



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 572**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/06** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01308281 .3**  
96 Fecha de presentación : **28.09.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1201263**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2002**

54 Título: **Catéter de infusión extremo cerrado y un introductor.**

30 Prioridad: **24.10.2000 US 695116**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**30.03.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**30.03.2010**

73 Titular/es: **Vivek Thappa**  
**3703 Sherbrook Road**  
**Rockford, Illinois 61114, US**

72 Inventor/es: **Thappa, Vivek**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 335 572 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 infusión de extremo cerrado y un introductor.

5 La presente invención está relacionada con un catéter de infusión de extremo cerrado. El catéter de infusión de extremo cerrado (de ahora en adelante "catéter") puede ser poroso al tener orificios en los que se inyecta una zona del cuerpo del paciente con una anestesia. La invención está relacionada también con un kit que comprende un catéter de infusión de extremo cerrado con un introductor.

10 Por supuesto, se conoce generalmente el uso de un catéter para aplicar anestesia localmente en diferentes zonas del cuerpo. También se conocen varios tipos de catéteres además de métodos para insertar y fijar los catéteres. Por ejemplo, en el documento US-A-5735829, se describe un catéter para la inserción durante cirugía torácica por un cirujano. El catéter descrito en el documento US-A-5735829 tiene una pluralidad de vías de acceso separadas de forma que la anestesia se entrega directamente a los nervios intercostales. En el documento US-A-5141499 se describe un catéter de diálisis peritoneal. El catéter de diálisis peritoneal descrito en el documento US-A-5141499 lleva uno o dos pliegues porosos para facilitar la fijación permanente del catéter a la pared abdominal. El catéter tiene una pluralidad de vías de acceso de flujo, y su extremo puede estar abierto también para una comunicación de flujo adicional.

20 Sin embargo, el uso de dichos catéteres conocidos puede dar lugar a menudo a un problema significativo con riesgo de infección postoperatoria y molestias para el paciente. Por tanto, existe la necesidad de un dispositivo, un introductor y un método diseñados para distribuir anestesia rápida y eficientemente a un paciente con el uso de un catéter. La presente invención proporciona un introductor para un catéter y un catéter de infusión de extremo cerrado (en lo sucesivo "catéter"), que reduce o evita los inconvenientes asociados con introductores y catéteres conocidos. El catéter puede ser poroso con varios orificios en los que se inyecta una anestesia dentro de una zona del cuerpo del paciente. El introductor permite la introducción y colocación apropiada del catéter. Además, la presente invención proporciona un método para usar el introductor para colocar apropiadamente el catéter en el cuerpo del paciente.

25 En consecuencia, se describe un dispositivo para introducir un catéter para colocar un catéter dentro de un cuerpo que comprende un cuerpo cilíndrico que define una cruz con una longitud definida entre un extremo puntiagudo y un extremo plano, una primera parte y una segunda parte tienen una longitud uniforme definida entre el extremo puntiagudo y el extremo plano, la primera parte y preferiblemente la segunda parte tiene una anchura uniforme en la que la segunda parte y preferiblemente la primera parte define una cruz y en la que la primera parte y la segunda parte juntas definen el cuerpo cilíndrico.

35 Preferentemente, la segunda parte es extraíble.

Un mecanismo de bloqueo está situado en el extremo plano del cuerpo cilíndrico y convenientemente la primera parte y la segunda parte extraíble están bloqueadas juntas.

40 El extremo puntiagudo del cuerpo cilíndrico forma un cono gradualmente hacia una parte cilíndrica.

El dispositivo de introducción de catéter, especialmente el cuerpo cilíndrico, tiene suficiente resistencia estructural para penetrar a través de la piel y dentro de una capa subcutánea de un cuerpo.

45 Una parte rebajada está dispuesta a lo largo de la primera parte y un elemento que sobresale definido en forma por un ángulo recto está situado a lo largo de la parte rebajada de la primera parte.

50 Se proporciona un saliente a lo largo de la segunda parte extraíble del cuerpo cilíndrico en el que la parte rebajada a lo largo de la longitud de la primera parte puede aceptar fácilmente el saliente a lo largo de la longitud de la segunda parte extraíble.

55 También se describe un dispositivo de introducción de catéter para colocar un catéter dentro de un cuerpo que comprende un cilindro que tiene una longitud definida entre un extremo puntiagudo y un extremo inferior, un brazo unido, preferiblemente de forma perpendicular, hacia el extremo inferior del cilindro, un primer orificio situado a una distancia del extremo puntiagudo del cilindro y un segundo orificio situado en el brazo del cilindro y un hilo conectado al cilindro desde el segundo orificio hacia el primer orificio.

Hay cortada una ranura en el cilindro y tiene una longitud definida entre el primer orificio y el extremo puntiagudo.

60 Un mecanismo de bloqueo se encuentra en el brazo del cuerpo cilíndrico.

El extremo puntiagudo del cilindro forma un cono gradualmente hacia una parte cilíndrica.

