

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 375**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2012 E 18186483 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3417907**

54 Título: **Adaptador de jeringa y accesorio de válvula**

30 Prioridad:

20.10.2011 GB 201118126

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

26.02.2021

73 Titular/es:

**UROPHARMA LIMITED (100.0%)
105 Carrow Road
Norwich Norfolk NR1 1HP, GB**

72 Inventor/es:

**SHAPLAND, HOWARD y
GLICKMAN, SCOTT**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 808 375 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

Adaptador de jeringa y accesorio de válvula

5 Campo de la invención

La invención se refiere a catéteres para drenar fluidos de cavidades corporales de sujetos humanos o animales, y en especial a aquellos catéteres que también puedan instilar un medicamento en la cavidad tras el drenaje. La descripción se refiere en especial a tales catéteres para drenar orina de la vejiga urinaria de un sujeto y para instilar un medicamento. La invención se refiere en particular a un adaptador de un conector para conectar una jeringa a un catéter, en el que el adaptador evita que el conector se use con accesorios Luer convencionales.

Antecedentes y técnica anterior conocidos por el solicitante

15 Existen varias afecciones que requieren que los/las pacientes drenen manualmente la orina de la vejiga a intervalos y esto puede llevarse a cabo bajo la supervisión de un/a médico/a o profesional de la salud, o en ocasiones puede hacerlo el/la propio/a paciente. Una de estas afecciones comunes es la vejiga hiperactiva. Para muchas afecciones, también resulta necesario administrar un medicamento a la vejiga. Para que esto tenga éxito, es importante drenar inicialmente de la vejiga cualquier cantidad de orina acumulada para evitar la dilución del medicamento, permitiendo así aplicar una dosis predeterminada. La aplicación directa de medicamentos en el interior de la vejiga, conocida como administración "intravesical", es cada vez más común y uno de estos catéteres especializados para permitir el drenaje y la administración intravesical se describe en la patente de Reino Unido GB 2448892. En este dispositivo se describe una cánula urinaria que comprende una serie de canales que se extienden desde un extremo proximal a un extremo distal del catéter. Cuenta con un canal de drenaje para permitir que la orina fluya de un extremo a otro; y un canal de instilación para permitir que se administre un medicamento desde el extremo proximal al distal, y un canal de control para permitir que se administre un fluido de control viscoso a un manguito ubicado dentro del canal de drenaje. En algunos ejemplos, se proporciona un canal adicional para permitir el suministro de un fluido a un globo adyacente a la pared externa del catéter, conocido como globo de Foley, que puede inflarse para asegurar el extremo del catéter en la posición correcta en la vejiga tras su inserción a través de la uretra.

25 En los documentos US2008140020, GB245891 y US2006064065, se dan a conocer adaptadores de conectores de la técnica anterior

Breve descripción de la invención

35 Por consiguiente, la invención proporciona un adaptador para conectar una jeringa a un catéter, comprendiendo dicho adaptador:

- 40 (a) en un primer extremo, un rebaje cónico para recibir una salida de una jeringa; y
- (b) en un segundo extremo, un conector macho que tiene canales rebajados y nervios elevados dispuestos en la superficie de dicho conector macho.

Breve descripción de los dibujos

45 Las figuras 1 y 2 ilustran una sección transversal axial del extremo distal de un catéter;
 La figura 3 ilustra una sección transversal de un catéter;
 Las figuras 4 y 5 ilustran secciones transversales del extremo distal de un catéter;
 Las figuras 6-8 ilustran secciones transversales de realizaciones de un catéter;
 Las figuras 9 y 10 ilustran, respectivamente, secciones transversales axiales de un extremo distal y proximal de un ejemplo de un catéter;
 50 Las figuras 11-13 ilustran secciones transversales axiales de un extremo distal de otro catéter; y
 Las figuras 14-16 ilustran un medio de administración de un medicamento, adecuado para su uso con un catéter, ilustrándose el adaptador para conectar una jeringa a un catéter de acuerdo con la invención.

55 Descripción detallada de la invención

La figura 1 ilustra, en una vista en sección transversal axial, el extremo distal de un catéter, indicado generalmente con el número 1. En este catéter ejemplar, se proporciona un tubo de drenaje 2 que se extiende desde una abertura de drenaje 3, adyacente al extremo distal 4 del catéter, hasta una salida de drenaje adyacente a un extremo proximal del catéter (no ilustrada). El tubo de drenaje 2 está construido con un material flexible, tal como un material plástico a base de silicona o látex.

60 El diámetro del catéter está dimensionado para que pueda introducirse en una cavidad corporal de un sujeto, por ejemplo, a través de la uretra. En la realización de la figura 1, el extremo distal del tubo de drenaje 2 está sellado mediante una tapa 5, ajustada firmemente en el extremo del tubo 2.

