la estructura de punta 210. En la realización mostrada en la FIG. 2, cada una de las luces se abre en el mismo punto de la estructura de punta 210. En otras realizaciones de la presente invención, las aperturas de cada una de las luces pueden colocarse en diferentes ubicaciones a lo largo de la estructura de punta 210, minimizando así la mezcla y la posibilidad de reacciones adversas cuando se administran fármacos o agentes terapéuticos incompatibles al mismo tiempo a través de luces separadas del catéter. Otra estructura de punta bien conocida en la materia también se puede utilizar con la presente invención. El extremo proximal 230 de la porción de cuerpo 220 del catéter se conecta a una pluralidad de tubos de extensión 231 232 233. Cada una de las luces internas forma una conexión impermeable con respecto a un tubo de extensión 231 232 233. En algunas realizaciones de la presente invención, se puede conectar más de una luz a un único tubo de extensión. Cada uno de los tubos de extensión 231 232 233 se puede conectar además a un conector de un tipo comúnmente utilizado en aplicaciones médicas 241 242 243, tal como conectores tipo Luer-Lock, que proporciona un acoplamiento sencillo con otros instrumentos o dispositivos médicos. Los conectores para el catéter de múltiples luces de la presente invención se pueden fabricar por separado del catéter, y se unen durante la inserción del ensamblaje de catéter. Las abrazaderas 251 252 253 pueden colocarse en los tubos de extensión para detener el flujo de fluido cuando el catéter no está en uso.

- La presión generada por la inyección de fluido a través de un tubo rígido puede describirse por la ley de Poiseuille, que establece que: $Q = (\pi r^4 \Delta P) / (\eta l)$. La tasa de flujo a través de un tubo rígido (Q) es proporcional a la cuarta potencia del radio del tubo (r) y la diferencia de presión en los dos extremos del tubo (ΔP), y está inversamente relacionada con la viscosidad del fluido (η) y la longitud del tubo (L). La porción de cuerpo 220 del catéter se fabrica generalmente de un material que es flexible, tal como silicona o poliuretano u otros polímeros compatibles con los tejidos. Aunque no es directamente aplicable, la ley de Poiseuille proporciona una guía importante para aproximar las características del flujo de fluidos dentro de un catéter de múltiples luces en el que las paredes pueden doblarse y expandirse ligeramente bajo presión.

- La FIG. 3 muestra una vista en sección transversal del cuerpo del catéter de una realización de la presente invención. Dos septos 304 dividen el espacio interno de la porción de cuerpo 220 en tres luces 302 303. Las luces están dispuestas en una configuración lado a lado. La luz central 303 está situada esencialmente en el centro del cuerpo del catéter, y las dos luces laterales 302 están situadas a cada lado de la luz central 303. La luz central 303 está definida por los dos septos 304 y la pared externa 301 del catéter, y está posicionada entre las dos luces laterales 302. La luz central 303 tiene generalmente una forma de estadio en sección transversal. En la realización mostrada en la FIG. 3, la luz central 303 está formada por septos con superficies laterales esencialmente planas 306, y superficies superior e inferior redondeadas 305. En otras realizaciones, la luz central 303 puede tener una sección transversal de un círculo alargado, una elipse u otras formas que utilicen eficientemente el espacio interno del catéter. En la realización mostrada en la FIG. 3, las luces laterales 302 tienen una forma creciente o en "D" en

sección transversal. En otros ejemplos que no forman parte de la invención, las luces laterales 302 pueden tener secciones transversales circulares, elípticas, en forma de "C" u otras secciones adecuadas. La forma de las secciones transversales de la luz central 303 y las luces laterales 302 se elige de modo que proporcione una utilización óptima del espacio interno de la porción de cuerpo 220 del catéter. La superficie superior e inferior redondeada 305 de la luz central 303 y la superficie externa 307 de la porción de cuerpo del catéter 220 forman la pared externa 301 de la porción de cuerpo 220 del catéter.

