

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 411**

51 Int. Cl.:

A61B 5/03 (2006.01)
A61M 25/18 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
A61M 39/16 (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2015** **PCT/US2015/019749**
87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2015** **WO15138484**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2015** **E 15762075 (8)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019** **EP 3116384**

54 Título: **Acoplamiento de protección de vía de aire para un catéter**

30 Prioridad:

10.03.2014 US 201461967070 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.05.2020

73 Titular/es:

INNERSPACE NEURO SOLUTIONS, INC. (100.0%)
1622 Edinger Avenue, Suite C
Tustin, California 92780, US

72 Inventor/es:

BOBO, SR., DONALD E. y
ASBURY, DAVID ROBBINS

74 Agente/Representante:

MIAZZETTO , Fabrizio

ES 2 763 411 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

Acoplamiento de protección de vía de aire para un catéter

5 **Antecedentes de la invención**

En la actualidad, los catéteres de monitorización de presión basados en aire biológicamente compatibles se utilizan en varias aplicaciones médicas con el fin de monitorizar la presión en varias ubicaciones dentro del cuerpo de un mamífero. Por ejemplo, se pueden insertar catéteres de monitorización de presión basados en aire en el cráneo de un paciente, permitiendo así la monitorización externa de la presión intracraneal.

Actualmente, se han desarrollado varios catéteres de monitorización de presión basados en aire. En general, estos catéteres de monitorización de presión basados en aire comprenden un catéter que tiene una luz de aire formada en este que se comunica con una cámara de aire colocada en, o cerca de, su extremo distal. Asimismo, el catéter incluye un conector ubicado en, o cerca de, su extremo proximal, que puede estar conectado a un transductor de presión externo.

Durante el uso, el volumen de la cámara de aire fijada al catéter cambia a medida que la presión varía de acuerdo con la ley de Boyle ($P_1V_1=P_2V_2$). Como resultado, la presión del gas dentro del catéter se vuelve igual a la del entorno que rodea la cámara de aire. Los medios que rodean la cámara de aire deben ser capaces de moverse con el fin de acomodar las variaciones en el volumen de la cámara de aire a medida que cambia la presión.

El uso de catéteres de monitorización de presión basados en aire en entornos de presión baja o negativa ha resultado problemático. Cuando el conector proximal está abierto a la presión atmosférica en el proceso de reemplazar periódicamente el aire perdido por difusión a través de la cámara de aire, la presión externa existente en el sitio del cuerpo monitorizado en una cámara de aire expulsará el aire residual de la cámara de aire. Si la presión es baja o negativa, una cantidad significativa de aire residual puede permanecer en la cámara de aire. Se pretende que la cantidad de aire inyectada sea suficiente para mantener la cámara de aire en un estado activo durante un período de 8 horas. Si este volumen se añade al aire residual en una cámara de aire que no se ha desinflado completamente por el entorno que la rodea, la suma del aire residual y el aire inyectado excede el volumen intrínseco de una cámara de aire completamente inflada. Si esto sucediera, se establece una presión positiva en la cámara de aire. La cámara de aire ahora no puede leer la presión por debajo de la presión interna creada.

Los sistemas de control de aire, tales como los vistos en la publicación de los Estados Unidos n.º 2007/0208270 y en las patentes de los Estados Unidos n.º 6.447.462 y 8.360.988, permiten que un usuario ajuste la cantidad de aire en un sistema. Por ejemplo, estos sistemas permiten que un usuario descargue el paso de aire del catéter al entorno abierto para luego cargar el paso con una cantidad de aire. En este sentido, puede monitorizarse la presión en el paso cargado resultante y se puede determinar una presión dentro del paciente (por ejemplo, dentro del cráneo del paciente). El documento US 5.279.308 divulga un conector para un sistema de catéter de presión intrauterina con un filtro hidrófobo y el documento US2013/0338588 divulga una válvula de ajuste IV autocebante con un filtro hidrófobo.

Para que funcione correctamente, el aire en estos catéteres con sensores de presión basados en aire, debe poder moverse libremente dentro de la luz sin obstrucción. Si entra una pequeña cantidad de agua en la luz, el aire no puede moverse libremente, lo cual impide que se determine una lectura de presión precisa.

