

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 264 406**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.10.2004 PCT/US2004/033242**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2005 WO05035022**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2004 E 04794558 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 1670523**

54 Título: **Catéter afilado coaxial**

30 Prioridad:

08.10.2003 US 509626 P

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

12.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MARKEL, DAVID F.;
VOORHEES, EARL W.;
RAULERSON, J. DANIEL;
MADISON, ANTHONY J.;
NARDEO, MAHASE;
SCHWEIKERT, TIMOTHY y
FISHER, MARK**

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 264 406 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 afilado coaxial

5 **Antecedentes de la invención**

10 Los catéteres para la introducción o extracción de líquidos pueden localizarse en varias ubicaciones venosas y cavidades en todo el cuerpo para la introducción o eliminación de estos líquidos. Dicha cateterización puede realizarse utilizando un único catéter que tenga múltiples lúmenes. Un ejemplo típico de un catéter de múltiples lúmenes es un catéter de doble lumen en el que un lumen introduce líquido y el otro lumen elimina líquido. Un ejemplo de dicho catéter múltiple es el catéter SPLIT-CATH®.

15 En general, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, el vaso se identifica por aspiración con una aguja hueca larga de acuerdo con la conocida técnica de Seldinger. Cuando la sangre entra en una jeringa conectada a la aguja, lo que indica que se ha encontrado el vaso, se introduce un alambre guía delgado, generalmente a través de una jeringa u otro dispositivo introductor en el interior del vaso. Luego se retira el dispositivo introductor, dejando el alambre guía dentro del vaso. El alambre guía se proyecta más allá de la superficie de la piel. En este punto, hay varias opciones disponibles para un médico para la colocación del catéter. Lo más sencillo es pasar un catéter en el vaso directamente sobre el alambre guía. Luego se retira el alambre guía, dejando el catéter en posición dentro del vaso. Sin embargo, esta técnica solo es posible en los casos en los que el catéter es de un diámetro relativamente pequeño, está hecho de un material rígido y no es significativamente más grande que el alambre guía, por ejemplo, para la inserción de catéteres de doble lumen de diámetro pequeño. Si el catéter que se va a insertar es significativamente más grande que el alambre guía, se pasa un dispositivo dilatador sobre el alambre guía para agrandar el orificio. Luego se pasa el catéter por el alambre guía y luego se retiran el alambre guía y el dilatador.

25 Se conocen varios diseños diferentes de catéteres de doble lumen. Un diseño incorpora lúmenes de lado a lado en las que un lumen (el lumen arterial) extrae líquido del cuerpo y el otro lumen (el lumen venoso) suministra líquido al cuerpo. El lumen venoso suele ser más largo que el lumen arterial para reducir la recirculación del líquido. Un inconveniente del catéter de lado a lado es el hecho de que, durante el uso, el efecto de succión del lumen arterial atrae ocasionalmente la pared lateral del vaso en el que se inserta el catéter contra el lumen, lo que reduce efectivamente la capacidad del fluido para fluir en el catéter.

35 Un diseño alternativo es un diseño coaxial, tal como se describe en la patente US-5.480.380. En tal diseño de catéter, el lumen arterial es periférico al lumen venoso, que se extiende a lo largo del eje longitudinal del catéter. Al igual que el catéter lado a lado, el lumen venoso en el catéter coaxial suele ser más largo que el lumen arterial para reducir la recirculación. Un problema con este diseño es que las aberturas de entrada en el lumen arterial están en los lados del lumen. La abertura más proximal es generalmente la única abertura que recibe heparina u otro agente anticoagulante entre los tratamientos, permitiendo que las aberturas restantes se coagulen. Además, el efecto de succión del lumen arterial puede atraer el lumen contra la pared lateral del vaso, reduciendo el área de superficie disponible de las aberturas, lo que restringe el flujo hacia el lumen.

45 La patente US-5.053.004 divulga lúmenes internos y externos que coinciden en sus extremos distales con un espaciador entre y completamente dentro de los lúmenes externos e internos, y una punta distal cónica formada desde los extremos distales de los lúmenes externos e internos; se ve un dilatador extraíble dispuesto dentro y extendiéndose distalmente del catéter. La patente US-5.053.004 también divulga un "espaciador" proximal, denominado un segundo cono moldeado directamente sobre el extremo proximal del segundo lumen.

50 El documento EP 0000 041 presenta un catéter coaxial con los tubos externo e interno unidos en sus puntas distales por una parte de punta cónica, como en la patente US-5.053.004; una cánula de metal está asegurada en el tubo interno para extenderse distalmente de la porción de punta cónica; no se describe ningún espaciador proximal (segundo).

55 El documento WO 03/084596 presenta un catéter de doble lumen que es coaxial en el extremo distal, con elementos de banda formados desde el lumen interno.

60 El documento EP 0535 874 presenta un catéter coaxial en el que los lúmenes externo e interno coinciden y una sección distal adicional se fusiona en sus puntas distales (utilizando un tubo de mandril) y se vuelve a formar simultáneamente en una sección cónica que se extiende distalmente y proporciona una abertura para el paso del lumen interno, mientras que los puertos laterales también se forman como aberturas para el paso del lumen externo.

65 El documento US-5.207.648 presenta un catéter coaxial de triple lumen; cada uno de los lúmenes externo e intermedio concluyen escalonados proximalmente desde la punta distal del lumen interno, ya que sus puntas distales pueden formarse hacia adentro para acoplar el lumen adyacente en su interior pero donde las puntas distales pueden proporcionar al menos aberturas virtuales, aunque el extremo del catéter distal de la Figura 2C de ese documento está abierto y aparentemente sin soporte estructural para asegurar la coaxialidad de los tres lúmenes.

El documento WO 99/44666 presenta un catéter con balón (no para la transmisión de fluidos) con una variedad de diseños de punta distal para extenderse más allá de una constricción en un vaso sanguíneo (es decir, una lesión o un stent) durante la inserción del catéter para desplegar el balón en el sitio deseado, cuando se rastrea a través de la vasculatura a través de un alambre guía dentro de un lumen más interno del catéter; se utiliza un lumen más externo para transmitir líquido para inflar y desinflar el globo que está asegurado herméticamente en su extremo distal a un tubo interno.

El documento WO 97/35629 A se refiere a un catéter de doble lumen que comprende un lumen de extracción de sangre entre un tubo externo y un tubo interno con un extremo anterior expandido, y un lumen de inyección de sangre que es un lumen interno del tubo interno. Un lumen de extracción de sangre se ramifica y se extiende cerca de la base del tubo externo y se instala una válvula de sellado en el lado de la base del tubo externo adyacente a la rama.

Sería beneficioso proporcionar un catéter coaxial que reduzca la posibilidad de un efecto de succión del lumen arterial contra la pared de un vaso, y maximice la cantidad de líquido que puede ser absorbida por el lumen durante la operación del catéter. Otro aspecto es proporcionar un método simple para fabricar un catéter coaxial.

Breve resumen de la presente invención

Brevemente, la presente invención proporciona un catéter coaxial que comprende un primer lumen que se extiende a lo largo de un eje y un segundo lumen que se extiende a lo largo del eje. El primer lumen tiene un primer extremo distal abierto y un primer extremo proximal y un primer paso, y el segundo lumen está dispuesto generalmente dentro del primer lumen. El segundo lumen también incluye un segundo extremo distal que se extiende distalmente del primer extremo distal, un segundo extremo proximal y un segundo paso. Al menos dos nervaduras están dispuestas entre el primer lumen y el segundo lumen en el extremo distal del primer lumen, en el extremo distal del primer lumen, de manera que el segundo lumen está generalmente dispuesta concéntricamente dentro del primer lumen para definir el primer paso. Aberturas en los extremos axiales que se extienden entre las nervaduras.

Además, la presente invención también proporciona un catéter coaxial que comprende un primer lumen que tiene un primer extremo distal, un primer extremo proximal y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo y un segundo lumen que tiene un segundo extremo distal, un segundo extremo proximal y que se extiende coaxialmente con el primer lumen. El segundo lumen está dispuesto al menos parcialmente dentro del primer lumen. El segundo extremo distal se extiende distalmente del primer extremo distal, en el que el segundo extremo distal incluye una punta distal y una proyección bulbosa dispuesta entre la punta distal y el primer extremo distal.

Además, la presente invención proporciona un método para fabricar un catéter que comprende un primer lumen que tiene un primer extremo distal, un primer extremo proximal y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo y un segundo lumen que tiene un segundo extremo distal, un segundo extremo proximal y que se extiende coaxialmente con el primer lumen. El segundo lumen está dispuesto al menos parcialmente dentro del primer lumen y el segundo extremo distal se extiende distalmente del primer extremo distal. El segundo extremo distal y el primer extremo distal están conectados de manera fija a través de al menos un espaciador que incluye nervaduras para definir un paso entre el primer y el segundo lumen.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos acompañantes, que se incorporan en la presente memoria y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran las realizaciones actualmente preferidas de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar las características de la invención. En los dibujos:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter de acuerdo con una primera realización no reivindicada de la presente invención.

La Figura 2 es una vista de perfil lateral ampliada, en un corte, de un extremo distal del conjunto de catéter de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva ampliada, en un corte, de una porción de cono del conjunto de catéter de la Figura 1.

La Figura 3A es una vista de perfil lateral ampliada, en un corte, de la porción de cono de la Figura 3, con una primera realización de un espaciador insertado en el mismo.

La Figura 3B es una vista de perfil lateral ampliada, en un corte, de una realización alternativa de una parte de cono, con una segunda realización de un espaciador insertado en ella.

La Figura 3C es una vista transversal de la parte del cono y el espaciador tomada a lo largo de las líneas 3C-3C de la Figura 3B.

La Figura 3D es una vista en despiece del perfil lateral ampliado de una porción de cono de otra realización alternativa de una porción de cono, con una tercera realización de un espaciador insertado en ella.

La Figura 3E es una vista en perspectiva ampliada de la tercera realización del espaciador que se muestra en la Figura 3D.

La Figura 4 es una vista transversal que muestra la fabricación del extremo distal del conjunto de catéter de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista en perspectiva ampliada, en un corte parcial, que muestra la fabricación de la porción de cono del conjunto de catéter de la Figura 1.

La Figura 5A es una vista en corte ampliada que muestra la inserción de mandriles utilizados para fabricar la porción de cono que se muestra en las Figuras 3B y 3C.

La Figura 6 es una vista en perspectiva, parcialmente separada, de un conjunto de catéter de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.

La Figura 6A es una vista en perspectiva ampliada del extremo distal del lumen externo del conjunto de catéter mostrado en la Figura 6.

La Figura 7 es una vista de perfil lateral ampliada, en un corte, de un extremo distal del conjunto de catéter de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista en un corte que muestra la fabricación del extremo distal del conjunto de catéter de la Figura 6.

La Figura 8A es una vista en perspectiva de un mandril utilizado para fabricar el conjunto de catéter de la Figura 6.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un extremo distal opcional del conjunto de catéter mostrado en las Figuras 6 y 7.