65 El cilindro tiene suficiente resistencia estructural para penetrar a través de la piel y en una capa subcutánea de un cuerpo.

La invención proporciona también un catéter para inyectar una anestesia local como se describe adicionalmente en la reivindicación 1.

## ES 2 335 572 T3

En una realización, el catéter es adecuadamente un cuerpo hueco y flexible y dicho cuerpo está construido de un material poroso. El cuerpo hueco flexible puede tener una pluralidad de orificios.

5 En otro aspecto, la invención proporciona un kit que comprende un catéter acorde con la invención y un dispositivo (introduccionador) de introducción de catéter.

10 El kit acorde con la invención es especialmente útil en un método para introducir un catéter en la piel y la capa subcutánea en un cuerpo de un paciente que comprende las etapas de: proporcionar un introduccionador; perforar la piel y la capa subcutánea del cuerpo con el introduccionador; empujar el introduccionador a través de la capa subcutánea en la que el introduccionador se expone fuera de un lugar de salida del cuerpo; unir un catéter al introduccionador; tirar del introduccionador y el catéter dentro de la capa subcutánea y el lugar de entrada; retirar el introduccionador del catéter; y tirar del catéter dentro de la capa subcutánea.

15 Adecuadamente, se evita que el catéter se deslice dentro del cuerpo y que se deslice fuera del cuerpo.

Adecuadamente, el catéter se sutura a la piel del cuerpo.

Adecuadamente, el catéter se une al introduccionador colocando el catéter en el introduccionador.

20 Adecuadamente, el catéter se fija a un introduccionador con un hilo.

Adecuadamente, el catéter se fija a un introduccionador colocando el catéter en una muesca en el introduccionador.

25 Es, por tanto, una ventaja proporcionar un dispositivo de introducción de catéter para colocar un catéter dentro de un cuerpo.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un catéter para inyectar una anestesia local.

30 Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un catéter que tiene un cuerpo hueco flexible construido de un material poroso o que tiene una pluralidad de orificios.

Otra ventaja de la presente invención es proporcionar un mecanismo de bloqueo situado en el extremo del catéter.

35 Una ventaja todavía adicional es proporcionar un dispositivo de introducción de catéter que tiene suficiente resistencia estructural para penetrar a través de la piel y dentro de una capa subcutánea de un cuerpo.

Otra ventaja es proporcionar un dispositivo de introducción de catéter con una ranura cortada en el dispositivo de introducción para incorporar un catéter.

40 Una ventaja adicional de la presente invención es fijar el catéter a un introduccionador con un hilo.

Una ventaja todavía adicional de la presente invención es fijar el catéter a un introduccionador fijando el catéter a una muesca en el introduccionador.

45 Por otra parte, una ventaja de la presente invención es proporcionar un kit que comprende un catéter de acuerdo con la invención y un introduccionador para usar en un método para introducir un catéter en la piel y la capa subcutánea en un cuerpo de un paciente.

50 Y, otra ventaja de la presente invención es evitar el deslizamiento de un catéter y suturar el catéter a la piel del cuerpo.

Ventajas y características adicionales de la presente invención se describen en, y serán más claros de, la descripción detallada de las realizaciones preferidas actualmente y de los dibujos.

55 La figura 1 es una vista lateral de una realización de un catéter de la presente invención.

La figura 2 es una vista en planta de una realización de un introduccionador de la presente invención.

60 La figura 3 es una vista en sección transversal de una realización de un catéter tomada a lo largo de las líneas III-III de la figura 2 de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de un catéter tomada a lo largo de las líneas IV-IV de la figura 2 de la presente invención.

65 La figura 5 es una vista en planta de una realización de un introduccionador de la presente invención.

La figura 6 es una vista en sección transversal de una realización de un catéter tomada a lo largo de las líneas VI-VI de la figura 5 de la presente invención.

## ES 2 335 572 T3

La figura 7 es una vista en sección transversal de una realización de un catéter tomada a lo largo de las líneas VII-VII de la figura 5 de la presente invención.

5 La figura 8 es una vista en sección transversal de una realización de un catéter tomada a lo largo de las líneas VIII-VIII de la figura 5 de la presente invención.

La figura 9 es una vista en sección transversal de una realización de un catéter tomada a lo largo de las líneas IX-IX de la figura 5 de la presente invención.

10 La figura 10 es una vista en sección transversal de la piel y tejido subcutáneo.

La figura 11 es una vista en sección transversal de una realización de un método de inserción de un introductor en el cuerpo de un paciente.

15 La figura 12 es una vista en sección transversal de una realización de un método del introductor en el cuerpo de un paciente y en el lugar de salida del cuerpo del paciente.

Las figuras 13a y 13b son vistas en sección transversal de una realización de un método para liberar el mecanismo de bloqueo de un tipo de introductor.