45 **Sumario de la invención**

La invención se define en la reivindicación 1 independiente.

Una realización de la presente invención incluye un conector de catéter que tiene una tapa o arandela de extremo hidrófoba ubicada alrededor del extremo que se abre a la luz del conector. El diámetro y la longitud de la luz por debajo de la arandela son lo suficientemente grandes como para acomodar un filtro tubular absorbente que cambia de color cuando se expone a un fluido. La arandela actúa para limitar el tamaño de la gotita de agua que podría adherirse al extremo del catéter y ayudar a mantener la tensión superficial sobre la gotita con el fin de impedir que entre en la luz y también de impedir que el filtro tubular absorba líquido, en el caso de que el extremo proximal entre en contacto con un pequeño charco de líquido. El filtro tubular hidrófilo absorbe cualquier agua que pueda pasar por la arandela y, por lo tanto, mantiene abierto el orificio de la luz. De manera adicional, al cambiar de color, el filtro puede alertar a un usuario de que posiblemente el conector se ha visto comprometido con líquido. Preferentemente, el conector está compuesto por uno o más componentes del cuerpo claros o transparentes que permiten que el usuario vea mejor el color del filtro.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros aspectos, características y ventajas de lo que son capaces las realizaciones de la invención, serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

La figura 1 ilustra una realización de un catéter de monitorización de presión, un conector y un sistema de control de aire de acuerdo con la presente invención.

5 La figura 2 ilustra un sistema de control de aire de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 3-6 ilustran varias vistas de una realización de un conector para un catéter de monitorización de presión.

10 Las figuras 7-9 ilustran varias vistas de otra realización de un conector para un catéter de monitorización de presión.

Las figuras 10-11 ilustran varias vistas de un conector hembra utilizado con el conector de las figuras 7-9.

Descripción de las realizaciones

15 A continuación, se describirán las realizaciones específicas de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Esta invención puede, sin embargo, realizarse de muchas maneras diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento; en su lugar, estas realizaciones se proporcionan de modo que la presente divulgación será exhaustiva y completa y transmitirá completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. La terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones ilustradas en los
20 dibujos adjuntos no está destinada a ser limitante de la invención. En los dibujos, los números similares se refieren a elementos similares.

La presente invención está dirigida a un conjunto 100 de conector de unión que ayuda a impedir que el líquido entre en la luz de aire de un sistema de catéter basado en aire. Como se observa en la figura 1, un catéter 110 con una
25 cámara de aire está conectado a un extremo de un conector 114 macho del conjunto 100 de conector. El conector 114 macho está dimensionado y configurado para acoplarse con un conector 125 hembra de un sistema 126 de control de aire. En una realización, el sistema de control de aire puede ser el que se muestra en la figura 2, que se describe con mayor detalle en la patente de los Estados Unidos n.º 8.360.988.

30 Como se observa en las figuras 3 y 4, entre la luz del conector 114 macho y el catéter 110 se crea un paso 111 continuo, que termina en el extremo del conector 114 macho. Cuando se une con el conector 125 hembra, el paso 111 se conecta al paso 112 del sistema 126 de control de aire, permitiendo que se inyecte una cantidad de aire deseada en el catéter 110 y permitiendo que un transductor 128 de presión mida los cambios en la presión de aire dentro de las luces 111 y 112. La junta tórica 116 en el conector 114 ayuda a mantener el sellado entre las luces 111 y 112,
35 manteniendo así la presión de aire en el sistema.

Dado que las luces 111 y 112 tienden a tener un diámetro relativamente pequeño, incluso pequeñas cantidades de fluido pueden bloquear o interferir con el flujo libre de aire en el sistema, impidiendo que el sistema 126 de control de
40 aire mida con precisión la presión. Con el fin de ayudar a impedir la entrada de fluido en el sistema, el conector 114 macho incluye una tapa o arandela 122 ubicada dentro de un área 119 de inserto y que está compuesta por un material hidrófobo. Como se observa en las figuras 5 y 6, si una gotita 12 de líquido más grande o un líquido 14 de agua más pequeño se quedase en el extremo del conector 114 macho, el material hidrófobo de la arandela 122 ayudaría a mantener la tensión superficial de la gotita 12, impidiendo la entrada del líquido en la luz 111.