La Figura 10 es una vista en alzado lateral, en un corte, de un molde de punta bulbosa que se aplica sobre el extremo distal del conjunto de catéter de la Figura 6.

La Figura 11 es una vista parcialmente cortada del conjunto de catéter de la Figura 9 tunelizado subcutáneamente en un cuerpo.

La Figura 12 es una vista parcialmente cortada del conjunto de catéter de la Figura 11, que se ha insertado en un área para ser cateterizado.

Descripción detallada de la invención

En los dibujos, los números similares indican elementos similares en todas partes. Tal como se usa en la presente memoria, el término "distal" se define como una dirección más cercana al extremo de inserción del catéter y el término "proximal" se define como una dirección más cercana al extremo del catéter que permanece en el externo del paciente después de la inserción.

En la Figura 1 se muestra una vista en perspectiva de un conjunto de catéter coaxial de acuerdo con un primer ejemplo de la presente invención, con una vista en sección parcial que se muestra en la Figura 2. El conjunto de catéter 100 incluye un extremo proximal 102 y un extremo distal 104. El conjunto de catéter 100 también incluye un lumen externo 110 y un lumen interno 120, siendo tanto el lumen externo 110 como el lumen interno 120 coaxiales a lo largo del eje longitudinal "A". El lumen externo 110 incluye un extremo proximal 112, un extremo distal 114 y un cuerpo generalmente cilíndrico 116 que se extiende entre el extremo proximal 112 y el extremo distal 114. Preferiblemente, el cuerpo 116 tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,50 cm y un diámetro interno de aproximadamente 0,38 cm.

El cuerpo 116 incluye una pluralidad de aberturas laterales 118 espaciadas helicoidalmente a lo largo del cuerpo 116 cerca del extremo distal 114 del lumen externo 110. Preferiblemente, están presentes aproximadamente cinco aberturas laterales 118, aunque se pueden usar más o menos de cinco aberturas laterales 118. Preferiblemente, también, cada abertura lateral 118 tiene un diámetro de aproximadamente 0,17 cm. Preferiblemente, el lumen externo 110 está construido de TECOFLEX® que tiene una dureza de 85A en la escala del durómetro Shore.

El lumen interno 120 incluye un extremo proximal 122, un extremo distal 124 y un cuerpo generalmente cilíndrico 126 que se extiende entre el extremo proximal 122 y el extremo distal 124. Preferiblemente, el cuerpo 126 tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,28 cm y un diámetro interno de aproximadamente 0,23 cm. Dado que el diámetro externo del cuerpo de lumen interno 126 es más pequeño que el diámetro interno del cuerpo de lumen externo 116, se forma un primer paso 119 entre el cuerpo de lumen externo 116 y el cuerpo de lumen interno 126. También, ya que el cuerpo de lumen externo 116 y el cuerpo de lumen interno 126 es coaxial a lo largo del eje longitudinal "A", el primer paso 119 tiene una sección transversal generalmente de forma anular. El primer paso 119 se comunica de manera fluida con cada una de las aberturas 118 y sirve para extraer fluido, como sangre, del cuerpo del paciente en el que se ha insertado el conjunto de catéter 100.

El extremo distal 124 del lumen interno 120 se extiende distalmente del extremo distal 114 del lumen externo 110. El cuerpo 126 incluye una pluralidad de aberturas laterales 128 espaciadas helicoidalmente a lo largo del cuerpo 126 cerca del extremo distal 124 del lumen interno 120. Preferiblemente, están presentes aproximadamente cinco aberturas laterales 128, aunque se pueden usar más o menos de cinco aberturas laterales 128. Preferiblemente, también, cada abertura lateral 128 tiene un diámetro de aproximadamente 0,10 cm. Se forma un segundo paso 129 en el lumen interno 120, y sirve para devolver el fluido que fue extraído del cuerpo del paciente por el primer paso 119 y/o agregar líquidos adicionales, como medicamentos, al paciente.

Una punta distal 130, ubicada en el extremo más distal del extremo distal 124, incluye un cono cónico y una abertura

132 ubicada a lo largo del eje longitudinal "A". Preferiblemente, la abertura 132 tiene un diámetro de aproximadamente 0,10 cm. Preferiblemente, el lumen interno 120 está construido de TECOFLEX® que tiene una dureza de 60D en la escala del durómetro Shore.

5 Aunque el lumen externo y el lumen interno 110, 120, respectivamente, se construyen preferiblemente de TECOFLEX®, los expertos en la materia reconocerán que los lúmenes 110, 120 pueden construirse
 10 alternativamente a partir de otro plástico o elastómero biocompatible, más preferiblemente de un elastómero biocompatible. Los plásticos biocompatibles adecuados incluyen materiales tales como, por ejemplo, polietileno, homopolímeros y copolímeros de acetato de vinilo, tales como copolímero de etileno y acetato de vinilo, poli(cloruros
 15 de vinilo), homopolímeros y copolímeros de acrilatos tales como metacrilato de polimetilo, metacrilato de polietilo, polimetacrilato, etilenglicol dimetacrilato, etilen dimetacrilato e hidroximetil metacrilato, poliuretanos, polivinilpirrolidona, 2-pirrolidona, poliacrilonitrilo butadieno, policarbonatos, poliamidas, fluoropolímeros, tales como homopolímeros y copolímeros de politetrafluoroetileno y poli(fluoruro de vinilo), poliestirenos, homopolímeros y copolímeros de estireno acrilonitrilo, acetato de celulosa, homopolímeros y copolímeros de acrilonitrilo butadieno
 20 estireno, polimetilpenteno, polisulfonas, poliésteres, poliimidas, poliisobutileno, polimetilestireno y otros compuestos similares conocidos por los expertos en la materia. Debe entenderse que estos posibles polímeros biocompatibles se incluyen anteriormente con fines ilustrativos y no deben considerarse limitativos. Si se usa un material polimérico biocompatible para formar los lúmenes 110, 120, lo más preferido es que el material polimérico incluya un poliuretano o un material polimérico de poliolefina que tenga un durómetro preferiblemente blando, como se especifica a continuación.

Los elastómeros biocompatibles adecuados, preferidos para uso en la formación de los lúmenes 110, 120 incluyen elastómeros biocompatibles tales como cauchos de silicona de grado médico, elastómeros de poli(cloruro de vinilo), elastómeros homopoliméricos y copoliméricos de poliolefina, elastómeros a base de uretano y caucho natural u otros
 25 cauchos sintéticos. Preferiblemente, los lúmenes 110, 120 están hechos de material elastomérico de manera que son flexibles, duraderos, blandos y fácilmente adaptables a la forma del área a cateterizar y minimizan el riesgo de daño a las paredes de los vasos. Si los lúmenes 110, 120 se utilizan para aplicaciones de hemodiálisis, preferiblemente están formados por un elastómero de silicona blanda que tiene una dureza de al menos aproximadamente 60-D en una escala de durómetro Shore. Dicho elastómero está disponible en Dow Corning y puede incluir un 20% de sulfato de bario en el elastómero para proporcionar radiopacidad. Si bien se prefiere tener una mayor dureza en el durómetro Shore si se utiliza un elastómero biocompatible, particularmente para la hemodiálisis, también es posible fabricar un dispositivo de un elastómero que tenga una dureza en el durómetro Shore inferior sin apartarse del espíritu de la invención. Se entenderá, basándose en esta divulgación, que los lúmenes 110, 120 también pueden ser radiopacos dependiendo de su uso previsto.

Un espaciador 140 está dispuesto entre el lumen externo 110 y el lumen interno 120 en el extremo distal 114 del lumen externo 110. El espaciador 140 cierra el extremo distal 114 del lumen externo 110 y forma una porción cónica 142 que conecta de manera fija el extremo distal 114 del lumen externo 110 al extremo distal 124 del lumen interno 120. En la Figura 2 se muestra una vista transversal ampliada del extremo distal 124 del conjunto de catéter 100, que muestra el espaciador 140.

Con referencia ahora a la Figura 3, el extremo proximal 112 del lumen externo 110 y el extremo proximal 122 del lumen interno 120 terminan ambos en un cono 150. Dentro del cono 150, el lumen interno 120 sale del lumen externo 110. Opcionalmente, con referencia a la Figura 3A, se puede colocar un espaciador 151 entre el extremo proximal 112 del lumen externo 110 y el extremo proximal 122 del lumen interno 120 para mantener la relación coaxial del lumen interno 120 con respecto al lumen externo 110. Preferiblemente, el espaciador 151 tiene una cara superior cóncava que está curvada para coincidir con la curvatura externa del lumen interno 120 y una cara inferior convexa que está curvada para coincidir con la curvatura interna del lumen externo 110.

50 Como alternativa, se muestra un cono 250 en la Figura 3B. El cono 250 es similar al cono 150 como se describió anteriormente, pero el cono 250 incluye una tapa de cono 256 en un extremo proximal 250a del cono 250. Con el fin de mantener la separación del lumen interno 120 y el lumen externo 110, un espaciador 251 puede insertarse en el cono 250 proximalmente a la unión de los pasos venosos y arteriales 252, 253, respectivamente. El espaciador 251 incluye preferiblemente un extremo distal cónico 251a para bloquear el paso venoso 253 y para dirigir el flujo de fluido a través del paso arterial 252 entre el lumen externo 110 y un primer tubo de extensión 160. El paso arterial 252 se estrecha hacia un diámetro estrechado en la proximidad del extremo 112 del lumen externo 110 para proporcionar un flujo de fluido mejorado a través del paso arterial 252 y para proporcionar un tope positivo para el extremo proximal 112 del lumen externo 110. Como se muestra en la vista en sección transversal de la Figura 3C, el espaciador 251 también incluye una llave 251b que sirve para alinear correctamente el espaciador 251 dentro de una ranura 253a en el paso venoso 253 y para alinear correctamente el extremo distal cónico 251a para bloquear correctamente el paso venoso 253.

Con referencia de nuevo a la Figura 3B, un extremo proximal 251c del espaciador 251 incluye un miembro escalonado 254 que se acopla al extremo proximal 250a del cono 250. El extremo proximal 251c del espaciador 251 también incluye una pluralidad de aberturas pasantes 255 situadas proximalmente al miembro escalonado 254. Las aberturas pasantes 255 permiten que un adhesivo de absorción capilar, como LOCTITE®, se inserte en el mismo

para absorber capilarmente a lo largo del límite entre el lumen interno 120 y el espaciador 251 para asegurar el espaciador 251 al lumen interno 120.

5 La tapa del cono 256 está dispuesta sobre el extremo proximal 250a del cono 250 para intercalar el miembro escalonado 254 entre el extremo proximal 250a del cono 250 y la tapa del cono 256. La tapa del cono 256 proporciona un punto de conexión para un segundo tubo de extensión 162 para permitir la comunicación fluida entre el segundo tubo de extensión 162 y el lumen interno 120.