Dentro del tubo de drenaje 2, está dispuesto un componente de cierre en forma de un tubo secundario 7. El taladro del tubo de drenaje 2 y el diámetro exterior del tubo secundario 7 están dimensionados para proporcionar un encaje relativamente ajustado, permitiendo al mismo tiempo que el tubo secundario 7 se deslice por el interior del tubo de drenaje 2, a lo largo de toda su longitud. En este ejemplo, el tubo secundario 7 está provisto de una abertura 8 en su pared, la cual, en una primera posición como la ilustrada en la figura 1, se comunica fluidicamente con la abertura de drenaje 3 en el tubo de drenaje y, de este modo, con la luz del tubo secundario 7.

El tubo secundario 7 puede deslizarse por el interior del tubo de drenaje hasta una segunda posición, ilustrada en la figura 2, de manera que la abertura 8 ya no esté en comunicación fluidica con la abertura de drenaje 3, bloqueando de ese modo el flujo de un fluido a través de la abertura de drenaje 3 y hacia abajo por el tubo de drenaje o el tubo secundario. En el ejemplo mostrado en las figuras 1 y 2, el extremo del tubo secundario 7 también está sellado, por ejemplo, con una tapa o un tapón 9. De ese modo, si se retira el extremo del tubo secundario 7 una distancia determinada más allá de la abertura de drenaje 3, hacia el extremo proximal del catéter, todavía no será posible que fluya fluido a través del tubo de drenaje y hacia abajo por el tubo secundario.

En este ejemplo, también se incluye una luz de instilación 10, situada dentro de la pared del tubo de drenaje 2, que se extiende desde una salida de instilación 11 adyacente al extremo distal 4 del catéter, hasta un orificio de instilación adyacente al extremo proximal del catéter (no ilustrado).

La figura 3 muestra una configuración particularmente preferida de este ejemplo, a modo de sección transversal a lo largo de la línea A-A de la figura 1. En este ejemplo, el taladro del tubo de drenaje 2 está provisto de un perfil conformado en forma de una sección plana 12 que se extiende a lo largo del tubo de drenaje, y la superficie exterior del tubo secundario 7 está provista de una parte de superficie plana 13, conformada de manera similar, que coopera con la sección plana 12 para resistir el movimiento de rotación del tubo secundario con respecto al tubo de drenaje. De esta manera, la configuración garantiza que pueda alinearse correctamente la abertura 8 del tubo secundario con la abertura de drenaje 3.

Se apreciará que, en ejemplos del catéter, pueden proporcionarse múltiples aberturas de drenaje 3 alrededor de la periferia del tubo de drenaje, por ejemplo, dos salidas de este tipo, para asegurar que pueda mantenerse el flujo incluso aunque se bloquee una salida. Debe entenderse que, en esta situación, también se proporcionan varias aberturas correspondientes 8 en el tubo secundario.

Las figuras 4 y 5 ilustran configuraciones alternativas del extremo distal de un catéter 1 de la presente invención, de nuevo en sección transversal axial. Las características de estas realizaciones que se corresponden con las de las figuras 1 y 2 están numeradas en correspondencia. La diferencia clave entre este ejemplo y el ejemplo de las figuras 1 y 2 es que el tubo secundario 7 no está provisto de una tapa extrema 9. Puede observarse que, si el tubo de drenaje 2 y el tubo secundario 7 se disponen de manera que el tubo secundario 7 solo pueda moverse desde su primera posición (ilustrada en la figura 4) a una segunda posición (ilustrada en la figura 5), moviendo el tubo secundario 7 hacia el extremo distal 4 del catéter, entonces dicha tapa sobre el tubo secundario se vuelve innecesaria, ya que la pared del tubo secundario siempre proporcionará un sellado adecuado para la abertura de drenaje 3.

La figura 6 ilustra una configuración alternativa de una sección transversal de un catéter, tomada en una posición equivalente a la sección A-A de la figura 1, y en la que se proporcionan dos aberturas de drenaje 3, junto con dos aberturas 8 en la pared de un tubo secundario 7. De nuevo, se proporciona una luz de instilación 10, moldeada en la pared del tubo de drenaje 2. En esta realización, la luz de instilación define una protuberancia 13 en la pared interior del tubo de drenaje 2, que coincide con una ranura longitudinal 14 a lo largo de la pared exterior del tubo secundario 7. Estos perfiles con la forma correspondiente proporcionan nuevamente una resistencia contra el movimiento de rotación relativo entre el tubo de drenaje y el tubo secundario, asegurando la alineación axial de las aberturas 8 con las aberturas de drenaje 3.

La figura 7 ilustra una sección transversal alternativa, nuevamente en una posición correspondiente a la sección A-A de la figura 1, en la que el movimiento deslizante del tubo secundario 7 con respecto al tubo de drenaje 2 es un movimiento de rotación relativo de manera que pueda alinearse la abertura de drenaje 3, o, como se ilustra, pueda desalinearse la misma con respecto a la abertura 8 en la pared del tubo secundario 7.

La figura 8 ilustra una variante preferida de la característica ilustrada en la figura 7, en la que se proporcionan una muesca 15 y un retén 16 correspondientes sobre la superficie exterior del tubo secundario 7 y la pared interna del tubo de drenaje 2, para permitir el movimiento rotativo entre el tubo secundario 7 y el tubo de drenaje 2, aunque para resistir el movimiento axial relativo entre ellos. De nuevo, tal configuración permite colocar la salida de drenaje 3 y la abertura 7 de manera fiable para que queden alineadas o desalineadas.