45 El conector 114 macho incluye además un filtro 120 hidrófilo, absorbente de fluido, que tiene una forma tubular a través de la cual pasa la luz 111 y que se ubica adyacente a la arandela 122 hidrófoba. Si el líquido termina entrando hacia el interior de la luz 111, el filtro 120 absorberá el líquido, manteniendo la luz 111 libre de obstrucción líquida.

El filtro 120 puede actuar además como un sistema de advertencia para el usuario, que indica que ha entrado fluido en la luz 111 y que el conector 114 macho se ha visto comprometido. En una realización, el cuerpo del conector 114
50 macho está compuesto por un material transparente y el filtro contiene un material que cambia de color cuando se expone al agua. Por ejemplo, el filtro 120 puede contener colorante alimentario seco, tal como cualquier colorante alimentario con calificación FD&C, de modo que, cuando entre en contacto con un líquido, el colorante haga que el filtro 120 cambie a un color brillante. Dado que el conector 114 macho está compuesto por un material transparente,
55 el usuario puede ver claramente el cambio de color y, por lo tanto, puede reemplazar el conector 114 macho en el catéter 110.

Opcionalmente, el material 124 de filtro adicional puede ubicarse en el extremo del conector 125 hembra, alrededor de la abertura a la luz 112. Al igual que el filtro 120, el filtro 124 puede absorber líquido y puede incluir además una
60 sustancia que cambia de color con el fin de indicar la exposición a un líquido.

Las figuras 7-9 ilustran otra realización de un conector 200 macho que es, en general, similar al conector 114 descrito anteriormente. Por ejemplo, el conector 200 incluye un paso 214 de luz, un filtro 206 tubular que cambia de color, una
65 tapa/arandela 208 hidrófoba y una junta tórica 204.

Como se observa mejor en la figura 9, el conector 200 también incluye una porción 212 de extremo dentada que

permite una fácil conexión y desconexión a un catéter 110. Además, una región 210 de llave elevada se alinea con una bocallave 224 en el conector 220 hembra (figuras 10 y 11), permitiendo la conexión del conector 200 macho en una única orientación rotacional. Al permitir solamente una única orientación rotacional, se puede incluir un mecanismo de enganche, enganchando el conector 200 macho con el conector 220 hembra.

5 Dado que empujar el conector 200 macho dentro del conector 220 hembra puede conllevar la inyección de una cantidad de aire significativa y posiblemente no deseada en las luces del catéter 110 y el sistema 126 de control de aire, el conector hembra incluye dos canales 222 de descarga que permiten que el aire salga cuando se empuja el conector 200 macho.

10 Debe entenderse que aunque se han descrito las formas y los tamaños de varios componentes, también se contemplan variaciones en estos componentes de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, aunque el miembro de filtro se ha descrito como tubular, también son posibles otras formas, tales como un tubo cónico. En otro ejemplo, la tapa o arandela hidrófoba puede ser, en general, circular, cuadrada, rectangular o de cualquier otra forma.

15 Aunque la invención se ha descrito en términos de realizaciones y aplicaciones particulares, un experto en la materia, en vista de esta enseñanza, puede generar realizaciones y modificaciones adicionales sin apartarse del alcance de la invención reivindicada, que se define por las reivindicaciones. Por consiguiente, debe entenderse que los dibujos y las descripciones en el presente documento se ofrecen a modo de ejemplo con el fin de facilitar la comprensión de la invención y no deben interpretarse como limitantes del alcance de esta, que se define por las reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (100) de conector para un catéter basado en aire, que comprende:

5 un cuerpo de conector que tiene un primer extremo, un segundo extremo y una luz (111,214) que se extiende entre y que se abre en dicho primer extremo y dicho segundo extremo; estando dicho primer extremo conectado a un catéter (110) y siendo dicho segundo extremo un conector a un receptáculo en comunicación con un sistema de control de aire;
estando un miembro (122, 208) de tapa hidrófoba ubicado en dicho segundo extremo de dicho cuerpo de conector;
10 **caracterizado por que**
dicho miembro (122,208) de tapa hidrófoba tiene una abertura que se abre a dicha luz (111,214) de dicho cuerpo de conector y que impide que el líquido entre en dicha abertura manteniendo la tensión superficial de dicho líquido;
y
15 un miembro (120, 206) de filtro hidrófilo tubular ubicado dentro de dicha luz cerca de dicho segundo extremo.