10 Un ejemplo de un cono 350 que puede usarse con el conjunto de catéter 100 se muestra en las Figuras 3D y 3E. El cono 350 incluye un espaciador 351 que está dispuesto dentro del extremo proximal 350a del cono 350. El espaciador 351 se inserta sobre el extremo proximal 122 del lumen interno 120 y en el cono 350 en la dirección de la flecha E. El espaciador 351 incluye una pluralidad de aberturas pasantes 355 ubicadas en el extremo proximal del espaciador 351. Las aberturas pasantes 355 permiten que se inserte un adhesivo de absorción capilar, tal como LOCTITE®, para absorber capilarmente a lo largo del límite entre el lumen interno 120 y el espaciador 351 para asegurar el espaciador 351 al lumen interno 120. El espaciador 351 también incluye una pluralidad de canales longitudinales 357 que se extienden a lo largo del exterior del espaciador 351. Los canales 357 permiten que un adhesivo, como LOCTITE®, se inserte en él para absorber capilarmente a lo largo del límite entre el espaciador 351 y el cono 350 para asegurar el espaciador 351 dentro del cono 350. Aunque no se muestra, se puede formar un canal transversal a lo largo del exterior del espaciador 351 en los extremos distales de los canales 357 para conectar de forma fluida los canales 357 entre sí, y para permitir que el adhesivo proporcione un sello circunferencial entre el cono 350 y el espaciador 351.

25 El espaciador 351 incluye preferiblemente un extremo distal cónico 351a para bloquear el paso venoso 353 y para dirigir el flujo de fluido a través del paso arterial 352 entre el lumen externo 110 y el primer tubo de extensión 160. El paso arterial 352 se estrecha hacia un diámetro estrechado en el extremo proximal 112 del lumen externo 110 para proporcionar un flujo de fluido mejorado a través del paso arterial 352 y proporcionar un tope positivo para el extremo proximal 112 del lumen externo 110. El espaciador 351 también incluye una llave 351b que sirve para alinear correctamente el espaciador 351 dentro de una ranura 353a en el paso venoso 353 y para alinear correctamente el extremo distal cónico 351a para bloquear adecuadamente el paso venoso 353.

30 Una tapa del cono 356 está sobremoldeada cerca del extremo proximal 350a del cono 350 para retener de manera fija el espaciador 351 dentro del cono 350 y la tapa del cono 356. Durante el sobremolde, parte del material de la tapa del cono puede fluir hacia la ranura 353a próximo a la llave 350a para retener el espaciador 351 dentro del cono 350. La tapa del cono 356 proporciona un punto de conexión para un segundo tubo de extensión 162 para permitir la comunicación fluida entre el segundo tubo de extensión 162 y el lumen interno 120.

40 Mientras que el resto de la descripción de la porción de cono del conjunto de catéter 100 se refiere al cono 150 sin el espaciador 151, los expertos en la materia reconocerán que la misma descripción se aplica al cono 150 con el espaciador 151 o al cono 250 o el cono 350. Con referencia nuevamente a la Figura 3, el extremo proximal 112 del lumen externo 110 se comunica de manera fluida con un primer tubo de extensión 160 dentro del cono 150. Un extremo distal 161 del primer tubo de extensión 160 está dispuesto dentro y asegurado por el cono 150. El extremo proximal 122 del lumen interno 120 se comunica de manera fluida con un segundo tubo de extensión 162 dentro del cono 150. Un extremo distal 163 del segundo tubo de extensión 162 está dispuesto dentro y está asegurado por el cono 150. Un paso 153 dentro del cono 150 entre el extremo proximal 112 del lumen externo 110 y el primer tubo de extensión 160 se dobla dentro del cono 150 en un ángulo de aproximadamente 20 grados con respecto al eje longitudinal "A", mientras que el extremo proximal 122 del lumen 120 y el segundo tubo de extensión 162 se extienden a lo largo del eje longitudinal "A". Un ala de sutura 152 está dispuesta en el cono 150 para asegurar el cono 150 al paciente después de la inserción del conjunto de catéter 100 en el paciente.

50 Con referencia a la figura 1, un extremo proximal 164 del primer tubo de extensión 160 termina en un primer conector luer 166, mientras que un extremo proximal 168 del segundo tubo de extensión 162 termina en un segundo conector luer 170. Una primera abrazadera de tubo 172 está dispuesta sobre el primer tubo de extensión 160 entre el cono 150 y el primer conector luer 166, mientras que una segunda abrazadera de tubo 174 está dispuesta sobre el segundo tubo de extensión 162 entre el cono 150 y el segundo conector luer 168.

55 Para fabricar el conjunto de catéter 100, el lumen interno 120 y el lumen externo 110 se fabrican por separado de acuerdo con métodos conocidos, tales como por extrusión. Después de la fabricación, el lumen interno 120 se dispone sobre un primer mandril distal 500 como se ve en la Figura 4. El primer mandril distal 500 es un cilindro circular alargado, preferiblemente sólido, con un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno del lumen interno 120 de modo que el lumen interno 120 se deslice fácilmente sobre el primer mandril distal 500.

60 Un segundo mandril distal 510 está dispuesto parcialmente sobre el lumen interno 120 de manera que el extremo distal 124 del lumen interno 120 se extiende distalmente más allá del segundo mandril distal 510. El segundo mandril distal 510 es un cilindro hueco alargado y de extremo abierto con un diámetro interno ligeramente más grande que el diámetro externo del lumen interno 120, y un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno del lumen externo 110.

El lumen externo 110 está dispuesto sobre el segundo mandril distal 510 de manera que el extremo distal 114 del lumen externo 110 se extiende ligeramente distalmente del segundo mandril distal 510, pero no tan distalmente distante como el extremo distal 124 del lumen interno 120. También, aunque no se muestra en la Figura 4, el extremo proximal 122 del lumen interno 120 se extiende hacia exteriormente al extremo proximal 112 del lumen externo 110. El espaciador 140 está dispuesto sobre el extremo distal 124 del lumen interno 120, y se traslada longitudinalmente a lo largo del lumen interno 120 hasta que el espaciador 140 se acopla con el segundo mandril distal 510. Los extremos distales 124, 114 del lumen interno 120 y el lumen externo 110, así como el espaciador 140, se tratan, por ejemplo, mediante soldadura ultrasónica, para fusionar el extremo distal 114 del lumen externo 110 a la porción proximal y exterior del espaciador 140 y para fusionar la porción interna del espaciador 140 al lumen interno 120. El espaciador 140 también se estrecha durante la fusión a una forma generalmente cónica, proporcionando una transición uniforme entre el diámetro externo del lumen interno 120 y el extremo distal 114 del lumen externo 110. La punta distal 130 también se trata con calor y se conforma para adoptar una forma cónica, como se muestra en la Figura 2.

Una vez formado el extremo distal 104 del conjunto de catéter 100, se retiran los mandriles distales 500, 510, retirándose el segundo mandril distal 510 del extremo proximal 112 del lumen externo 110. La punta distal 130 y las aberturas laterales 118, 128 se fabrican de acuerdo con métodos bien conocidos. A continuación, como se muestra en la Figura 5, un primer mandril proximal 520 se inserta en el extremo proximal 122 del lumen interno 120. El primer mandril proximal 520 es un cilindro circular alargado, preferiblemente sólido, con un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno del lumen interno 120 de modo que el lumen interno 120 se deslice fácilmente sobre el primer mandril proximal 520. Un segundo mandril proximal 530 se desliza entonces hacia el extremo proximal 112 del lumen externo 110, pero exterior al lumen interno 110. El segundo mandril proximal 530 es una pieza alargada, preferiblemente sólida con una curva 531 de aproximadamente 20 grados, con una parte distal 532 del segundo mandril proximal 530 que se extiende aproximadamente 3 cm distal de la curva 531. La parte distal 532 se estrecha de una sección transversal generalmente cilíndrica a una sección transversal generalmente en forma de U desde la curva 531 hasta el extremo distal del segundo mandril proximal 530. La parte distal 532 fuerza el extremo proximal 122 del lumen interno 120 alejándose de la pared interna del extremo proximal 112 del lumen externo 110.

El primer tubo de extensión 160 se inserta sobre el extremo proximal 534 del segundo mandril proximal 530 y el segundo tubo de extensión 162 se inserta sobre el extremo proximal 524 del primer mandril proximal 520. El primer y segundo mandriles proximales 520, 530 se insertan en un molde de cono (no mostrado) con el extremo distal 161, 163 de cada uno de los primeros y segundos tubos de extensión 160, 162, respectivamente, así como el extremo proximal 112, 122 de cada uno de los lúmenes externo e interno 110, 120, insertado en el molde del cono. Un polímero, como PELLETHANE®, se inyecta en el molde del cono de acuerdo con métodos de moldeo por inyección bien conocidos, formando el cono 150 alrededor de los extremos proximales 112, 122 de cada uno de los lúmenes externo e interno 110, 120, los extremos distales 522, 532 de los mandriles proximales primero y segundo 520, 530, y los extremos distales 161, 163 del primer y segundo tubo de extensión 160, 162. El molde del cono se retira de alrededor del cono 150 y los mandriles proximales primero y segundo 520, 530 se retiran de los extremos proximales 161, 163 de cada uno de los primeros y segundos tubos de extensión 160, 162. Los extremos proximales 161, 163 de cada uno de los primeros y segundos tubos de extensión 160, 162 están unidos cada uno a sus respectivos conectores 166, 170 como es bien conocido en la técnica.

En otra alternativa, para fabricar la configuración del cono con el espaciador 151 como se muestra en la Figura 3A, el espaciador 151 se inserta en el extremo proximal 112 del lumen externo 110 entre la pared externa del lumen interno 120 y la pared interna del lumen externo 110. El segundo mandril proximal 530 se inserta en el lumen externo 110 entre la pared externa del lumen interno 120 y la pared interna del lumen externo 110, con el lumen interno 120 dispuesto entre el segundo mandril proximal 530 y el espaciador 151, para forzar el lumen interno 120 contra el espaciador 151. El primer mandril proximal 520 se inserta en el extremo proximal 122 del lumen interno 120 para mantener la forma interna del lumen interno 120.

Para fabricar el cono 250 mostrado en la Figura 3B, con referencia a la Figura 5A, se inserta un primer mandril proximal 570 en el extremo proximal 122 del lumen interno 120 para mantener la forma interior del lumen interno 120. Un mandril espaciador 580 que tiene una sección transversal generalmente anular está dispuesta sobre el exterior del extremo distal 122 del lumen interno 110 y en el espacio anular entre el lumen externo 110 y el lumen interno 120. Un extremo distal del mandril espaciador 580 se estrecha hasta un diámetro más estrecho para encajar dentro del lumen externo 110 y para estrechar el paso dentro del cono 250. El mandril espaciador 580 también incluye una parte ranurada que corresponde con la llave 251b en el espaciador 251 como se muestra en la Figura 3C. Los extremos proximales 112, 122 de los lúmenes externo e interno 110, 120, junto con los mandriles 570, 580 se insertan en un primer molde de cono 595. Un segundo mandril proximal 590 se inserta en el primer molde de cono 595 para formar el paso venoso 252. El primer tubo de extensión 160 se inserta sobre el segundo mandril proximal 590 de modo que el extremo distal 161 del primer tubo de extensión 160 esté dentro del molde del cono 595. El material para formar el cono 250 se inyecta en el primer molde del cono 595.