Se apreciará que tal mecanismo de muesca y retén podría disponerse para proporcionar una combinación de movimiento rotacional y axial, por ejemplo, proporcionando una muesca dispuesta helicoidalmente 15 que coopere con un retén sobresaliente 16.

La figura 9 y la figura 10 ilustran, respectivamente, los extremos distal y proximal de un catéter. En aras de la claridad, la longitud intermedia del catéter no se ilustra, pero habitualmente tendrá una longitud de por ejemplo entre 30 cm y 1 m. Las características comunes a las ilustradas en realizaciones anteriores están numeradas en correspondencia. En el extremo distal del catéter 1, ilustrado en la figura 9, el extremo del tubo secundario 7 se ilustra sellado con un tapón 9, pero podría estar igualmente abierto, como se ilustra en los ejemplos de las figuras 3 y 4, debido a la disposición en el extremo proximal, que se va a describir.

La figura 10 ilustra el extremo proximal del catéter 1, que muestra la salida de la luz de instilación 10 a un orificio de instilación 17, adyacente al extremo proximal del catéter. En esta ilustración, el orificio 17 se muestra simplemente como el extremo de un tubo, pero de manera preferible y conveniente podría estar provisto de un conector adecuado, tal como un conector Luer, o en ejemplos particularmente preferidos, de un tabique autosellante y/o una válvula unidireccional (no ilustrada).

La figura 10 ilustra que, en este ejemplo, el tubo secundario 7 está conectado al tubo de drenaje 2 mediante un mecanismo de trinquete, indicado generalmente con el número 18. El mecanismo de trinquete 18 tiene unas rebabas cooperantes 19 fijadas a componentes alargados 20 y conectadas al tubo secundario 7 a través de una placa de presión 21, conectada al exterior del tubo secundario 7. El tubo de drenaje 2 está conectado a la parte receptora 22 del mecanismo de trinquete 18. En uso, puede empujarse la placa de presión 21 del mecanismo hacia el extremo distal del catéter, moviendo de ese modo el tubo secundario 7 de manera deslizante por el interior del tubo de drenaje 2 y moviendo los tubos desde la configuración mostrada en la figura 9 a la ilustrada en la figura 5, cerrando de este modo la trayectoria de flujo entre los extremos distal y proximal del catéter a través de la luz del tubo secundario 7. El mecanismo de trinquete 18 evita que el catéter vuelva a su configuración de flujo, lo que evita la reutilización del dispositivo y, por tanto, evita la infección cruzada que podría resultar de la reutilización del dispositivo.

La figura 11 ilustra una vista en sección transversal axial del extremo distal de otro ejemplo de un catéter. De nuevo, las características correspondientes a las ilustradas en otras figuras están numeradas en correspondencia. En este ejemplo, el catéter está provisto además de un globo 23 y 23', adyacente a una pared externa del tubo de drenaje 2 cerca del extremo distal 4 del catéter, aunque proximal a la abertura de drenaje 3 y preferiblemente a la abertura de instilación 11. El interior del globo 23 está conectado, a través de un canal de control de globo 24, a un orificio de control de globo en el extremo proximal del catéter (no ilustrado), permitiendo inflar el globo desde una primera posición 23 a una posición inflada 23', para anclar el catéter dentro de la cavidad corporal, por ejemplo, en el cuello de la vejiga urinaria. El globo puede desinflarse posteriormente, para permitir retirar el catéter una vez que se haya llevado a cabo el drenaje y/o la instilación de medicamento.

Las figuras 12 y 13 ilustran el extremo distal de un catéter alternativo, indicado generalmente con el número 1. En este ejemplo, se proporciona un tubo de drenaje 2 que de nuevo tiene una abertura de drenaje 3 en su pared lateral. Nuevamente, el extremo distal 4 del tubo de drenaje 2 está sellado mediante una tapa 5. En este ejemplo, el componente de cierre tiene la forma de un tapón 25 situado dentro de la luz del tubo de drenaje 2, y está conformado y dimensionado para proporcionar un sello deslizante, aunque generalmente estanco a fluidos entre la superficie exterior del tapón 25 y la superficie interior del tubo de drenaje 2. El tapón 25 está conectado a un filamento 26 que se extiende hasta un extremo proximal del catéter y sale del tubo de drenaje 2 por su extremo o, más preferiblemente, a través de una pared lateral del tubo de drenaje 2. En uso, cuando sea necesario sellar la salida de drenaje 3, puede aplicarse tensión al filamento 26 para llevar el tapón 25 a través de la cara de la salida de drenaje 3 (o incluso más abajo en el tubo de drenaje), sellando de ese modo la trayectoria de flujo. El uso de un filamento, tal como un trozo de hilo de nailon, hace que el mecanismo de cierre sea irreversible de manera efectiva, debido al hecho de que el filamento 25 puede transmitir fuerzas en tensión, aunque no en compresión.