20 Figura 14 es una vista en sección transversal de una realización de un método de un tipo de introductor que acepta un catéter.

25 La figura 15 es una vista en sección transversal de una realización de un método de retirada del introductor del cuerpo de un paciente.

La figura 16 es una vista en sección transversal de una realización del catéter colocado apropiadamente en el cuerpo del paciente.

30 La figura 17 es una vista en sección transversal de una realización de un método de colocación de un catéter en un introductor.

Haciendo referencia ahora a los dibujos en los que números de referencia similares se refieren a piezas similares, en la figura 1, se ilustra de forma general un catéter de infusión de extremo cerrado. El catéter 10 se construye preferiblemente de un material flexible, tal como por ejemplo, un plástico flexible. El catéter 10 tiene preferiblemente un extremo puntiagudo 100 y un extremo inferior 104. El extremo puntiagudo 100 puede ser en forma de cono hacia un tubo cilíndrico 102. El extremo inferior 104 del tubo cilíndrico 102 tiene preferiblemente una anchura mayor que el diámetro del tubo cilíndrico 102. El catéter 10 tiene preferiblemente un mecanismo de bloqueo 114 ubicado cerca del extremo inferior 104 del tubo cilíndrico 102. Una muesca 106 puede estar ubicada cerca de la extremo puntiagudo 100, y una segunda muesca 108 puede estar ubicada cerca de la parte inferior 104. El tubo cilíndrico 102 puede ser construido de un material poroso 110, o, alternativamente, con una pluralidad de orificios 112 por toda su longitud. La longitud total del catéter 10 puede estar construida de material poroso 110. El material poroso 110 puede estar construido de, por ejemplo, de poliuretano. Como resultado, el catéter 10, construido de material poroso 110, pueden rezumar, por ejemplo, anestesia u otra medicación (no se muestra) desde toda su longitud. El catéter 10 puede rezumar anestesia, por ejemplo, por presión aplicada a la anestesia obligando a la anestesia a través de una pared del catéter 10. Un tapón (no mostrado) del catéter 10 puede evitar el rezume de la anestesia cuando se aplica presión. El tapón (no mostrado) del catéter 10 puede actuar adicionalmente para introducir el catéter 10 en un cuerpo (no mostrado).

50 En una realización, el catéter 10 puede utilizarse, por ejemplo, durante cirugía cardíaca para entregar una anestesia local directamente a los nervios del esternón de un paciente. O, por ejemplo, el catéter 10 puede ser utilizado por un paramédico para entregar anestesia local a la rodilla de una persona lesionada antes de transportar a la persona a un hospital.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, se ilustra un introductor 20. El introductor 20 puede tener una barra cilíndrica 202 definida por una base 204 y una punta puntiaguda 200. La base 204 es preferiblemente más ancha que el diámetro de la barra cilíndrica 202. La punta puntiaguda 200 tiene forma de cono hacia la barra cilíndrica 202. El introductor 20 se construye preferiblemente de un material de suficiente resistencia estructural para perforar la piel, tal como, por ejemplo, acero o plástico. El introductor 20 puede tener un primer orificio 208 situado en una ranura 212 en la barra cilíndrica 202 a una distancia de la punta puntiaguda 200 del introductor 20. El introductor 20 tiene un segundo orificio 206 en la base 204. Un lazo 210 se puede extender a través del primer orificio 208 y el segundo orificio 206 en cada extremo del introductor 20. Preferentemente, el lazo 210 es un hilo de nylon de monofilamento. El lazo 210 puede entrar en un lado del introductor 10 y pueden salir en la ranura 212 coloca en el lado de la punta puntiaguda 200 del introductor 20.

65 La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal del catéter 10 situado en el introductor 20 en la ranura 212 en la barra cilíndrica 202. La figura 4 ilustra una vista en sección transversal del introductor 20 en el primer orificio 208 en la ranura 212 en la barra cilíndrica 202.

## ES 2 335 572 T3

En una realización preferida, la ranura 212 acepta el catéter 10 durante la inserción como se muestra en la Figura 17.

5 Alternativamente, un introductor 50 puede ser diseñado como se ilustra de forma general en la Figura 5. El introductor 50 puede ser construido de dos elementos que forman una sección cilíndrica. El introductor 50 puede tener un extremo puntiagudo 38 y un extremo romo 40. El primer elemento 32 del introductor es preferentemente una barra cilíndrica 31 con forma de cruz con un corte circular 34 desde el extremo romo de 40 hacia una muesca 42 en ángulo recto. El segundo elemento 36 puede encajar en el corte circular 34 del primer elemento 32 del introductor 50. El extremo romo 40 puede tener ranuras 44 tanto en el primer elemento 32 y como en el segundo 36. Como resultado, el primer elemento 32 y el segundo elemento 36 forman juntos un mecanismo de bloqueo. Las secciones transversales tomadas a lo largo de las líneas de VI-VI, VII-VII, VIII-VIII y IX-IX se muestran en las Figuras 6-9, respectivamente. La figura 6 ilustra en general una sección transversal del introductor 50 tomada a lo largo de su longitud. Las figuras 7-9 ilustran en general la muesca 42 en ángulo recto situada en el corte circular 34 del primer elemento 32 y la correspondiente sección transversal en el segundo elemento 36.