Después del curado del cono 250, el mandril espaciador 580 se retira del primer molde del cono 595 y el cono 250 se retira del primer molde del cono 595. El espaciador 251 se inserta a continuación en el cono 250 sobre el extremo proximal 122 del lumen interno 120 de modo que la llave 251b se inserta en el espacio formado por la parte

ranurada del mandril espaciador 580. El espaciador 251 se inserta hasta que la parte escalonada 251c se acople con el cono 250. Opcionalmente, se puede aplicar un adhesivo al externo del espaciador 251 antes de insertar el espaciador 251 en el cono 250. El espaciador 251 se asegura al extremo proximal 122 del lumen interno 120 aplicando un adhesivo de absorción capilar en cada abertura 255.

El cono 250 se inserta a continuación en un segundo molde del cono (no mostrado) para sobremoldear la tapa del cono 256. El segundo tubo de extensión 162 se desliza sobre el primer mandril proximal 570 hasta que el segundo tubo de extensión 162 se acopla al miembro escalonado 254. El material para la tapa del cono 256 se inyecta en el segundo molde para sobremoldear la tapa del cono 256 del extremo proximal del cono 250, el espaciador 251 y el extremo distal 163 del segundo tubo de extensión 162.

Una realización de un conjunto de catéter 200 de acuerdo con la presente invención se muestra en las Figuras 6, 6A y 7. El conjunto de catéter 200 incluye un extremo proximal 202 y un extremo distal 204. Un eje longitudinal 206 se extiende a través del conjunto de catéter 200 entre el extremo proximal 202 y el extremo distal 204. El conjunto de catéter 200 se construye preferiblemente de CARBOTHANE® que tiene una dureza de aproximadamente 85A en la escala del durómetro Shore, o uno de los materiales divulgados anteriormente con respecto al conjunto de catéter 100.

El diseño del conjunto de catéter 200 es similar al conjunto de catéter 100 descrito anteriormente, con la excepción de que el extremo distal 204 del conjunto de catéter 200 difiere del extremo distal 104 del conjunto de catéter 100. El extremo proximal 202 del conjunto de catéter 200 es preferiblemente el mismo que el extremo proximal 102 del conjunto de catéter 100 como se describe anteriormente, por lo que el extremo proximal 202 del conjunto de catéter 200 no se describirá. Las realizaciones alternativas de los conos 150, 250 descritos anteriormente y mostradas en las Figuras 3A y 3B también pueden usarse alternativamente.

El conjunto de catéter 200 incluye un lumen externo 210 que tiene un extremo distal 212, un extremo proximal 214 y un cuerpo 216 que se extiende entre ellos. Preferiblemente, el cuerpo 216 tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,50 cm y un diámetro interno de aproximadamente 0,42 cm. El extremo distal 212 está preferiblemente desprovisto de cualquier abertura lateral y tiene una pluralidad de aberturas terminales 218 en una punta distal 217 del lumen externo 210. Cada una de la pluralidad de aberturas terminales 218 está separada de una abertura terminal adyacente 218 por una nervadura 221. Preferiblemente, están presentes tres nervaduras 221, aunque los expertos en la materia reconocerán que se pueden usar más o menos de tres nervaduras 221.

Un lumen interno 220 está dispuesto dentro del lumen externo 210 para formar un paso 219 que tiene una sección transversal anular entre el lumen interno 220 y el lumen externo 210. El lumen interno 220 incluye un extremo distal 222, un extremo proximal 224 y un cuerpo 226 extendiéndose entre ellos. El cuerpo 226 tiene un diámetro externo de aproximadamente 0,30 cm y un diámetro interno de aproximadamente 0,25 cm. El lumen interno 220 tiene una pluralidad de aberturas laterales 228 espaciadas helicoidalmente a lo largo del cuerpo 226 próximo al extremo distal 222 del lumen interno 220. Preferiblemente, hay presentes aproximadamente cinco aberturas laterales 228, aunque pueden usarse más o menos de cinco aberturas laterales 228. Preferiblemente, también, cada abertura lateral 228 tiene un diámetro de aproximadamente 0,13 cm. Se forma un segundo paso 229 en el lumen interno 220, y sirve para devolver el fluido que fue extraído del cuerpo del paciente por el primer paso 219 y/o añadir fluidos adicionales, como medicamentos, al paciente. El segundo paso 229 termina distalmente en una abertura de la punta distal 230.

Las nervaduras 221 separan el lumen interno 220 del lumen externo 210, de manera que el lumen interno 220 generalmente está dispuesto concéntricamente dentro del lumen externo 210 en el extremo distal 204 del conjunto de catéter 200. Cada nervadura 221 está estrechada desde un grosor menor a mayor desde las direcciones proximales a distales, así como desde una mayor a una menor altura desde las direcciones proximales a las distales.

Para fabricar el conjunto de catéter 200, el lumen interno 220 está dispuesto sobre un primer mandril 600 como se ve en la Figura 8. El primer mandril 600 es un cilindro circular alargado, preferiblemente sólido, con un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno del lumen interno 220 de modo que el lumen interno 220 se deslice fácilmente sobre el primer mandril distal 600. Un segundo mandril 610 está dispuesto parcialmente sobre el lumen interno 220 de manera que el extremo distal 222 del lumen interno 220 se extiende distalmente más allá del segundo mandril 610. El segundo mandril 610 incluye un extremo distal 612 que incluye una pluralidad de cortes espaciados 614. En la Figura 8A se muestra una vista en perspectiva del segundo mandril 610. Los recortes 614 se reducen de manera que los recortes 614 abarcan un arco más grande en el extremo más distal 614a que en el extremo más proximal 614b. Este estrechamiento permite que el segundo mandril 610 se retire de los lúmenes 210, 220 deslizando el segundo mandril 610 proximalmente con respecto a los lúmenes 210, 220 después de formar el extremo distal 204 del conjunto de catéter 200.

Con referencia de nuevo a la Figura 8, el lumen externo 210 está dispuesto sobre el segundo mandril 610 de modo que el extremo distal 212 del lumen externo 210 se extiende ligeramente distalmente del segundo mandril 610, pero no tan distalmente distante como el extremo distal 222 del lumen interno 220. Los lúmenes 210, 220 y los mandriles 600, 610 se deslizan longitudinalmente en un tercer mandril cónico 620 como se muestra por la flecha B en la Figura

8. Se aplica calor y el extremo distal 212 del lumen externo 210 se deforma y se fuerza en los recortes espaciados 614 en el segundo mandril 610, formando las nervaduras 221. Preferiblemente, el calor se aplica mediante calentamiento ultrasónico por RF, aunque los expertos en la materia reconocerán que pueden usarse otros métodos de calentamiento.

El extremo proximal 202 del conjunto de catéter 200 se fabrica de la misma manera que el extremo proximal 102 del conjunto de catéter 100 como se describe anteriormente. El extremo proximal 202 del conjunto de catéter 200 puede fabricarse como se muestra en la Figura 3, sin el espaciador 151, o como se muestra en la Figura 3A o en la Figura 3B, con cualquiera de los espaciadores 151, 251, como se describió anteriormente con respecto al conjunto de catéter 100.

Opcionalmente, el conjunto de catéter 200 puede incluir además una parte bulbosa 240, como se muestra en la Figura 9. La parte bulbosa 240 está dispuesta en el lumen interno 220 entre las nervaduras 221 y las aberturas laterales 228. La parte bulbosa 240 se extiende distalmente de las nervaduras 221 para proporcionar un flujo de fluido suficiente en las aberturas terminales 218 para no restringir la entrada de fluido en el lumen externo 210.

La parte bulbosa 240 tiene preferiblemente un diámetro externo de aproximadamente 0,50 cm o el mismo diámetro que el diámetro externo del lumen externo 210. La parte bulbosa 240 se estrecha en una dirección proximal a distal del diámetro externo más grande de aproximadamente 0,50 cm a la porción del lumen interno 220 que es distal de las nervaduras 221.

Para fabricar el conjunto de catéter 200 con la parte bulbosa 240, el conjunto de catéter 200 se fabrica como se describe anteriormente. Con referencia ahora a la Figura 10, se forma un sobremolde 250 sobre el extremo distal 204 del conjunto de catéter 200 hasta una ubicación entre las nervaduras 221 y las aberturas laterales 228 donde se desea la parte bulbosa 240. Para formar el sobremolde 250, se inserta un mandril 251 en el extremo distal 204 del conjunto de catéter 200 para soportar el extremo distal 204. El extremo distal 204 del conjunto de catéter 200 se inserta luego en un molde 252, y el material del bulbo es entonces inyectado en el molde 252, formando el sobremolde 250 dentro del molde 252 en la forma de la parte bulbosa 240. El sobremolde 250 y el extremo distal 204 se calientan para unir la parte bulbosa 240 al extremo distal 204 del conjunto de catéter 200. Opcionalmente, se puede realizar un proceso de conformación secundaria, como el calentamiento por inducción de RF, en la parte bulbosa 240 para suavizar la transición entre la parte bulbosa 240 y el exterior del extremo distal 204.

El conjunto de catéter 200 con la parte bulbosa 240 se puede insertar, por ejemplo, en el paciente de la siguiente manera. La parte bulbosa 240 permite la inserción del conjunto de catéter 200 sin la necesidad de una funda introductora y/o un dilatador, los cuales se usan habitualmente para expandir una abertura en un vaso sanguíneo para acomodar la inserción del catéter en el vaso. Sin embargo, un estilete 260 se inserta a través del lumen interno 220 como se muestra en la Figura 11. El estilete 260 endurece el conjunto de catéter 200 para facilitar la inserción del catéter en el paciente. El estilete 260 incluye una porción proximal 262 que incluye un conector de bloqueo giratorio 264. El conector de bloqueo giratorio 264 está configurado para conectarse de manera roscada a las roscas macho de un conector luer 270 en el extremo proximal 202 del lumen interno 220. El estilete 260 también incluye una parte distal 266 que incluye un cuerpo tubular alargado 268. El cuerpo tubular 268 se extiende a través del lumen interno 220 y se extiende distalmente desde el extremo distal 222 del lumen interno 220. El estilete 260 también incluye una abertura alargada 269 que se extiende a través del cuerpo tubular 268, así como a través del conector de bloqueo giratorio 264. La abertura 269 tiene un diámetro que está dimensionado para permitir que un alambre guía se extienda a lo largo durante la inserción del catéter, como se explicará con más detalle más adelante en la presente memoria.