2. El conjunto de conector de la reivindicación 1, en donde dicho miembro (120, 206) de filtro está ubicado adyacente a dicha tapa hidrófoba.

20 3. El conjunto de conector de la reivindicación 1, en donde dicho miembro (120, 206) de filtro contiene una sustancia que cambia de color cuando se expone a un líquido.

4. El conjunto de conector de la reivindicación 3, en donde dicho cuerpo de conector está compuesto, al menos parcialmente, por un material transparente.

25 5. El conjunto de conector de la reivindicación 1, en donde dicho primer extremo de dicho cuerpo de conector incluye una característica (212) en forma de púas para conectarse a un catéter (110).

30 6. El conjunto de conector de la reivindicación 1, en donde dicho receptáculo es un conjunto de conector (125, 220) hembra conformado para acoplarse con dicho segundo extremo de dicho cuerpo de conector; incluyendo dicho conector (125, 220) hembra uno o más canales de aire configurados para descargar aire durante la conexión de dicho cuerpo de conector con dicho conector (125, 220) hembra.

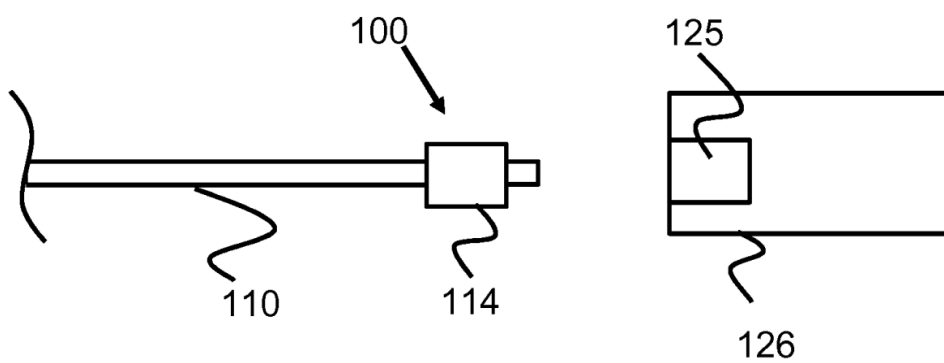


Figura 1

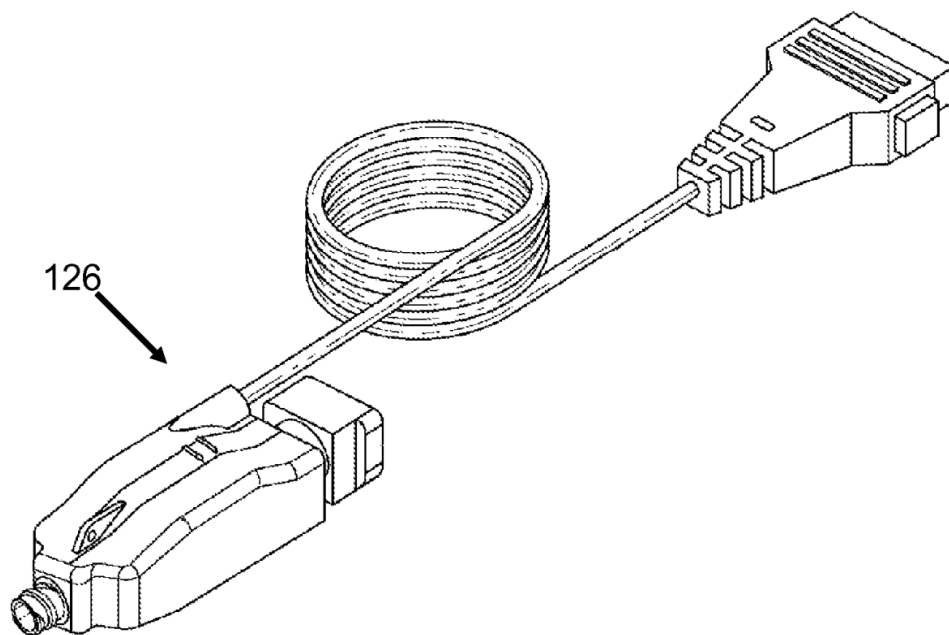


Figura 2

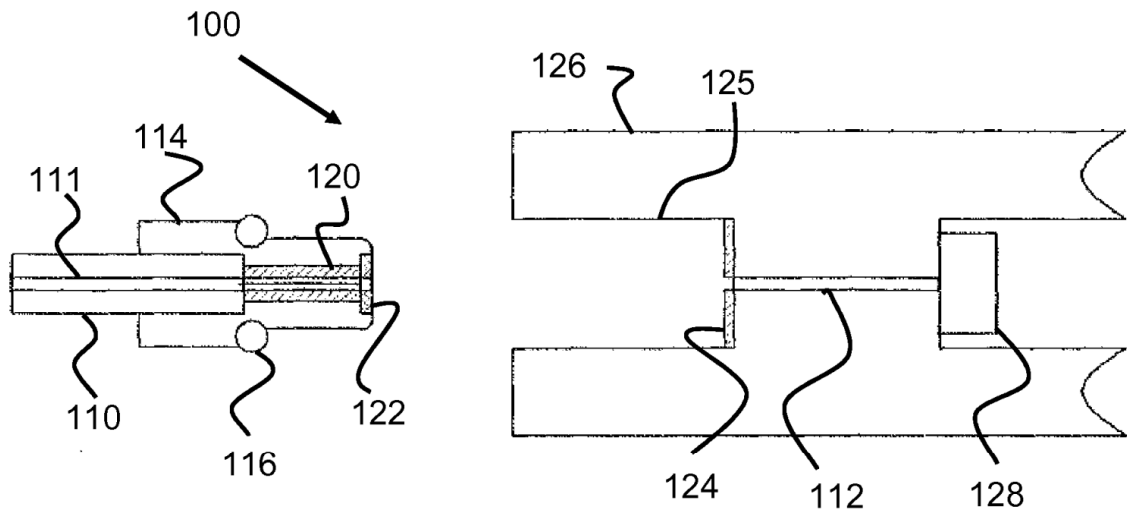


Figura 3

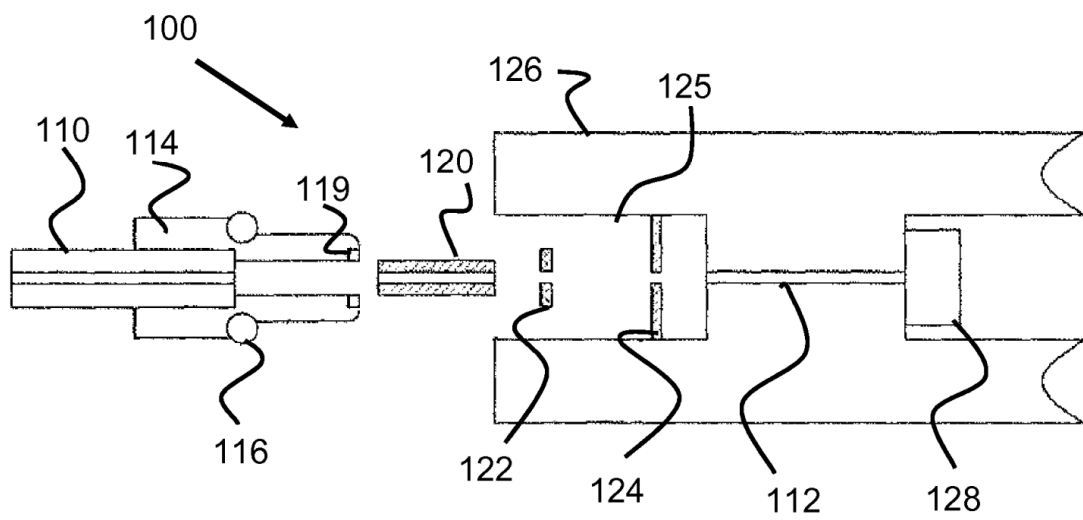


Figura 4

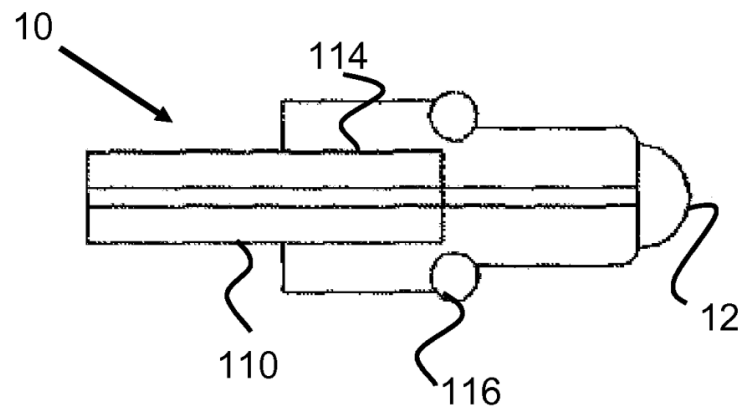