La superficie interna 305 superior e inferior redondeada de la luz central se conecta sin dificultades a las superficies laterales 306. La superficie interna 305 306 de la luz central 303 está exenta de cualquier esquina puntiaguda. La superficie interna lisa 305 306 de la luz central 303 es óptima para la colocación del catéter a lo largo de un cable guía. El radio de curvatura de la superficie interna 305 se elige para minimizar la posibilidad de que cualquier esquina dentro de la luz central 303 pueda atrapar el cable guía y dificulte el avance del catéter 200 a lo largo del cable guía. Por ejemplo, si se pretende utilizar un cable guía de 0,046 cm (0,018 pulgadas) de diámetro, el radio de curvatura para cualquier esquina en la luz central 303 sería preferentemente igual o superior a 0,023 cm (0,009 pulgadas). Por consiguiente, en un aspecto de la invención, el radio de curvatura dentro de la luz central 303 (y/o dentro de las luces laterales 302) está en todas las ubicaciones (es decir, en todos los puntos a lo largo de la pared interna de la luz central 303 y/o las luces laterales 302) es igual o superior al radio de curvatura de la pared externa (o superficie perimetral externa) de un cable de guía asociado.

La FIG. 4 muestra una vista en sección transversal de un ejemplo de un catéter de múltiples luces que no forma parte de la invención. En este ejemplo particular, las dos luces laterales 402 tienen una forma generalmente circular. Y la luz central 403 tiene forma de "hueso de perro". Las superficies internas superior e inferior 405 de la luz central de la realización mostrada en la FIG. 4 se conectan sin dificultades a las superficies laterales 406. La totalidad de la superficie interna 405 406 de la luz central 403 está exenta de esquinas puntiagudas. Los septos 404 entre las dos luces laterales 402 y la luz central 403 sobresalen hacia la luz central 403 a presión atmosférica normal, es decir, los septos 404 tienen una forma generalmente cóncava. Cuando se someten a una presión, tal como durante el procedimiento de inyección automática, los septos 404 son capaces de deformarse y pueden empujarse hacia afuera. Las luces laterales 402, como consecuencia, pueden tener un tamaño reducido bajo presión. De este modo, los septos 404 pueden adoptar una forma convexa bajo presión. El potencial para deformar y expandir el diámetro de la luz central 403 proporciona a la presente invención un excelente rendimiento de flujo cuando el diámetro externo total tiene un tamaño pequeño. La pared externa 401 del catéter puede hacerse más gruesa en la parte superior e inferior de la luz central que los septos 404. Esta configuración ayudaría a proporcionar una mayor resistencia mecánica a la pared externa del cuerpo del catéter 220.

La FIG. 5 muestra una vista en sección transversal del cuerpo del catéter de otro ejemplo de un catéter de múltiples luces que no forma parte de la invención. En este ejemplo particular, la luz central 503 tiene una forma de "reloj de arena". Las dos luces laterales 502 tienen una forma elíptica irregular que tiene la superficie interna 508 siguiendo la forma general de las superficies laterales 506 de la luz central 506. Similar al ejemplo mostrado en la FIG. 4, los septos 504 entre las dos luces laterales 502 y la luz central 503 sobresalen en la luz central 503 a presión atmosférica normal, es decir, los septos 504 tienen forma generalmente cóncava. Cuando se someten a una presión, tal como durante el procedimiento de inyección automática, los septos 504 son capaces de deformarse y pueden empujarse hacia afuera. De este modo, los septos 504 adoptarían la forma convexa bajo presión. De manera similar, la pared externa 501 del catéter se puede hacer más gruesa en la parte superior e inferior de la luz central que en los septos 504. Esta configuración ayudaría a proporcionar una mayor resistencia mecánica a la pared externa del cuerpo de catéter 220.