En cualquier catéter ejemplar descrito en el presente documento, resulta particularmente preferible aplicar un fluido, tal como una grasa de silicona ligera, entre la cara interior del tubo de drenaje y la cara exterior del componente de cierre, cuando el componente de cierre sea un tapón 26 o un tubo secundario 7. El uso de tal fluido tiene dos propósitos: en primer lugar, lubricar el movimiento deslizante relativo del componente de cierre y el tubo de drenaje y, en segundo lugar, proporcionar un sello más estanco entre ellos.

En uso, el catéter está inicialmente configurado de manera que haya un paso abierto entre la abertura de drenaje 3 y el orificio de salida de drenaje 27. El catéter se insertará en la cavidad corporal, por ejemplo, en la vejiga urinaria, a través de la uretra, hasta que se observe la descarga de un fluido, tal como orina, por el orificio de salida de drenaje 27, que podrá estar convenientemente conectado a una bolsa de recogida, p. ej. un conector de punta de catéter. Una vez que se observe la descarga de fluido por el orificio, esto será indicativo de que el catéter está en una posición adecuada, por ejemplo, dentro de la vejiga y, en caso de estar presente, podrá inflarse el globo de posicionamiento 23 para asegurar el catéter en su sitio. Sin embargo, resulta particularmente preferible y previsible no proporcionar tal globo 23 sino simplemente pegar con cinta el extremo proximal del catéter sobre una extremidad de un/a paciente, por ejemplo, en la pierna del/la paciente, para asegurar el catéter en su sitio mientras se lleva a cabo el drenaje y/o la instilación de un fármaco. Para facilitar tal fijación, puede proporcionarse un componente de clip en el que pueda asegurarse el extremo proximal del catéter, y pueda sujetarse el clip en el/la paciente con cinta adhesiva o con algún otro medio desprendible.

Una vez que se ha drenado suficiente líquido (p. ej., orina) de la cavidad corporal, puede accionarse el componente de cierre para cerrar la trayectoria de flujo entre la abertura de drenaje y la salida de drenaje. En esta etapa, si ha de administrarse un medicamento, éste puede introducirse en la cavidad corporal mediante inyección a través del orificio de instilación 17 en el extremo proximal del catéter, para que salga por la salida de instilación 11 a través de la luz de instilación 10.

5

En las figuras 14-16 se ilustra un adaptador de un conector para conectar una jeringa a un catéter con el fin de administrar un medicamento de la presente invención. Se utiliza una jeringa estándar 140 para retener y administrar un volumen medido a través de la salida de jeringa 141. La salida de jeringa 141 está alojada en el orificio de instilación 17 (figura 10) y conectada al mismo, mediante un conector Luer-slip adaptado. Las adaptaciones que se describen a continuación evitan que se use el conector en combinación con accesorios Luer convencionales.

10

El conector comprende dos elementos principales. El primer elemento es un adaptador 142 que tiene, en un primer extremo, un rebaje cónico 143 para recibir la salida de jeringa 141. La salida 141 y el rebaje 143 se conectan mediante una conexión de encaje a presión, aunque pueden incluir medios de unión adicionales para proporcionar una conexión más segura. El segundo extremo del adaptador 142, que se muestra en la vista extrema de la figura 14a, tiene canales rebajados 144 y nervios elevados 145, que logran evitar el ajuste del adaptador 142 con un Luer estándar, como se menciona anteriormente.

15

El mismo adaptador 142 está asentado en un accesorio de válvula unidireccional 146, que en un primer extremo tiene un rebaje 147 con una forma complementaria a la de los canales 144 y los nervios 145, para proporcionar un ajuste seguro. Los nervios elevados 148 situados dentro del rebaje 147 evitan que se inserte un accesorio Luer estándar. El segundo extremo del accesorio de válvula 146 puede instalarse en el orificio de instilación 17. El accesorio de válvula unidireccional 146 incluye un resorte 149, u otro medio elástico conocido en la técnica, para desviar la válvula 146 a la posición cerrada cuando no se ejerza presión sobre el fluido de la jeringa 140. En la figura 16 se muestran la jeringa y el conector montados, incluyendo el adaptador 142 y el accesorio de válvula 146.