15 En una realización de la presente invención, el introductor 50 puede ser utilizado para introducir el catéter 10 en un cuerpo. Por ejemplo, la Figura 10 ilustra la piel 60 y el tejido subcutáneo 62 situado debajo de la piel 60 de un ser humano o del paciente. Como se muestra en la Figura 11, el introductor 50 puede ser empujado dentro de la piel 60 en un sitio de entrada 54 y en el tejido subcutáneo 62. La figura 12 ilustra en general el introductor 50 en el tejido subcutáneo 62 y que continúa hacia un sitio de salida 56. Después de que el introductor 50 sobresale fuera del lugar de salida 56, el segundo elemento 36 del introductor 50 puede ser retirado como se muestra en las figuras 13a y 13b. Un mecanismo de bloqueo está formado por las ranuras 44 y un tapón 46. El tapón 46 se quita del extremo romo 40 del introductor 50, liberando así el bloqueo entre el primer elemento 32 y el segundo elemento 36. El segundo elemento 36 del introductor 50 puede ser retirado.

25 Como se muestra en la Figura 14, el catéter 10 puede ser unido al primer elemento 32 del introductor 50. El extremo puntiagudo 100 del catéter 10 se puede colocar en el corte circular 34 del primer elemento 32 del introductor 50. El catéter 10 puede ser fijado colocando la muesca 106 del catéter 10 en la muesca 42 de ángulo recto del primer elemento 32. Como resultado, el catéter 10 y el primer elemento 32 se colocan juntos, y se puede impedir que el catéter 10 se deslice lejos del introductor 50 mientras se encuentra situado en el tejido subcutáneo 62 del cuerpo.

30 Alternativamente, como se muestra en la Figura 17, cuando se utiliza el introductor 20, el catéter 10 se puede unir colocando el extremo puntiagudo 100 del catéter 10 en la ranura 212 del introductor 20. La muesca 106 en el catéter puede ser alineada con el primer orificio 208 en el introductor 20. El lazo 210 puede ser fijado después alrededor del catéter 10 en la muesca 106 del catéter 10.

35 Como se muestra en la Figura 15, después de que el catéter 10 se une al introductor 20 ó 50, el introductor 20 ó 50 puede ser retirado en el tejido subcutáneo 62 y de vuelta a través del sitio de entrada 54. El introductor 20 ó 50 se puede quitar entonces, y se puede tirar del catéter 10 en el tejido subcutáneo 62 a su ubicación deseada. El catéter 10, entonces puede ser fijado en su sitio con una sutura 64 como se muestra en la Figura 16.

40 Debe entenderse que los diversos cambios y modificaciones a las realizaciones preferidas en la actualidad descritas en esta memoria serán claros para aquellos expertos en la técnica. Estos cambios y modificaciones pueden hacerse sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención y sin menoscabo de sus ventajas correspondientes. Se pretende, por tanto, que dichos cambios y modificaciones sean cubiertos por las reivindicaciones anexas.

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un catéter para la colocación en un cuerpo, estando compuesto el catéter por:

5 un catéter (10) que tiene un cuerpo hueco flexible (102) en el que el cuerpo hueco flexible tiene una longitud definida entre el extremo inferior proximal y un extremo puntiagudo distal cerrado (100) de una pieza de extremo puntiagudo con forma de cono y en el que el cuerpo hueco flexible comprende un tubo cilíndrico (102) que tiene un diámetro y se encuentra con un extremo proximal de dicha pieza de extremo en un cruce y, además, en el que el extremo inferior del cuerpo flexible tiene un ancho mayor que el diámetro;

10 un mecanismo de bloqueo (114) situado en el extremo inferior del cuerpo hueco flexible;

15 una primera muesca (106) situada en el cuerpo flexible a una distancia proximal desde la unión entre el tubo cilíndrico y la pieza de extremo puntiagudo con forma de cono;

una segunda muesca (108) situada en el cuerpo flexible, a una distancia desde el extremo inferior.

20 2. El catéter de la reivindicación 1, en el que el cuerpo hueco flexible del catéter está construido de un material poroso (110).

25 3. El catéter de la reivindicación 1, en el que el cuerpo hueco flexible del catéter tiene una pluralidad de orificios que definen conductos para la entrega de anestesia local al tejido del paciente, en el que los conductos se extienden desde el interior del cuerpo hueco flexible al exterior del cuerpo hueco flexible.