Con referencia a la Figura 11, para insertar el conjunto de catéter 200 en el paciente, la parte del conjunto de catéter 200 que se encuentra justo distalmente del cono 250 puede ubicarse dentro de un túnel 58 subcutáneo en el cuerpo del paciente 14, utilizando varias técnicas de tunelización conocidas. En una técnica, el extremo distal 204 del conjunto de catéter 200 se empuja a través del túnel 58 desde el extremo inferior 59 del túnel 58, mientras se forma el túnel 58 utilizando un trocar u otra herramienta de tunelización, dejando el cono 250 fuera del túnel 58 y el extremo distal 204 que se extiende hacia afuera desde un extremo superior 60 del túnel 58 cerca del área a cateterizar 54. Una técnica para tunelizar el conjunto de catéter 200 a través de un área subcutánea se divulga en la solicitud de patente de los Estados Unidos N.º de serie 889.816, presentada el 13 de julio de 2004, que es propiedad del cesionario de la presente invención y se incorpora como referencia en la presente memoria como si estuviera completamente establecida.

A continuación, se realiza una incisión 50, que se muestra en la Figura 12, en el sitio de inserción 52, antes o después de la tunelización. El vaso subyacente se identifica luego mediante aspiración con una jeringa u otro aparato introductor, como el introductor RAULERSON ONE-STEP, cerca o próximo al área a cateterizar 54. Si el conjunto de catéter 200 se usa para hemodiálisis y el área a cateterizar 54 es la vena yugular interna 56, la incisión 50 se realiza en la región del triángulo claviclar, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 12. El médico puede variar la ubicación exacta de la incisión 50. De acuerdo con la técnica de Seldinger, una aguja estrecha se inserta a través de la incisión 50 y en el vaso 56, y el vaso 56 se canula. A continuación se pasa un alambre guía 60 a través de la aguja u otro introductor hacia el vaso canulado, y se retira la aguja. Un extremo proximal 62 del alambre guía

60 se extiende hacia el exterior del paciente, extendiéndose un extremo distal 64 del alambre guía hacia el vaso 56.

5 A continuación, el extremo proximal 62 del alambre guía 60 se inserta en la abertura a través de la parte distal 266 del estilete 260 y a través del estilete 260 hasta que el extremo proximal 62 del alambre guía sale de la parte proximal 262 del estilete 260. El conjunto de catéter 200 se avanza distalmente a lo largo del alambre guía 60 hasta que el extremo distal 222 se acopla con la incisión 50 realizada en el sitio de inserción 52. El extremo distal 222 avanza a través de la incisión 50 y dentro del vaso 56 que se está cateterizando avanzando el conjunto de catéter 200 en una dirección distal mientras se oscila la parte bulbosa 240 en un movimiento circular. El movimiento oscilante estira la incisión 50 así como la pared del vaso 56 donde el alambre guía 60 penetra en el vaso 56.

10 A medida que el extremo distal 222 avanza dentro del vaso 56, la parte bulbosa 240 estira aún más la incisión 50 y la pared del vaso 56 para que el extremo distal 222 pueda avanzar más hacia el interior del vaso 56. A medida que la parte bulbosa 240 avanza hacia el interior del vaso 56, la pared del vaso 56 se contrae alrededor del lumen interno 220, proximal de la parte bulbosa 240, minimizando la pérdida de sangre del vaso 56.

15 El conjunto de catéter 200 se hace avanzar aún más hacia el interior del vaso 56, y las nervaduras 221 se acoplan a la pared del vaso 56. Como el vaso 56 acababa de estirarse por la parte bulbosa 240, la pared del vaso 56 se expande fácilmente para acomodar el tamaño creciente de las nervaduras 221 a medida que las nervaduras 221 avanzan hacia el interior del vaso 56. Las nervaduras 221 expanden la pared del vaso 56 para acomodar el diámetro externo del lumen externo 210, que es preferiblemente del mismo tamaño que el diámetro externo de la parte bulbosa 240, que acababa de estirar la pared del vaso 56.

20 Después de insertar el conjunto de catéter 200 a una distancia deseada en el paciente, el alambre guía 60 se retira del extremo proximal 202 del conjunto de catéter 200 y el estilete 260 tirando del extremo proximal 62 del alambre guía en forma proximal y fuera del estilete 260 en la dirección de la flecha "C". Luego se retira el estilete 260 del conjunto de catéter 200 desenroscando el cierre giratorio 264 del conector luer 270 y tirando del estilete 260 proximalmente del conjunto de catéter 200, también en la dirección de la flecha "C".

25 A continuación, la incisión 50 se cierra y el extremo proximal 202 del conjunto de catéter 200 se sujeta a una superficie externa 18 del cuerpo 14, tal como suturando el ala de sutura 252 en el cono 250 al cuerpo 14. Como alternativa, la incisión 50 se puede cerrar después de la fijación. El extremo proximal 202 del conjunto de catéter 200 está conectado en comunicación fluida a una unidad de hemodiálisis u otro equipo de transferencia de fluido (no mostrado), de acuerdo con procedimientos bien conocidos en la técnica, y ahora puede comenzar la diálisis.

35

REIVINDICACIONES

1. Un catéter coaxial que comprende:

5 un lumen externo (210) que se extiende a lo largo de un eje, en el que el lumen externo tiene un extremo distal del lumen externo (212) abierto y un extremo proximal del lumen externo (214),
 un lumen interno (220) que se extiende a lo largo del eje, en el que el lumen interno (220) está dispuesto generalmente dentro del lumen externo (210), y en el que el lumen interno (220) incluye un extremo distal del lumen interno (222) que se extiende distalmente del extremo distal (212) del lumen externo,
 10 un primer paso (219) formado entre el lumen interno (220) y el lumen externo (210), y tres nervaduras (221) o más o menos que tres nervaduras (221) estrechadas de un grosor menor a mayor desde una dirección proximal a distal y desde una altura mayor a una menor desde la dirección proximal a la distal, estando dichas nervaduras dispuestas entre el lumen externo (210) y el lumen interno (220) en el extremo distal (212) del lumen externo (210) separando el lumen interno (220) del lumen externo (210) de modo que el lumen interno (220) está generalmente dispuesto concéntricamente dentro del lumen externo (220) en un extremo distal (204) del conjunto de catéter (200), y definiendo el primer paso (219) con una pluralidad de aberturas terminales (218) en una punta distal (217) del lumen externo (210), en el que cada una de las aberturas terminales (218) está separada de una aberturas terminal adyacente (218) por una nervadura (221);

20 un cono (250) que contiene cada uno del extremo proximal del lumen externo (214) y el extremo proximal del lumen interno (224) que se extiende proximalmente del extremo proximal del lumen externo (214), en el que el cono (250) comprende además un paso arterial (252) en comunicación fluida con el extremo proximal del lumen externo (214) y un paso venoso (253) en comunicación fluida con el extremo proximal del lumen interno (224), **caracterizado por que** un espaciador (251) dispuesto en el paso venoso (253), en el que el espaciador (251) está configurado para centrar el extremo proximal del lumen interno (224) dentro del extremo proximal del lumen externo (214), en el que el espaciador (251) incluye un llave (251b) cooperable con un canal receptor de llave (253a) del cono (250) configurado para orientar angularmente el espaciador (251) con respecto al cono (250), e incluye además un tope cooperable con porciones (250a) del cono (250) para detener el movimiento distal más alejado del espaciador (251) a la profundidad de inserción completa, y una tapa (256) conectada de manera fija al cono (250) y el espaciador (251) para la retención del espaciador (251) dentro del cono (250).

2. El catéter coaxial (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las nervaduras (221) se forman desde el extremo distal (212) del lumen externo (210) y se extienden desde la punta distal (217) hacia y a lo largo del lumen interno (220) al menos en una dirección distal.

3. El catéter coaxial (200) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las nervaduras (221) también se extienden proximalmente de la punta distal (217) del extremo distal del lumen externo (212) entre los lúmenes externo e interno (210, 220).

4. El catéter coaxial (200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el extremo distal del lumen interno (222) comprende una parte bulbosa (240), en el que el lumen externo (210) tiene un primer diámetro externo y la parte bulbosa tiene un segundo diámetro externo, en el que el primer diámetro externo es aproximadamente del mismo tamaño que el segundo diámetro externo, y en el que la parte bulbosa (240) se estrecha de mayor a menor en una dirección proximal a distal.

5. El catéter coaxial (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el espaciador (251) es un componente discreto insertado en el cono (250) a lo largo y alrededor del extremo proximal (224) del lumen interno, y está adaptado para cerrar el segundo paso o paso venoso (253) del paso arterial (252).

6. El catéter coaxial (200) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el espaciador (251) incluye pequeñas aberturas (255) para absorber capilarmente el líquido adhesivo para unir y sellar el espaciador dentro del segundo paso (253) y al extremo proximal del lumen interno (224).

7. Un método para fabricar un catéter coaxial (200), que comprende las etapas de: disponer un lumen del catéter interno (220), que tiene un extremo distal del lumen interno (222) y un extremo proximal del lumen interno (224), dentro de un lumen del catéter externo (210), que tiene un extremo distal del lumen externo (212) y un extremo proximal del lumen externo (224), de modo que el extremo distal del lumen interno (222) se extiende distalmente del extremo distal del lumen externo (212); y conectar de manera fija el extremo distal del lumen externo (212) a una porción externa del lumen del catéter interno (220), proximal del extremo distal del lumen externo (222) a través de al menos un espaciador (251) que incluye más o menos de tres nervaduras espaciadas circunferencialmente (221), dichas nervaduras se estrechan de un grosor menor a mayor desde una dirección proximal a una distal y de una altura mayor a una menor desde la dirección proximal a la distal y se configuran para espaciar el lumen del catéter interno (220) alejándose del lumen del catéter externo (210), de modo que el lumen del catéter interno (220) está dispuesto concéntricamente dentro del lumen del catéter externo (220) en el extremo distal del conjunto de catéter (200), extendiéndose dichas nervaduras (221) distalmente del extremo distal del lumen interno (212) y estrechándose hacia el lumen del catéter interno (220) para definir un primer paso (219) entre los lúmenes del

- catéter externo e interno (210, 220) con aberturas terminales (218) que se extienden entre las nervaduras (221) **caracterizado por que** la formación de un cono alrededor del lumen externo y los extremos proximales del lumen interno (214, 224), en el que la conformación comprende las etapas de: insertar los extremos proximales del lumen externo e interno (214, 224) en una cavidad del molde del cono de manera tal que el extremo proximal del lumen interno proximal (224) se extiende proximalmente del extremo proximal del lumen externo (214); insertar un primer mandril proximal (570) en el extremo proximal del lumen interno (224); disponer un mandril espaciador (580) sobre el extremo proximal del lumen interno (224) y en el extremo proximal del lumen externo (214); insertar un segundo mandril proximal (570) en el molde del cono de manera que el segundo mandril proximal (570) se acople con una porción del mandril espaciador (580); moldear un cono (250) en la cavidad del molde del cono; retirar el mandril espaciador (580) de los extremos proximales del lumen externo y del lumen interno (214, 224) e insertar un espaciador (251) en el cono sobre el extremo proximal del lumen interno (224), de modo que el extremo proximal del lumen interno (224) se mantiene coaxial con el extremo proximal del lumen externo (214), y se bloquea un segundo paso (253).
- 5
- 10
- 15 8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la etapa de conexión fija comprende la etapa de formar el primer extremo distal (212) del lumen del catéter externo (210) en una disposición de las nervaduras (221) que se extiende distalmente del extremo distal externo (212) y a lo largo del extremo distal del lumen del catéter interno (220).
- 20 9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además la etapa de conectar de forma fija una tapa de cono (256) al cono (250) sobre una parte proximal del espaciador (251).