20

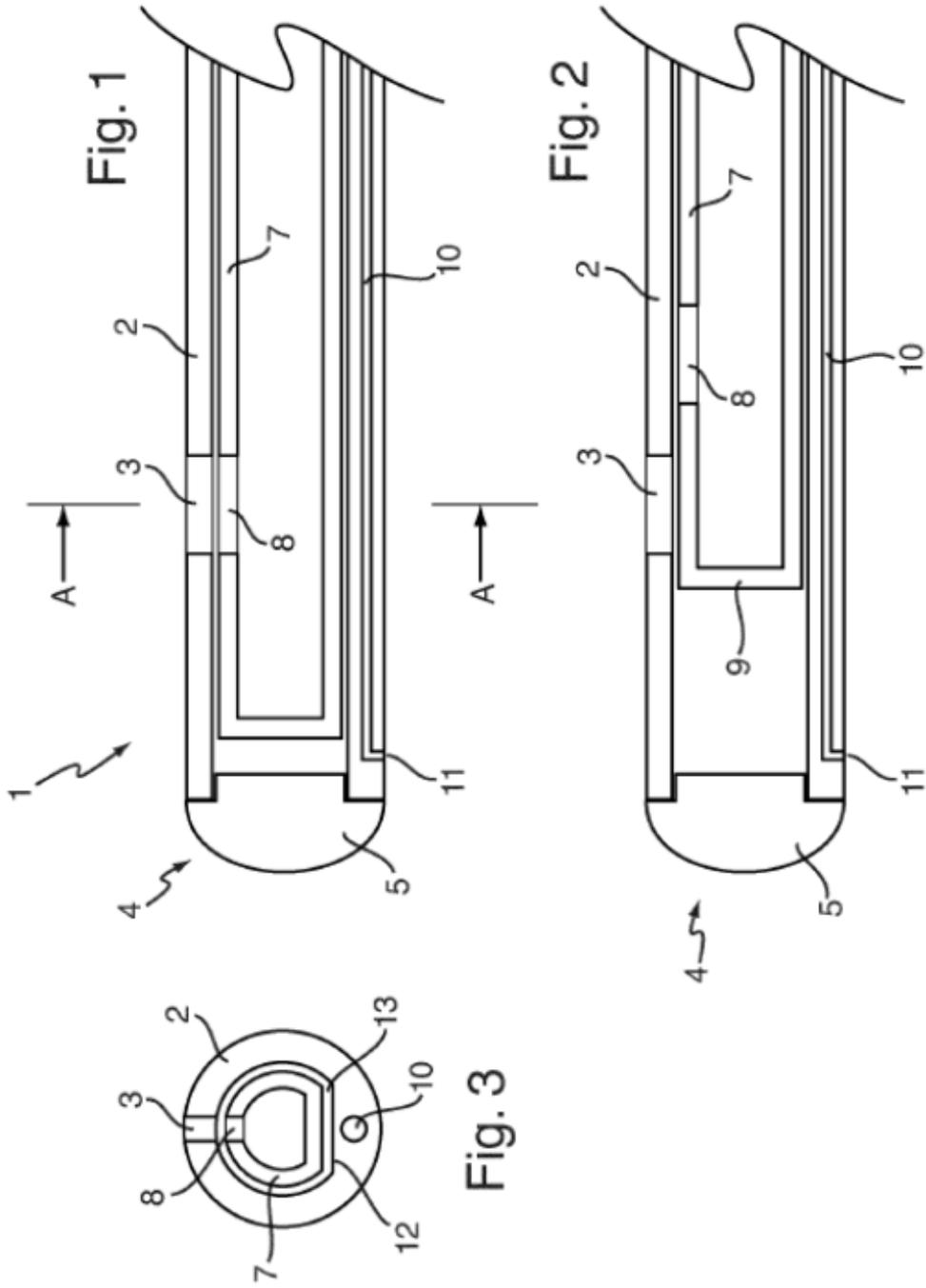
25

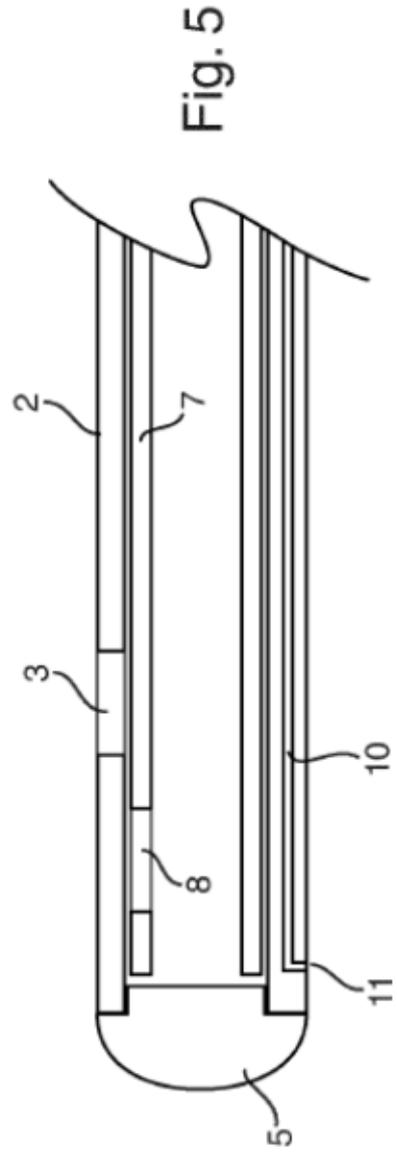
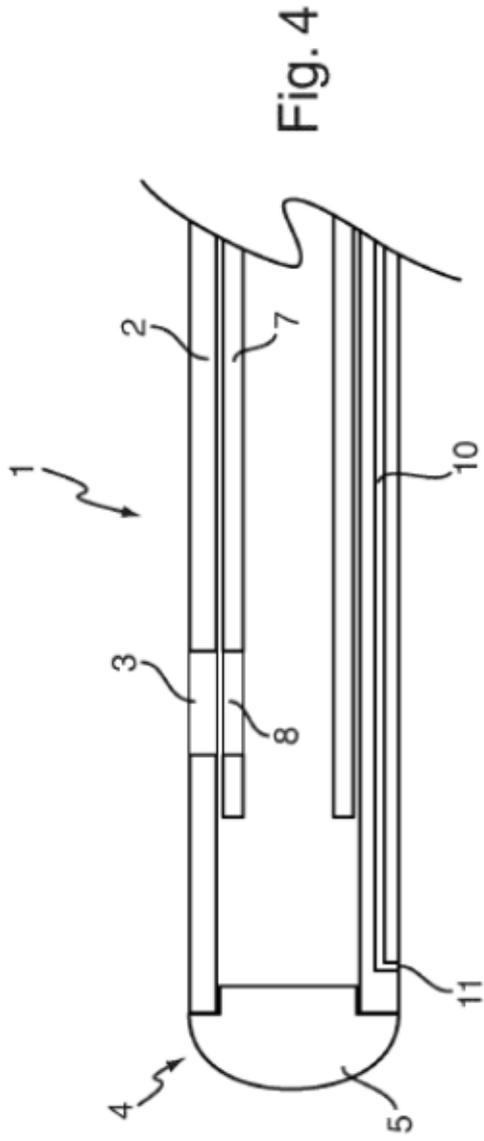
Una vez que se completa la administración, puede desinflarse el globo de posicionamiento 23 (si está presente) y puede retirarse el catéter de la cavidad corporal, para su eliminación.