4. El catéter de la reivindicación 3, en el que el cuerpo hueco flexible está construido de poliuretano.

5. Un kit de introducción para colocar un catéter en el cuerpo, el kit incluye:

30 un catéter según cualquier otra reivindicación anterior, y

un dispositivo de introducción de catéter que comprende un cuerpo cilíndrico (202), que tiene una longitud definida entre un extremo puntiagudo (200) y un extremo inferior (204), y que tiene un orificio (206) en dicho extremo inferior.

35 6. Un kit de introducción de catéter según la reivindicación 5, en el que dicho dispositivo de introducción de catéter tiene un orificio (208) situado en una ranura (212) que se extiende una distancia desde el extremo puntiagudo del cuerpo cilíndrico.

40 7. Un kit de introducción de catéter según la reivindicación 5, que incluye además un brazo (204) unido al extremo inferior del cuerpo cilíndrico.

8. Un kit de introducción de catéter según la reivindicación 6, que comprende además un hilo (210) conectado al cuerpo cilíndrico desde un orificio (206) en el extremo inferior hacia el orificio (208) en la ranura (212).

45 9. Un kit de introducción de catéter para colocar un catéter en el cuerpo, el kit incluye:

un catéter según cualquier otra reivindicación anterior,

50 y un dispositivo (50) de introducción de catéter que tiene un cuerpo cilíndrico en el que el cuerpo cilíndrico tiene una longitud definida entre un extremo puntiagudo (38) y un extremo romo (40), en el que el cuerpo cilíndrico está formado por un primer elemento (32) en forma de cruz de ancho uniforme y un segundo elemento (36), en el que el primer elemento (32) y el segundo elemento (36) tienen una longitud definida entre el extremo puntiagudo (38) y el extremo romo (40) y, además, en el que el primer elemento (32) está unido de forma desmontable al segundo elemento (36) y aún más en el que el extremo puntiagudo (100) del cuerpo hueco flexible (102) del catéter está unido de forma desmontable al primer elemento (32) del dispositivo de introducción por la primera muesca del cuerpo hueco flexible para fijar el extremo puntiagudo del primer elemento (32).

55 10. El kit de introducción de catéter de la reivindicación 9, que comprende además:

60 un mecanismo de bloqueo (44) situado en el extremo romo del cuerpo cilíndrico en el que el primer elemento y el segundo elemento están bloqueados juntos.

11. El kit de introducción de catéter de la reivindicación 9, que comprende además:

65 una parte cilíndrica del cuerpo cilíndrico del dispositivo de introducción de catéter que se estrecha gradualmente hacia el extremo puntiagudo.

## ES 2 335 572 T3

12. El kit de introducción de catéter de la reivindicación 9, en el que el cuerpo cilíndrico del dispositivo de introducción de catéter tiene suficiente resistencia estructural para penetrar a través de la piel y en una capa subcutánea de un cuerpo.

5 13. El kit de introducción de catéter de la reivindicación 9, que comprende además:

una parte rebajada (34) a lo largo de la longitud del primer elemento.

10 14. El kit de introducción de catéter de la reivindicación 9, que comprende además:

un elemento (42) que sobresale definido en forma de ángulo recto situado a lo largo del primer elemento.

15. El kit de introducción de catéter de la reivindicación 14, que comprende además:

15 un saliente a lo largo del segundo elemento del cuerpo cilíndrico en el que la parte rebajada a lo largo de la longitud del primer elemento recibe al saliente a lo largo de la longitud del segundo elemento.

20

25

30

35

40

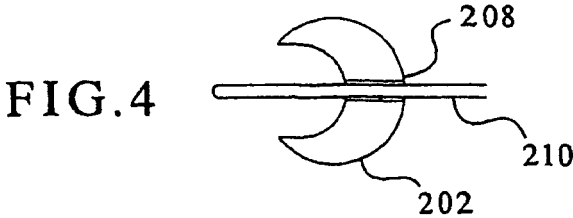
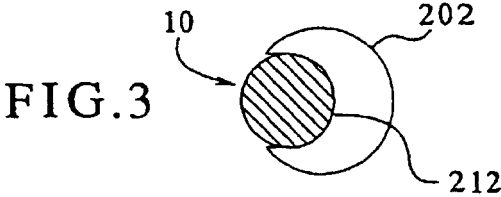
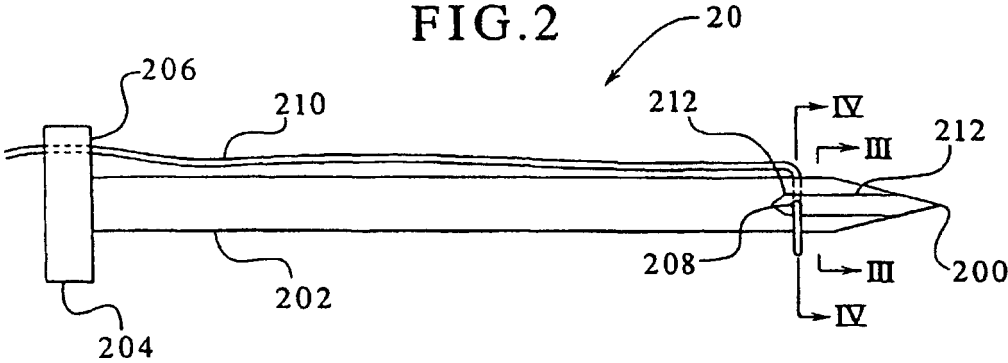
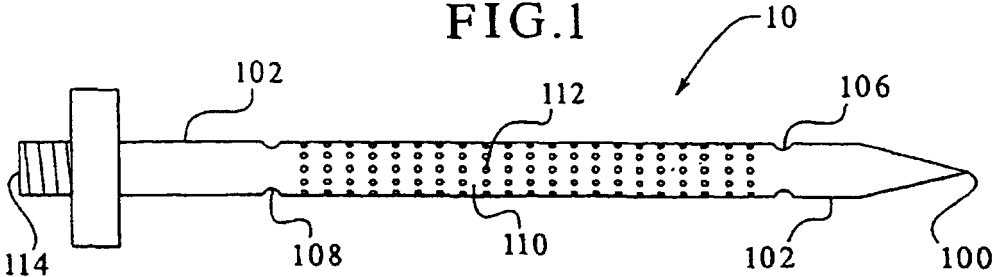
45