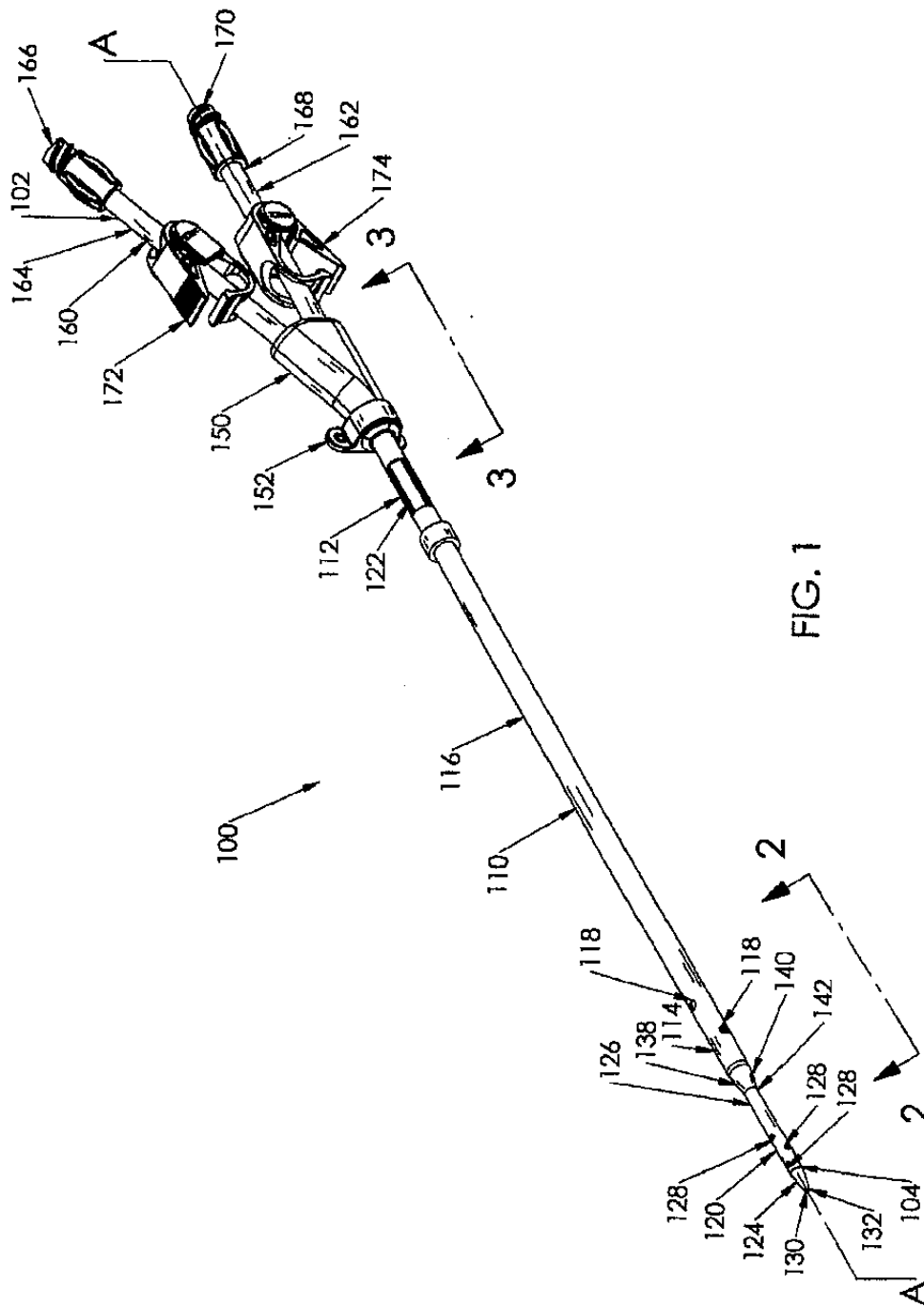


FIG. 1

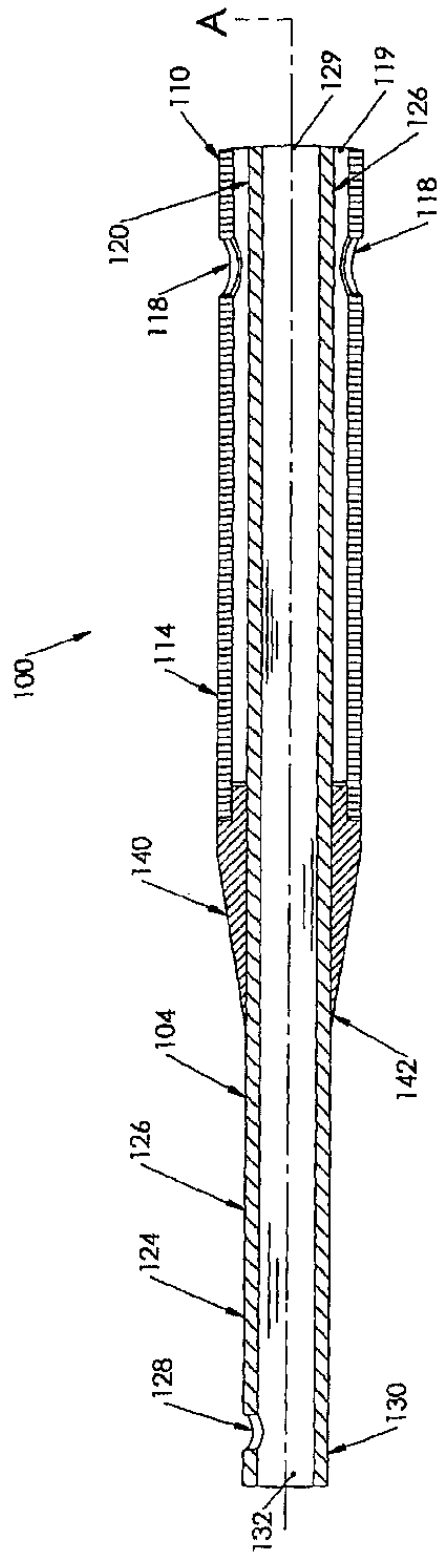


FIG. 2

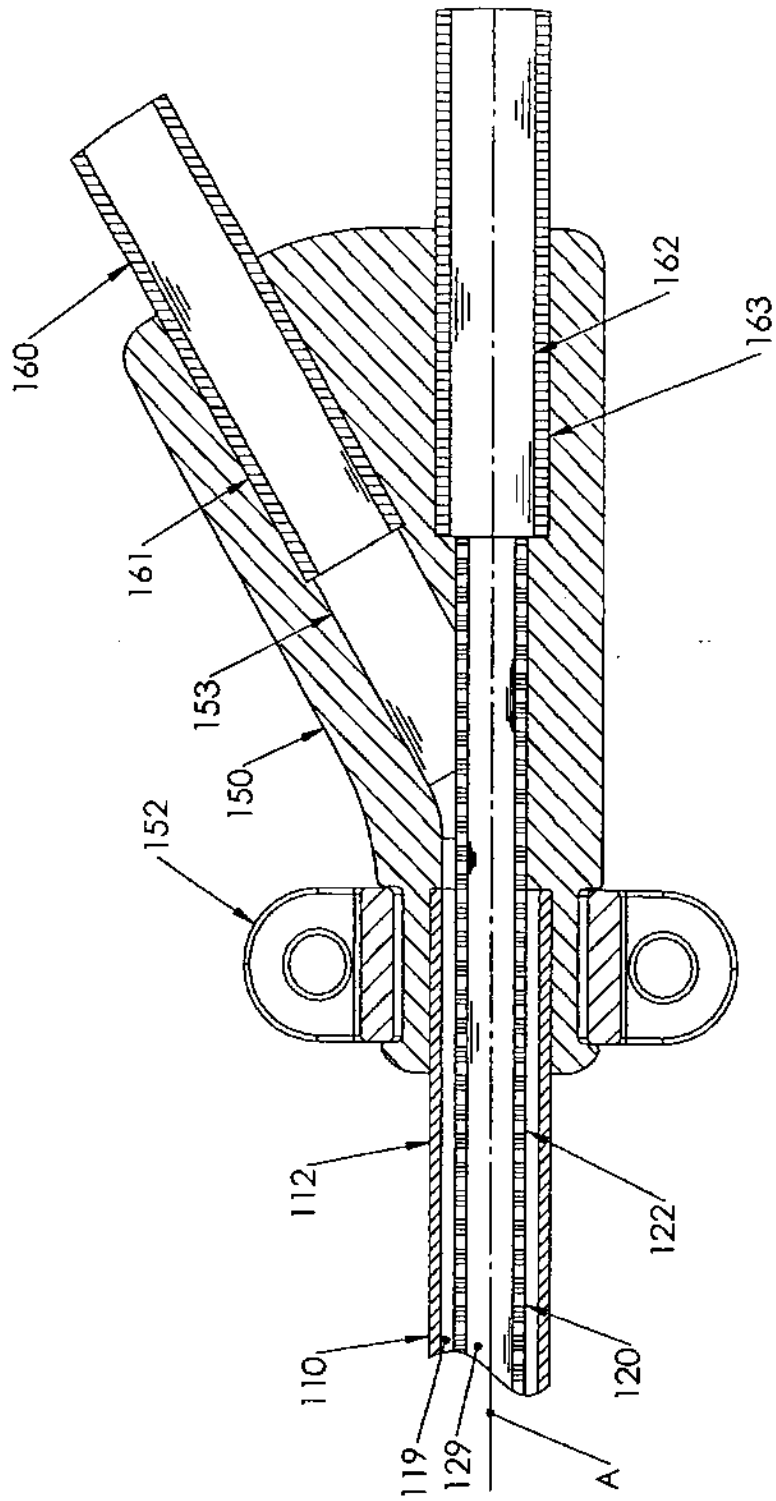


FIG. 3

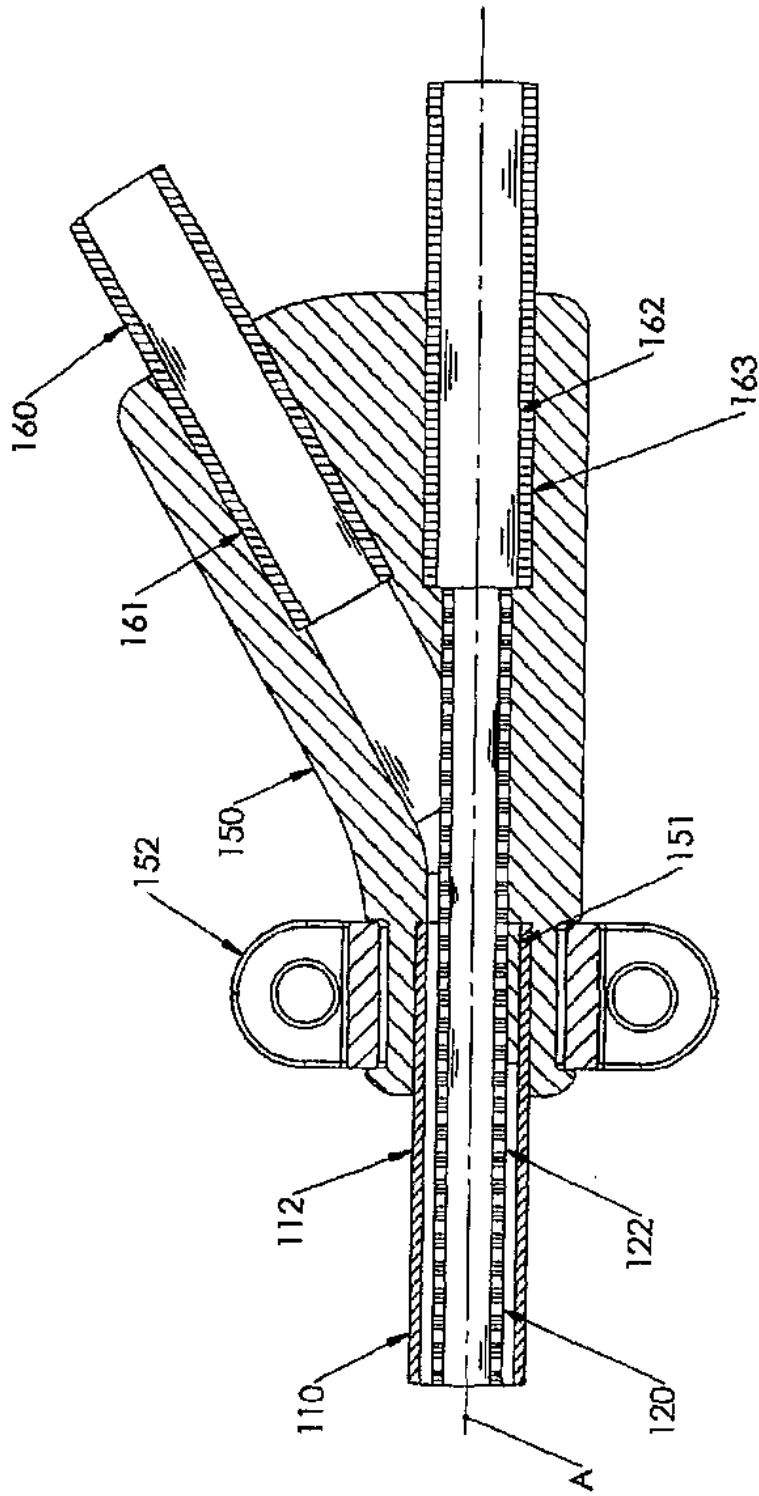


FIG. 3A