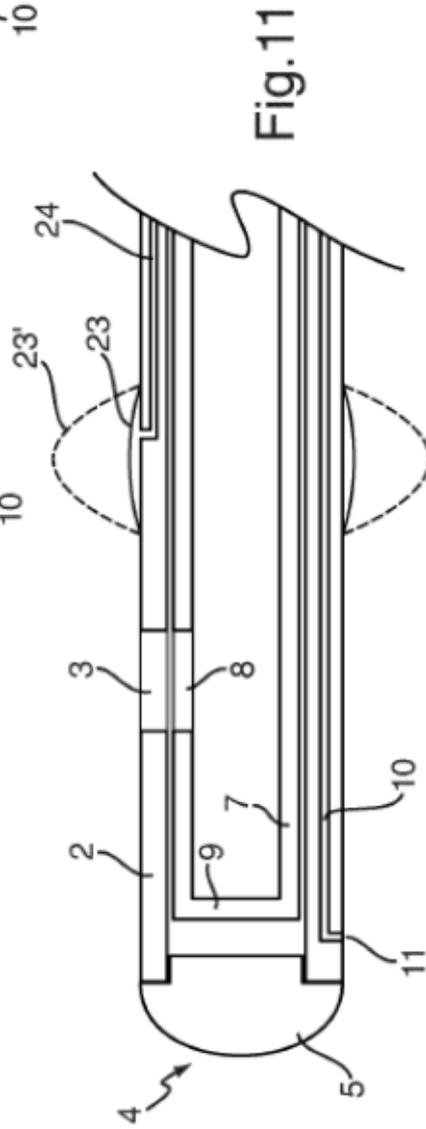
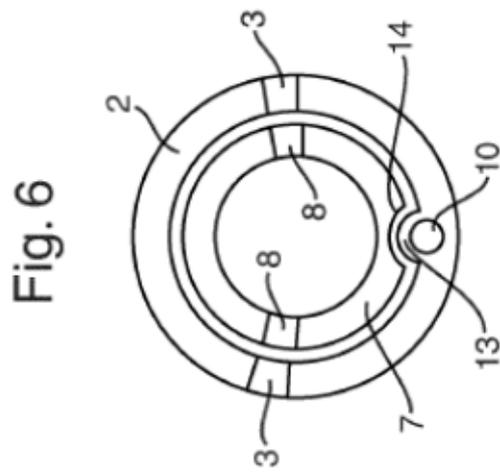
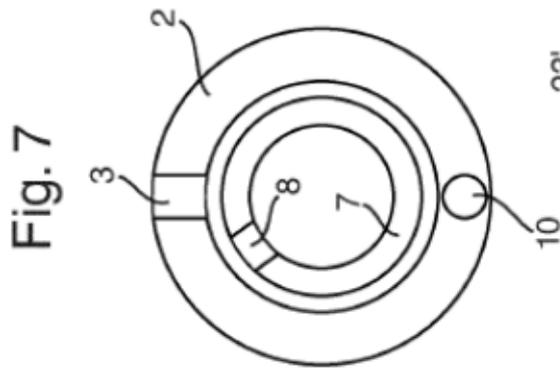
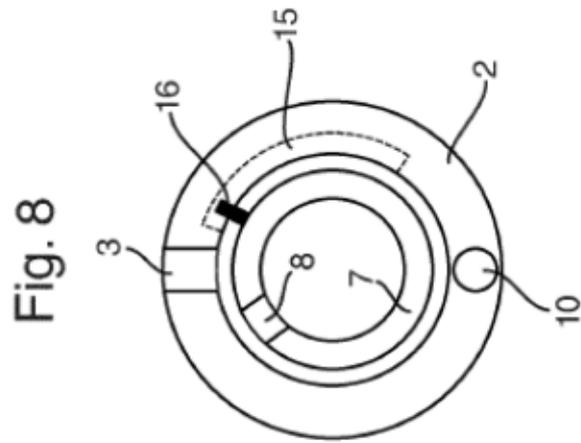
30