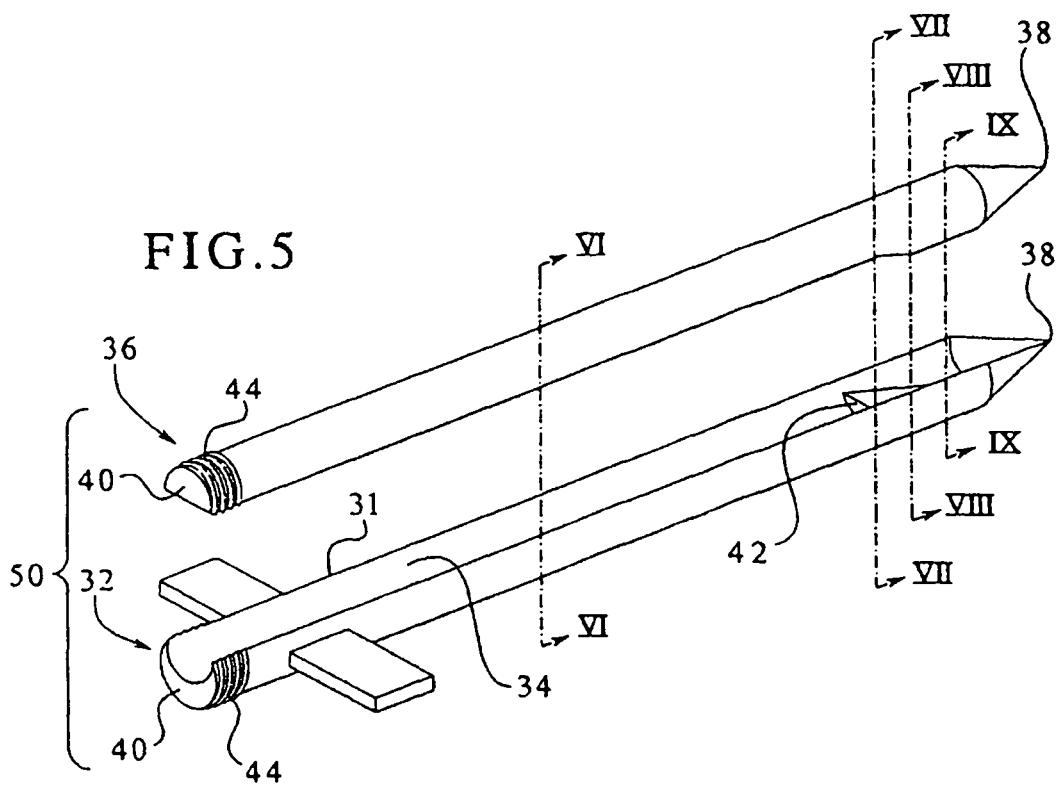
50

55

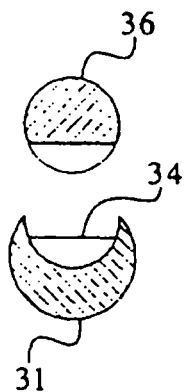
60

65

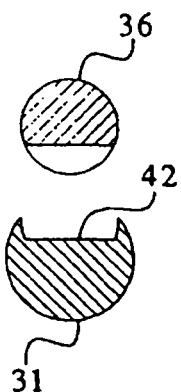




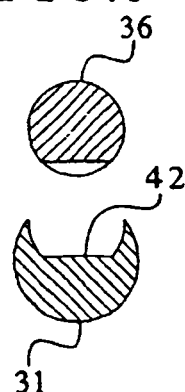
**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**