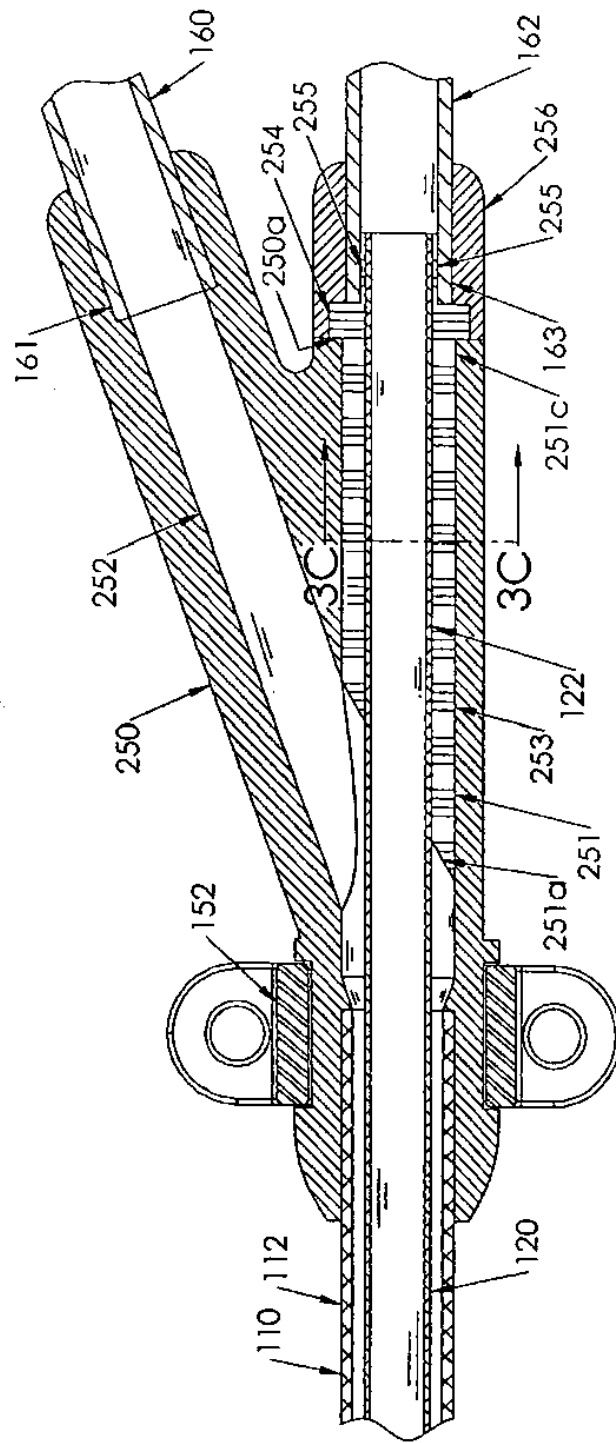


FIG. 3B

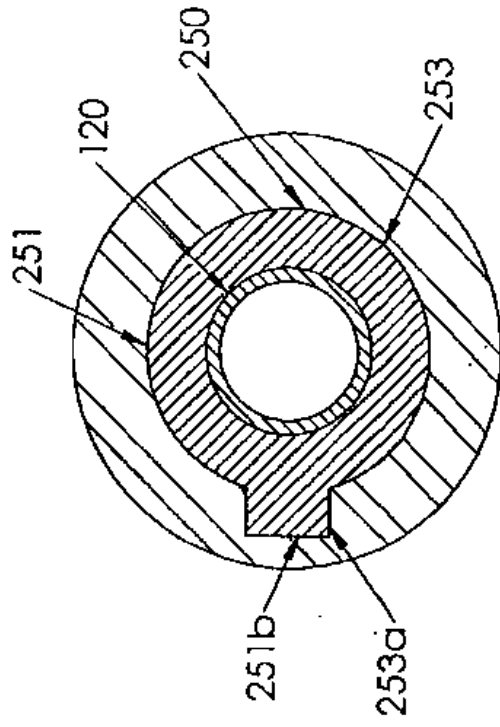


FIG. 3C

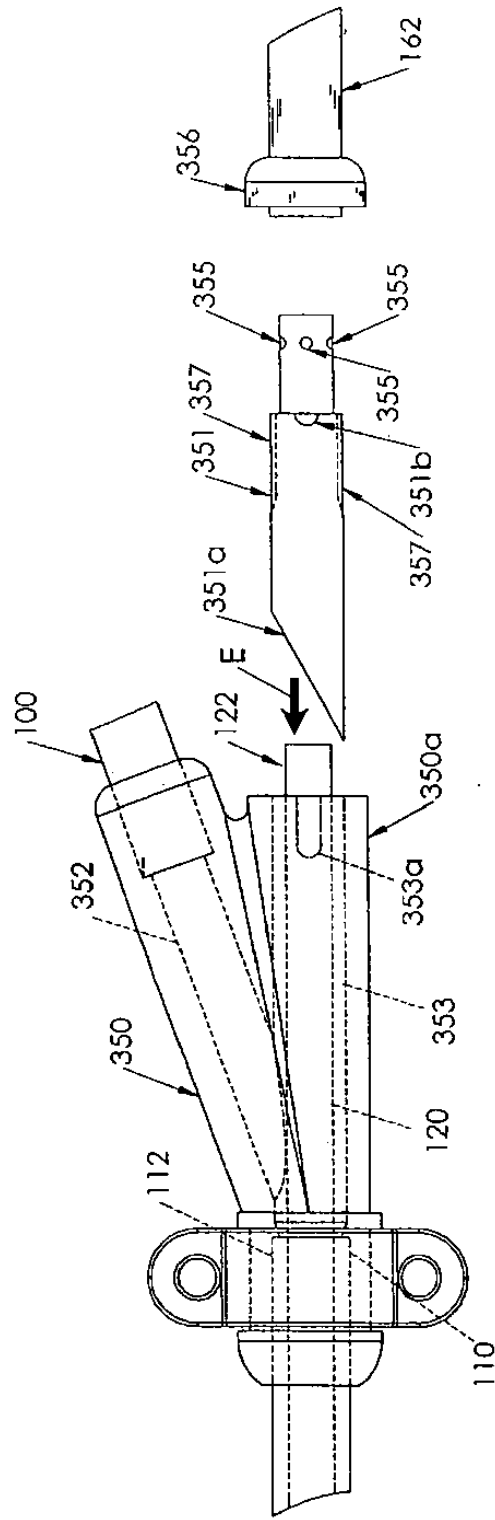


FIG. 3D

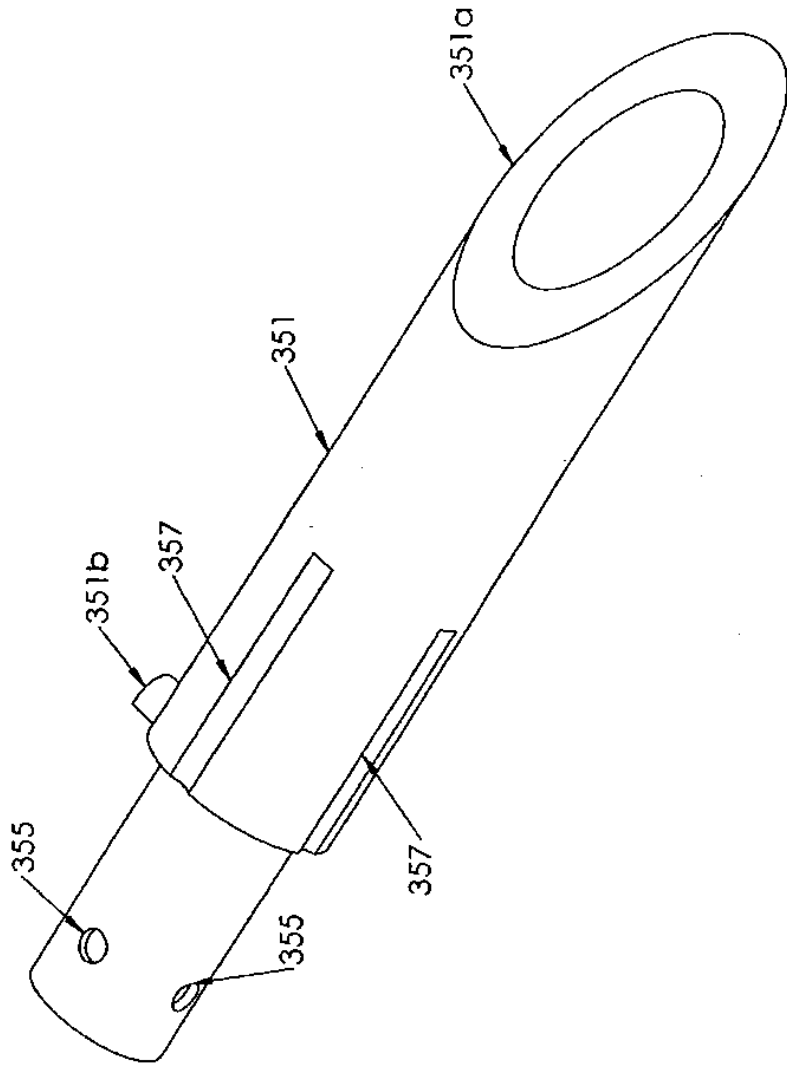


FIG. 3E