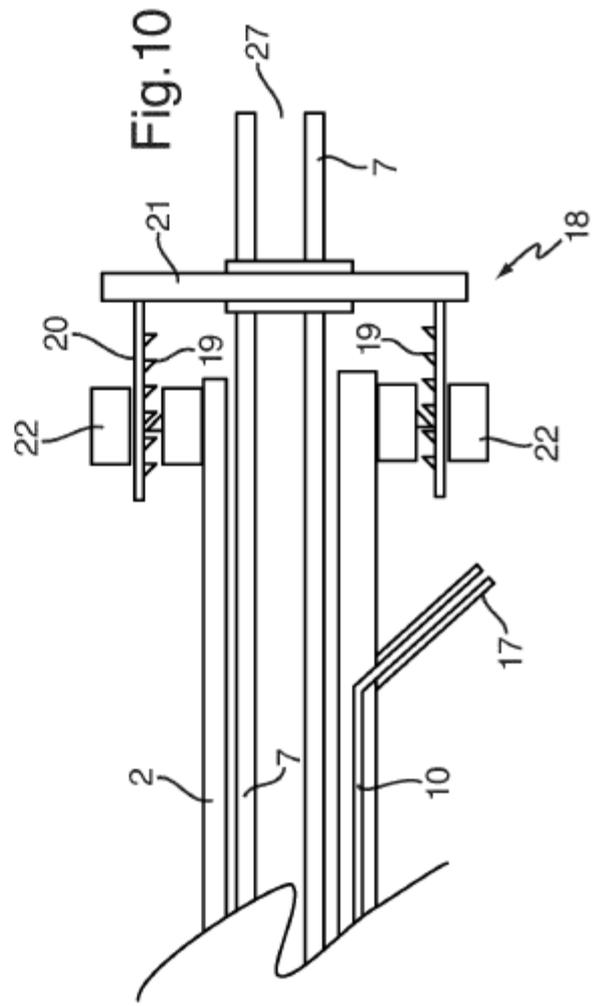
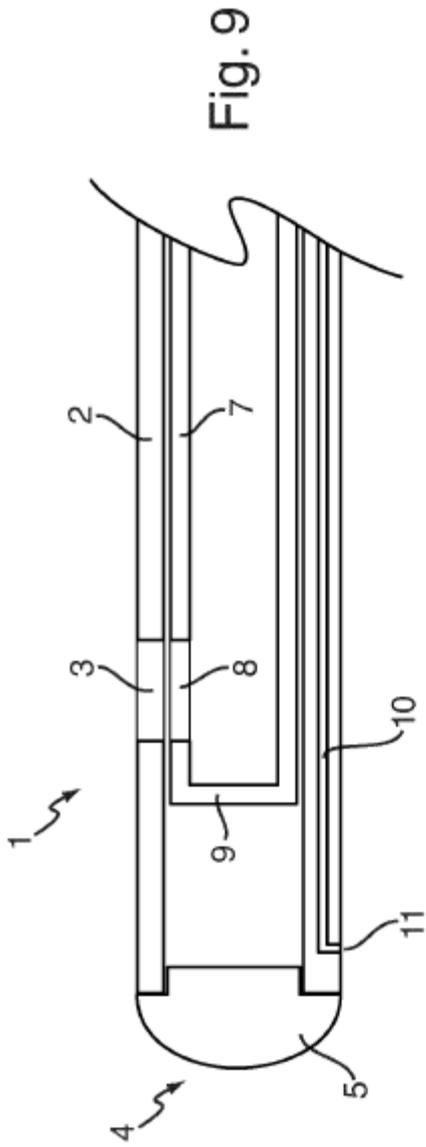
REIVINDICACIONES

1. Adaptador (142) para conectar una jeringa (140) a un catéter, comprendiendo dicho adaptador:
- 5 (a) en un primer extremo, un rebaje cónico (143) para recibir una salida de una jeringa; y
 (b) en un segundo extremo, un conector macho que tiene canales rebajados (144) y nervios elevados (145) dispuestos en la superficie de dicho conector macho.
2. Accesorio de válvula unidireccional (146) que comprende un rebaje que tiene una forma complementaria a la de los canales y nervios de un adaptador de acuerdo con la reivindicación 1.
- 10 3. Accesorio de válvula unidireccional de acuerdo con la reivindicación 2, ajustado en un orificio de instilación de un catéter.
- 15 4. Conector que comprende un adaptador de acuerdo con la reivindicación 1 y un accesorio de válvula unidireccional de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3.
- 20 5. Adaptador, accesorio de válvula o conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho catéter es un catéter urinario.