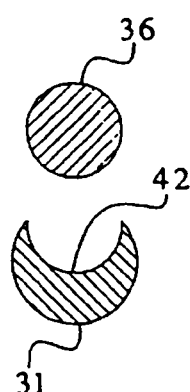


FIG.10

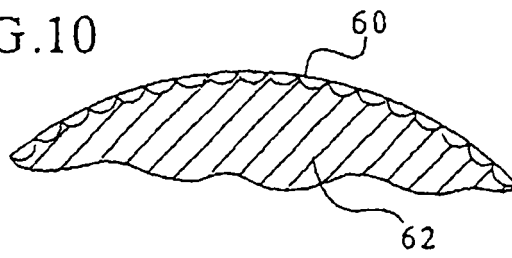


FIG.11

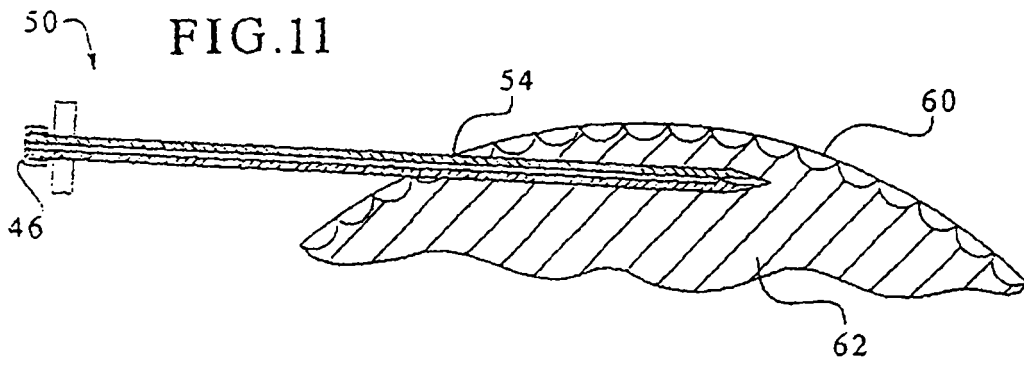
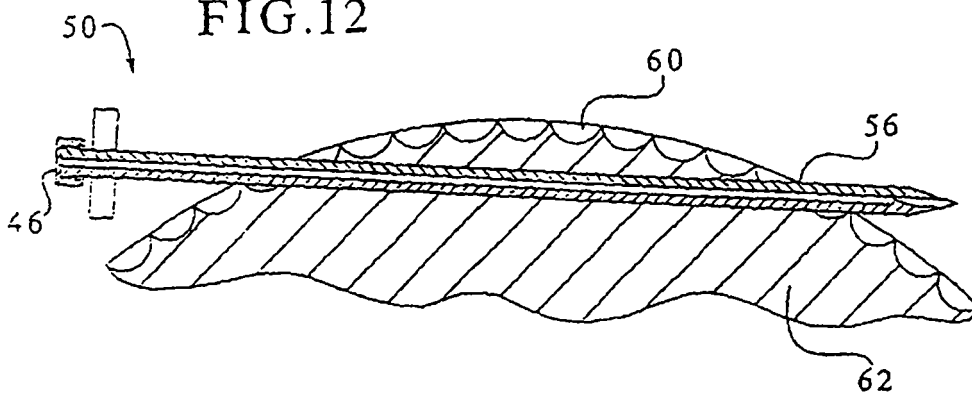


FIG.12



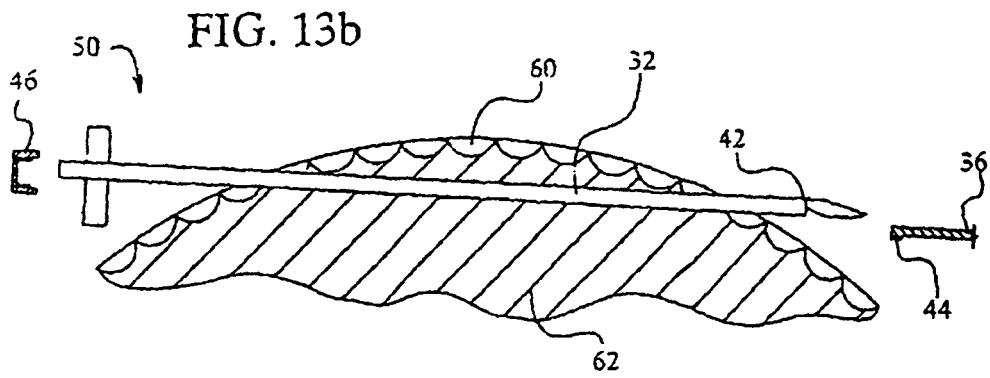
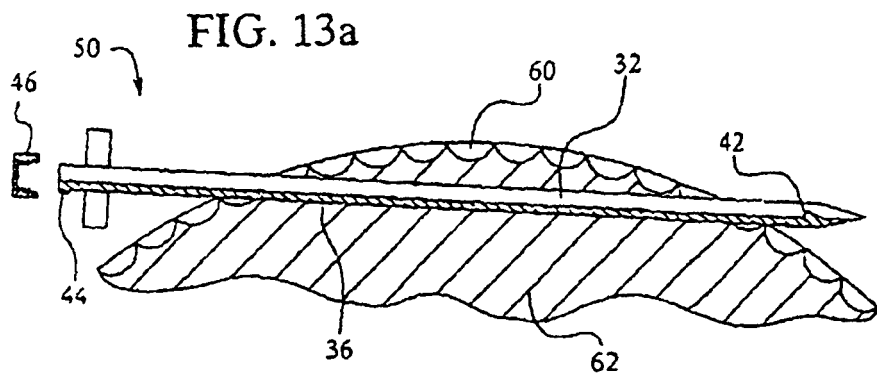