La FIG. 6 muestra una vista en sección transversal del cuerpo del catéter de otro ejemplo de un catéter de múltiples luces que no forma parte de la invención. En este ejemplo particular, en lugar de una luz lateral en un lado de la luz central 603, se forman dos luces laterales más pequeñas 608 609. Esta configuración de luz puede adaptarse a todos los ejemplos de la presente solicitud, que incluyen, entre otros, las realizaciones desveladas en las FIGs. 4 y 5.

Para las configuraciones de luz mostradas en las FIGs. 4, 5 y 6, un cable guía se pasa preferentemente a través de una de las luces laterales respectivas 402 502 602 cuando se utiliza para avanzar el catéter. El radio de curvatura dentro de la luz lateral 402 502 602 está en todas las ubicaciones (es decir, en todos los puntos a lo largo de la pared interna de la luz lateral 402 502 602) igual o mayor que el radio de curvatura de la pared externa (o superficie perimetral externa) de un cable guía asociado.

La luz central de la presente invención 303 403 503 603 tiene una gran sección transversal (o área de la sección transversal) con relación al espacio disponible (o área de la sección transversal) dentro de la porción de cuerpo 220 del catéter. Debido a que el caudal es proporcional a la cuarta potencia del radio de un tubo, incluso un pequeño aumento en la sección transversal de la luz central 303 403 503 603 incrementa enormemente el caudal que se puede alcanzar a través del tubo cuando todos los demás parámetros son constantes. La presente invención optimiza la utilización del espacio dentro de la porción de cuerpo 220 del catéter, permitiendo que la porción de cuerpo 220 tenga una pared externa 301 relativamente gruesa. Esto aumenta la resistencia mecánica de la porción de cuerpo 220, y a su vez permite una presión nominal más alta para el catéter 200. Cuando el catéter 200 está

sometido a una presión, cada uno de los septos 304 404 504 604 puede doblarse hacia fuera, lo que aumenta como resultado la sección transversal de la luz central 303, 403, 503, 603 y, por lo tanto, facilita aún más el flujo de fluido.

5 Una deficiencia de los diseños de catéteres de múltiples luces existentes es que la pared externa del catéter respectivo tiende a romperse primero (con relación a otras paredes del catéter) cuando se somete a una presión. En un aspecto, los septos 304 de la presente invención y de los ejemplos 404 504 604 se diseñan para tener una resistencia mecánica más baja que la pared externa 301 401 501 601 de la porción de cuerpo 220 del catéter. En otro aspecto, los septos 304 404 504 604 tienen un espesor inferior al espesor mínimo de la pared externa 301 401 501 601. En otro aspecto adicional, las características de rotura de los septos 304 404 504 604 y la pared externa 10 301 401 501 601 se optimizan modificando tanto el espesor como la forma. Esto proporciona un mecanismo a prueba de fallos. En caso de un mal funcionamiento del catéter, tal como un bloqueo, uno o ambos septos 304 404 504 604 se romperían primero (con respecto a la pared externa 301 401 501 601). Cuando se produce una brecha del septo 304 404 504 604, el fluido presente en la luz central 303 403 503 603 se perdería por lo tanto en una luz lateral 302 402 502 602 608 609. En consecuencia, la integridad de la porción de cuerpo 220 del catéter 200 se retiene. Esta configuración protege eficazmente contra la extravasación del fluido presente en la luz central 303 403 503 603 en el caso de que se produzca una brecha en los septos 304 404 504 604.

La configuración de la luz central 303 de la presente invención y de los ejemplos 403 503 603 proporciona un caudal elevado y protección a prueba de fallos bajo presión. Por lo tanto, es adecuada para la inyección automática de agentes de diagnóstico o terapéuticos. El catéter de la presente invención se puede utilizar de forma segura a un caudal de 5 cc/s a 300 psi. La configuración de las luces también proporciona beneficios adicionales, tales como resistencia a la torsión y flexibilidad.