Figura 5

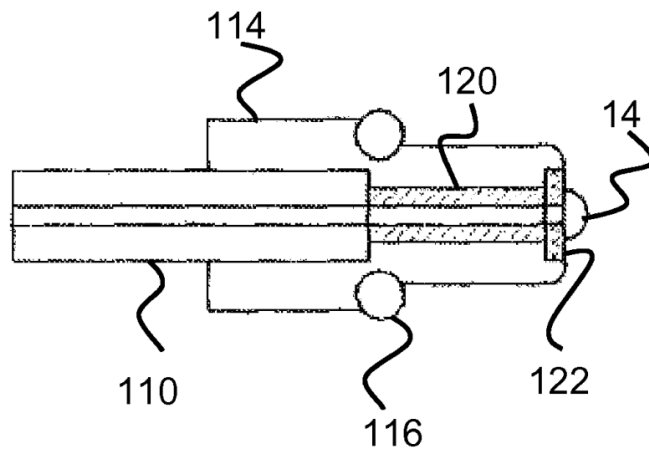


Figura 6

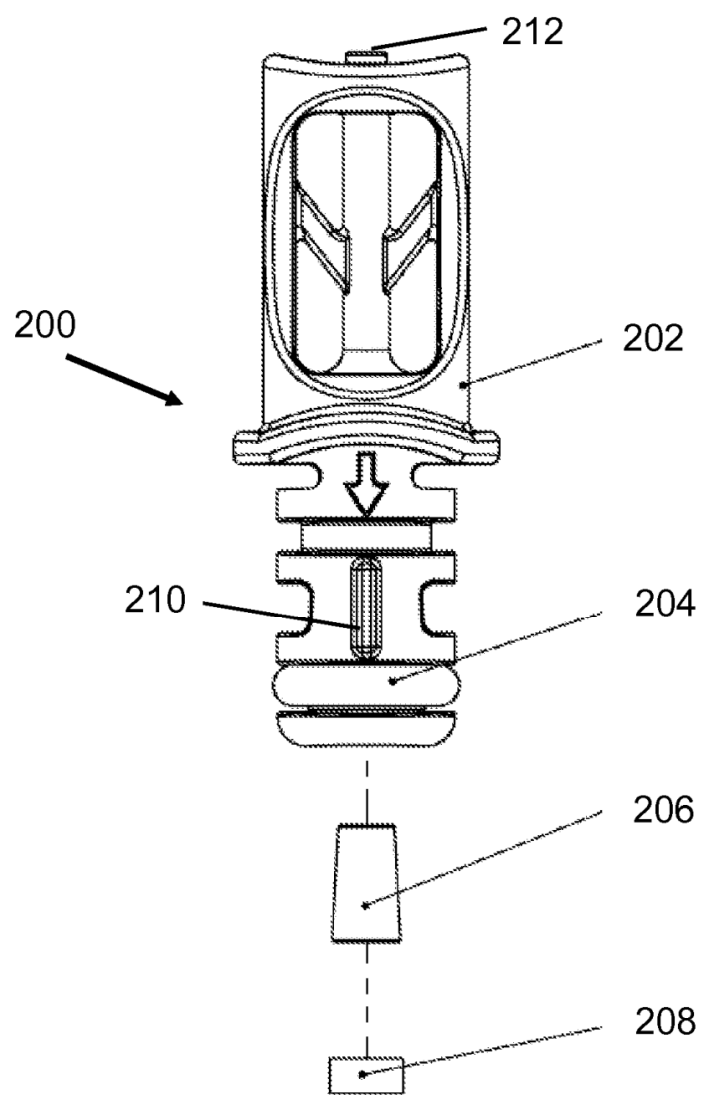


Figura 7

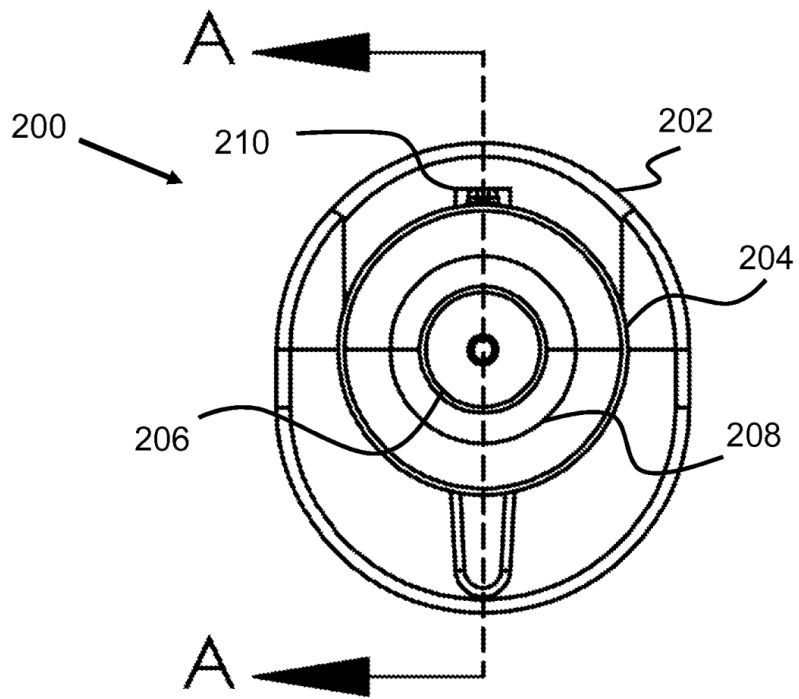


Figura 8

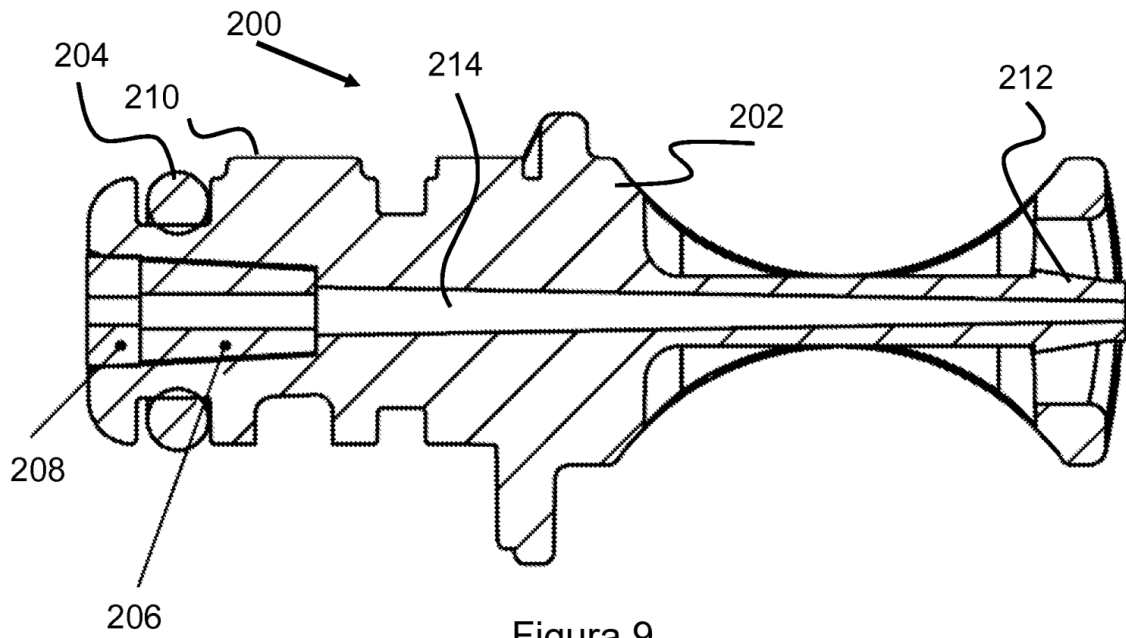


Figura 9

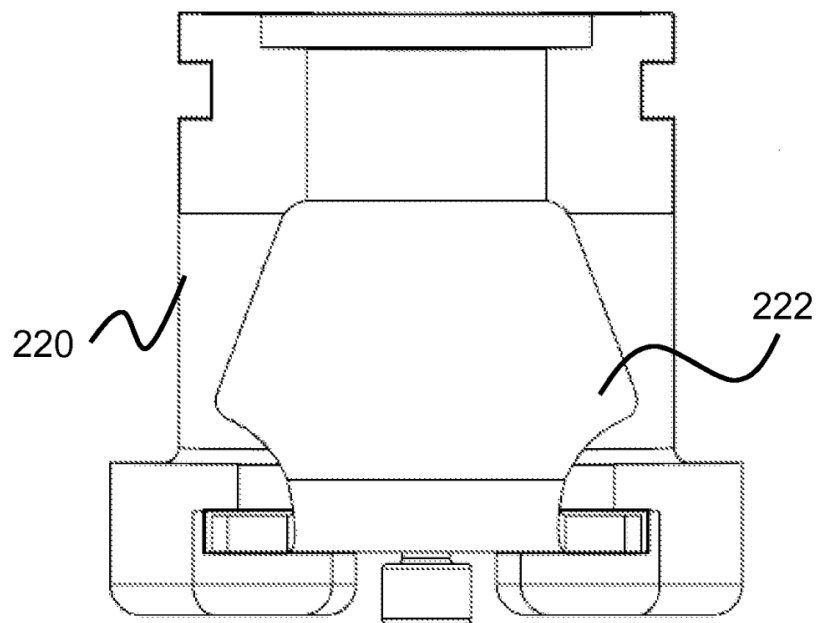


Figura 10

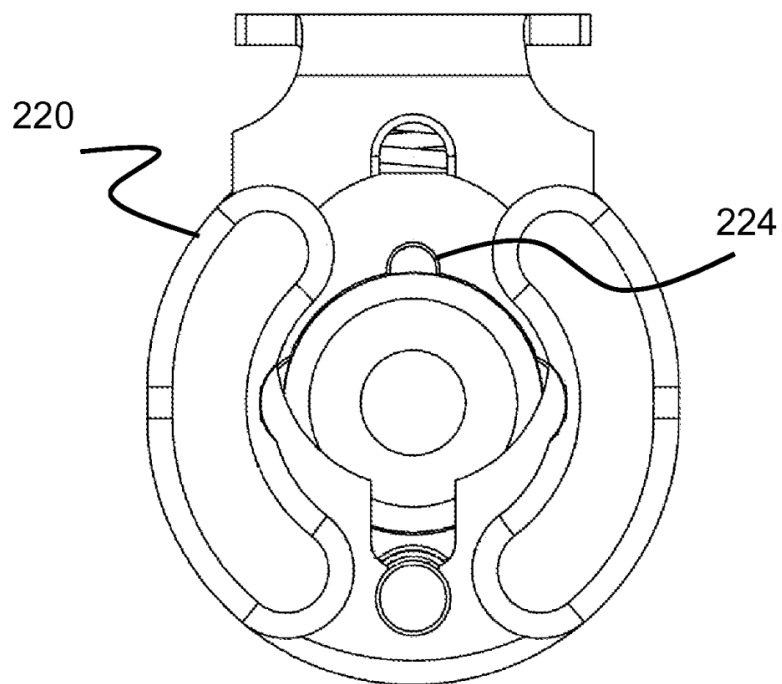


Figura 11