FIG.14

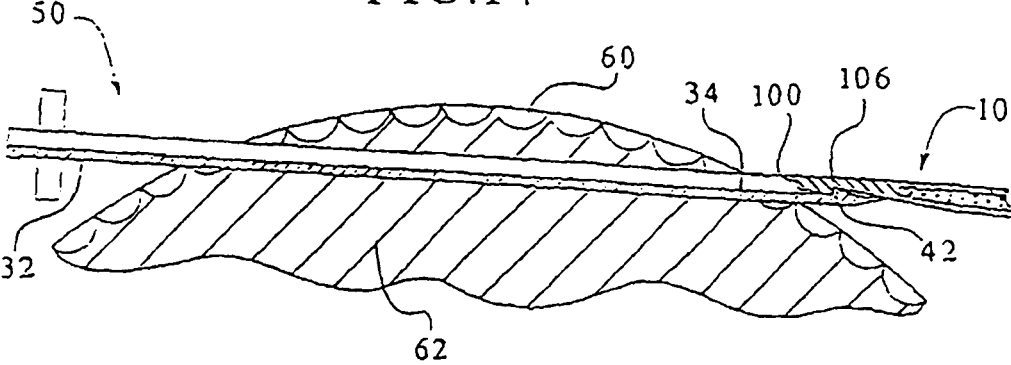


FIG.15

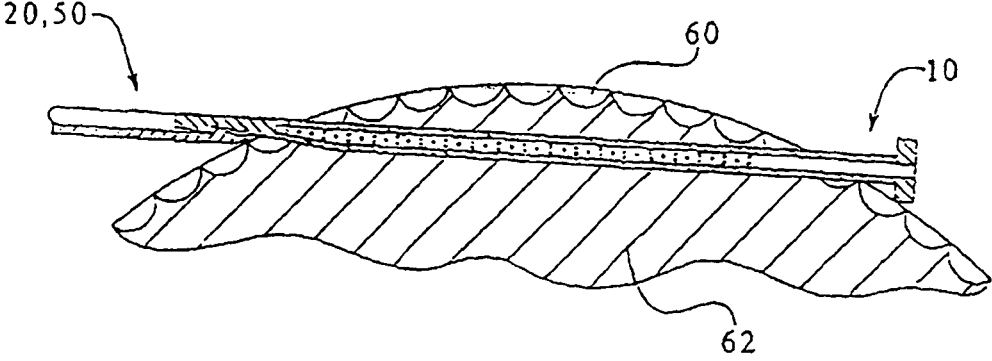


FIG.16

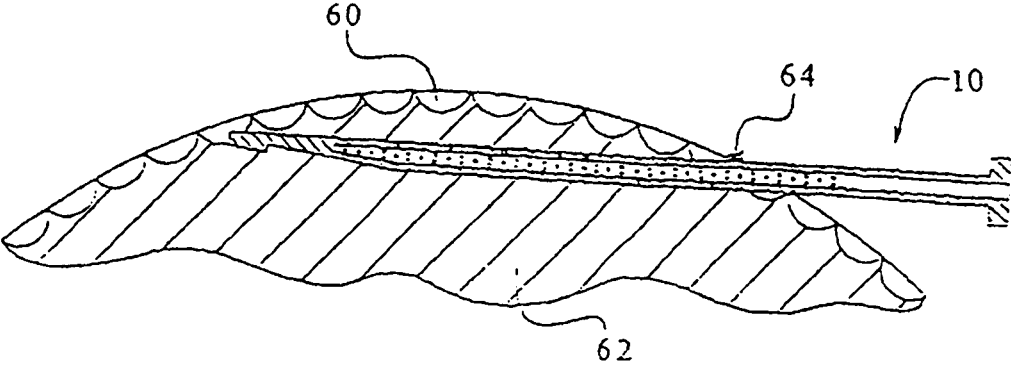


FIG. 17