25 Las luces del catéter de la presente invención tienen por objeto ser utilizadas independientemente para administrar fármacos, agentes terapéuticos o de diagnóstico. Las dimensiones de las luces no están necesariamente limitadas entre sí. El área de la sección transversal de la luz central 304 404 504 604 puede o no ser igual a la suma de las áreas de la sección transversal de las luces laterales 302 402 502 602 608 609. En una variación de la presente invención y de los ejemplos, la suma de las áreas de la sección transversal de las dos luces laterales 302 de la presente invención y de los ejemplos 402 502 602 608 609 es mayor que el área de la sección transversal de la luz 30 303 403 503 603. En otra variación, la suma de las áreas de la sección transversal de las dos luces laterales 302 402 502 602 es menor que el área de la sección transversal de la luz central 303 403 503 603.

El catéter de la presente invención se puede fabricar en varios tamaños adecuados para la aplicación de CCIP. La configuración de luz única de la presente invención hace posible fabricar CCIP de triple luz con diámetros externos pequeños tales como calibre francés 5 o 6. Los catéteres de la presente invención pueden estar fabricados de plásticos térmicos existentes actualmente utilizados para catéteres intravenosos, tales como silicona y poliuretano u otros polímeros compatibles con los tejidos. La porción de cuerpo del catéter de la presente invención se puede fabricar utilizando procesos de fabricación por moldeo o extrusión existentes. La colocación de los catéteres de la presente invención tampoco requiere ninguna modificación especial para presentar procedimientos médicos.

40

REIVINDICACIONES

1. Un catéter intravenoso de múltiples luces que comprende:

5 una porción de cuerpo alargada (220) que tiene una pared externa (301, 401) que se extiende longitudinalmente entre los extremos proximal y distal, en el que:

10 dos septos (304, 404) se extienden longitudinalmente a través de la porción de cuerpo alargada (220), en el que los dos septos (304, 404) y la pared externa (301, 401) definen una luz central (303, 403) y dos luces laterales (302, 404), y
la luz central tiene una forma oblonga en sección transversal y está posicionada entre las dos luces laterales (302, 402); y

15 una pluralidad de tubos de extensión (231-233), teniendo cada uno un primer extremo y un segundo extremo que se extiende longitudinalmente lejos del extremo proximal (230) de la porción de cuerpo (220), en el que los primeros extremos de los tubos de extensión (231-233) se conectan al extremo proximal (230) de la porción de cuerpo (220), la luz central (303, 403) y las dos luces laterales (302, 402) forman cada una, una conexión impermeable con respecto a un tubo de extensión respectivo,

20 **caracterizado por que:**

la luz central tiene superficies laterales planas (306), una parte superior redondeada, un fondo redondeado, cada una de las luces laterales (302, 304) tiene una forma en "D" en sección transversal,
25 al menos una de las luces laterales (302, 304) está configurada para recibir un cable guía,
cada uno de los dos septos (304, 404) está configurado para doblarse cuando la luz central (303, 403) está sometida a una presión generada por una inyección de un fluido a su través de la misma, por lo que el área de la sección transversal de la luz central (303, 403) aumenta como resultado para incrementar la capacidad de flujo a través de la luz central (303, 403),
30 cada uno de los dos septos (304, 404) tiene una resistencia mecánica más baja que la pared externa (301, 401), por lo que la rotura del catéter se producirá en uno o ambos septos (304, 404) antes de que se produzca en la pared externa (301, 401), y cuando se produce una brecha en uno o ambos septos (304, 404), el fluido presente en la luz central (303, 403) se filtra por lo tanto en una de las dos luces laterales (302, 402).

35 2. El catéter de múltiples luces (200) de la reivindicación 1, en el que un espesor mínimo de la pared externa es mayor que el espesor de cada uno de los septos.

3. El catéter de múltiples luces de la reivindicación 1, en el que la suma de las áreas de la sección transversal de las dos luces laterales es más baja que el área de la sección transversal de la luz central.