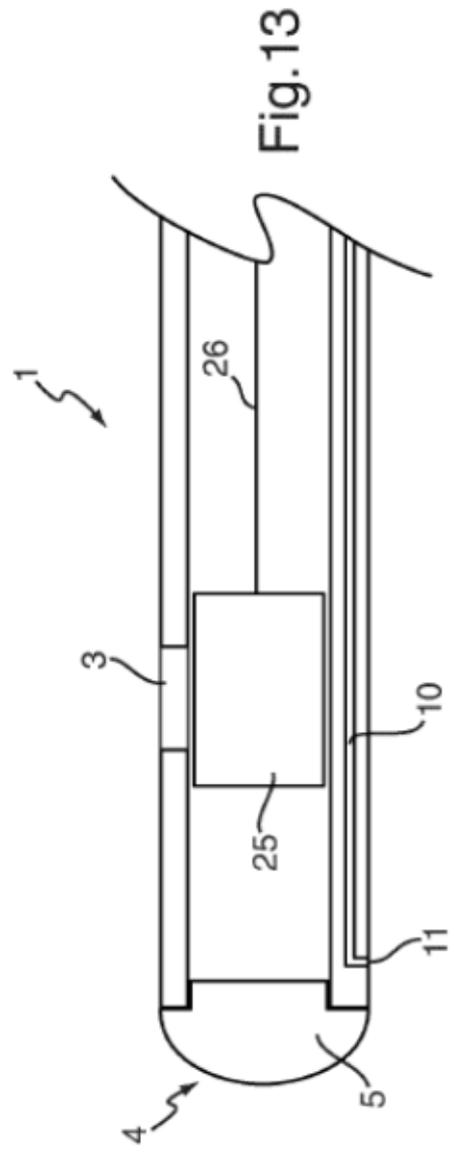
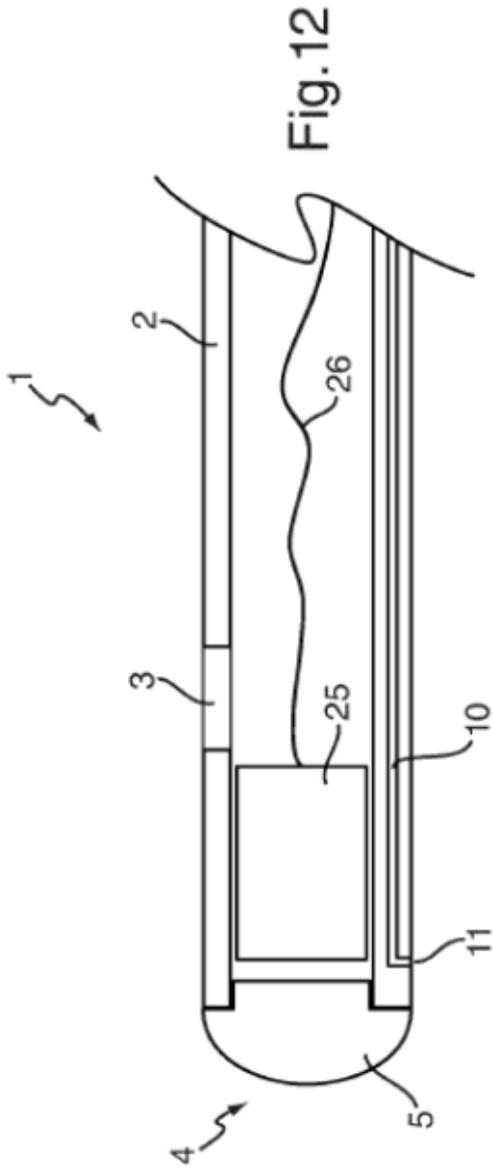




Fig. 15a Fig. 15b

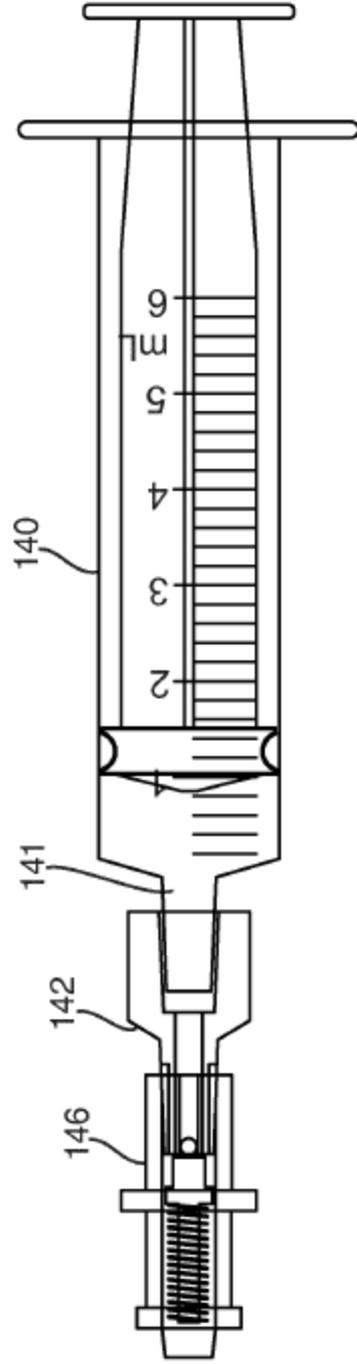


Fig. 16