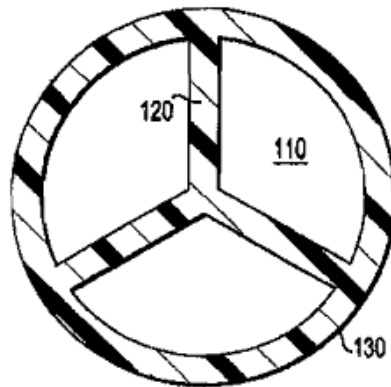


FIG. 1A

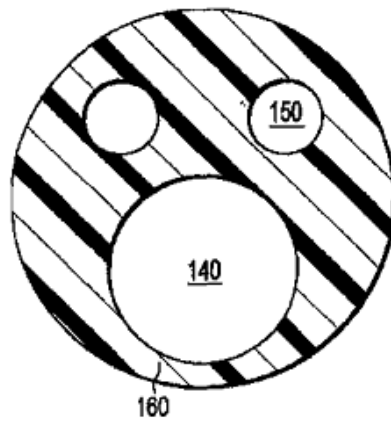


FIG. 1B

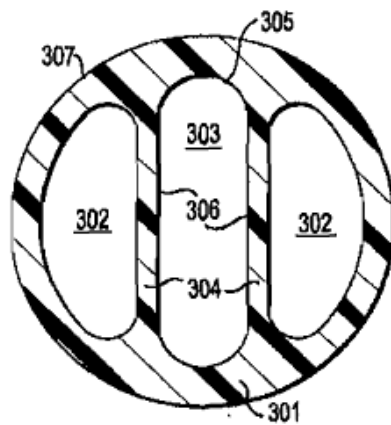
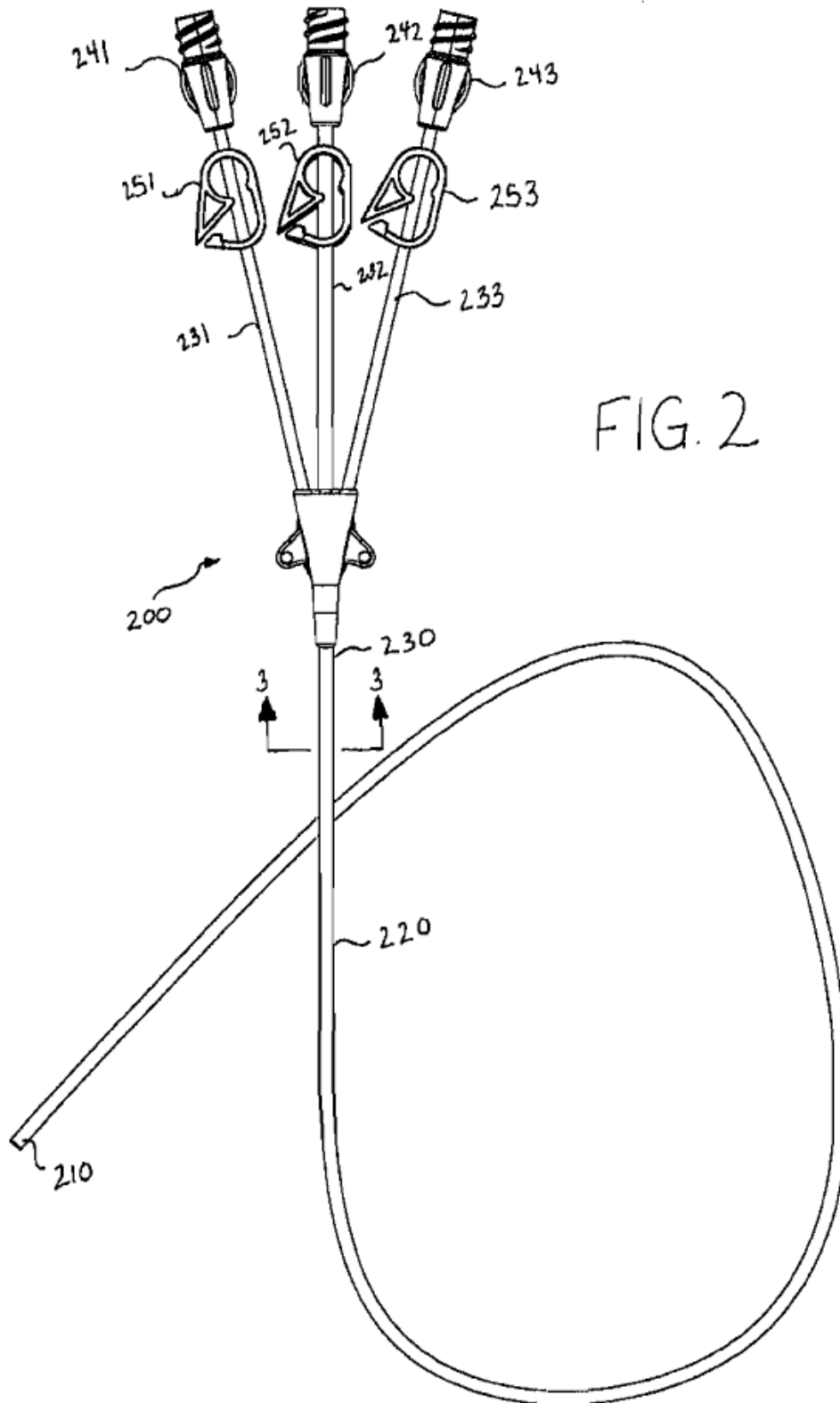


FIG. 3



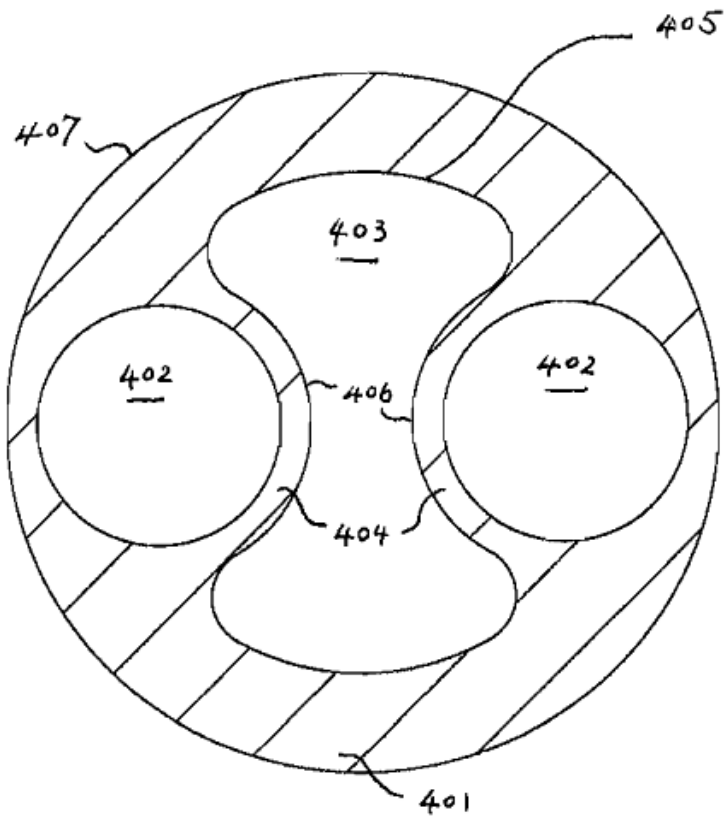


FIG. 4

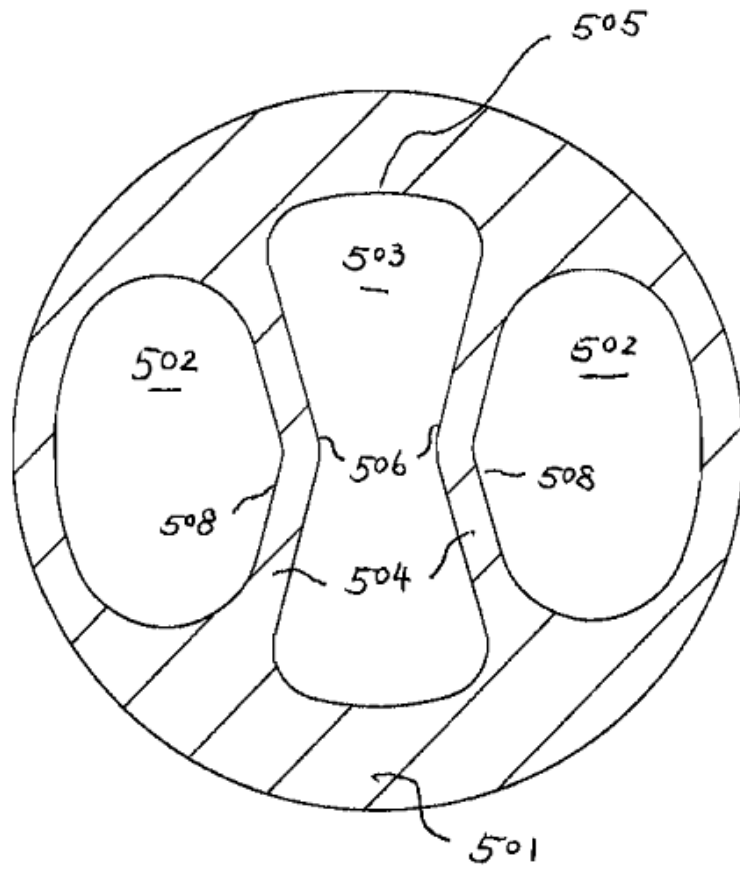


FIG. 5

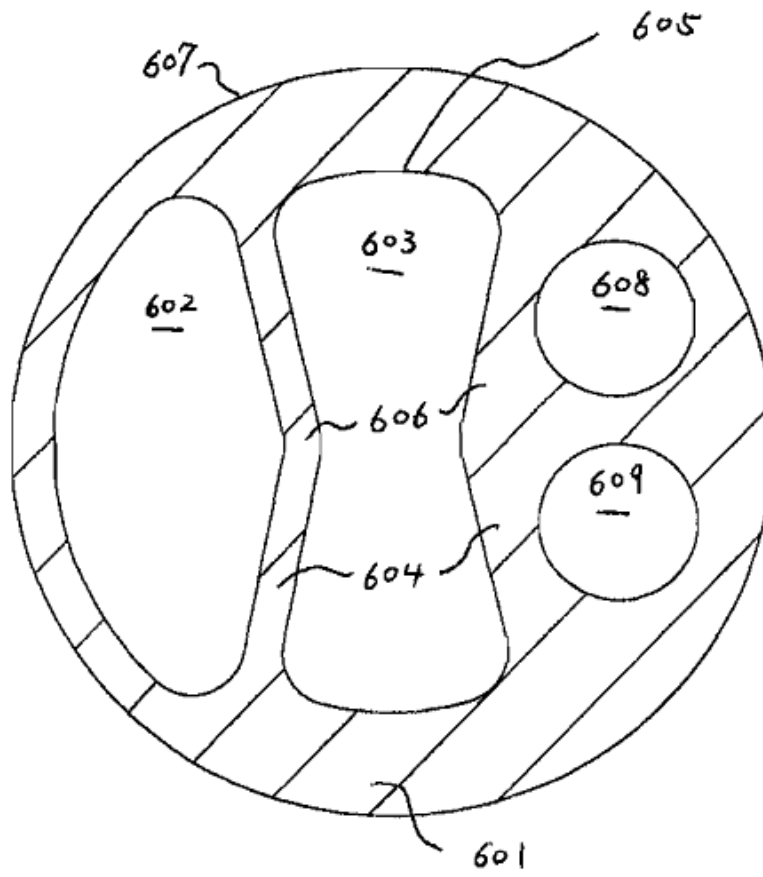


FIG. 6