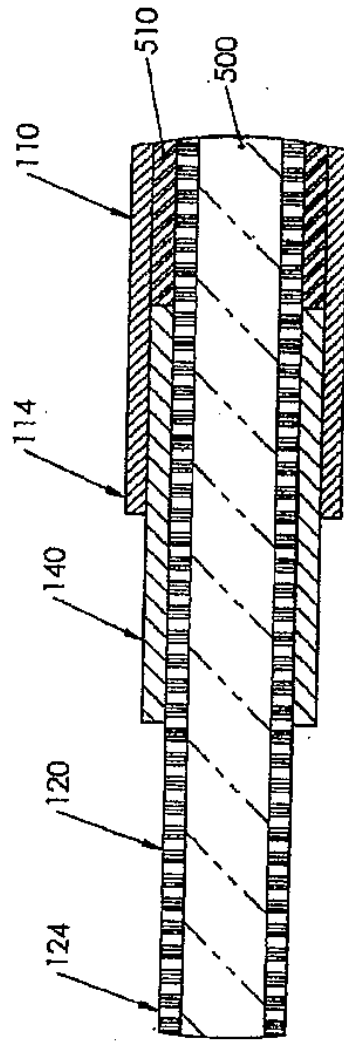
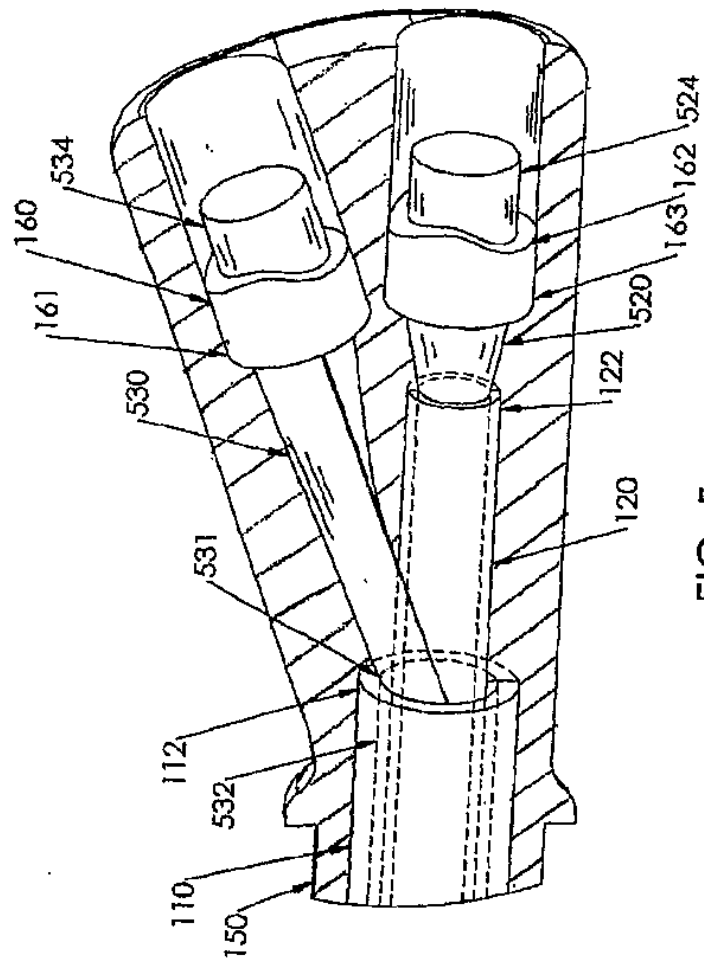


FIG. 4



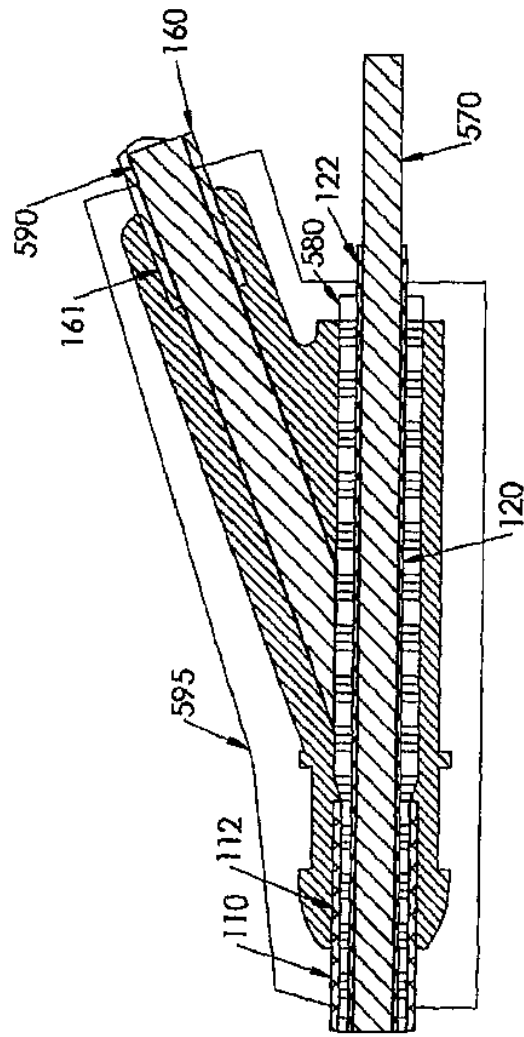


FIG. 5A

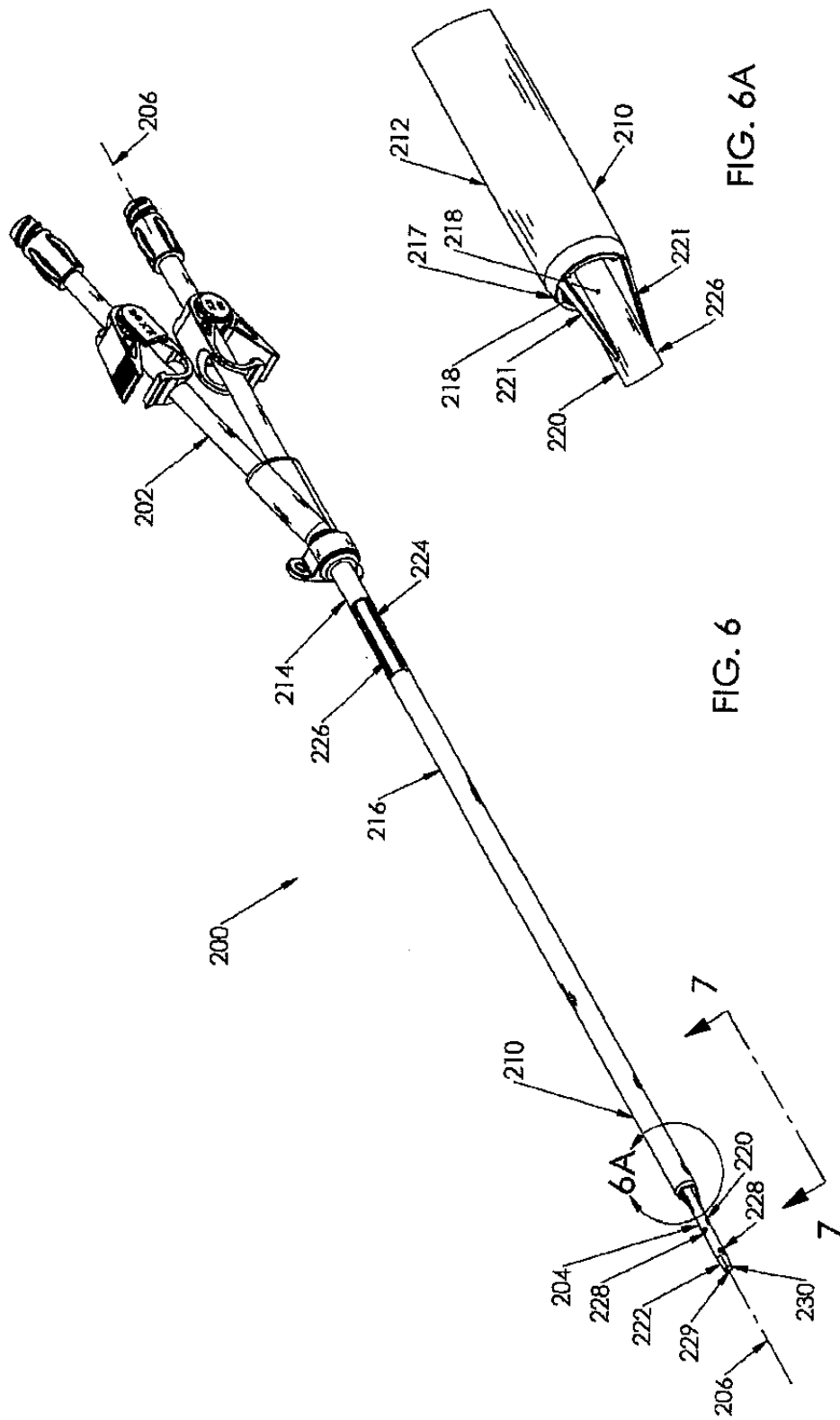


FIG. 6A

FIG. 6

7

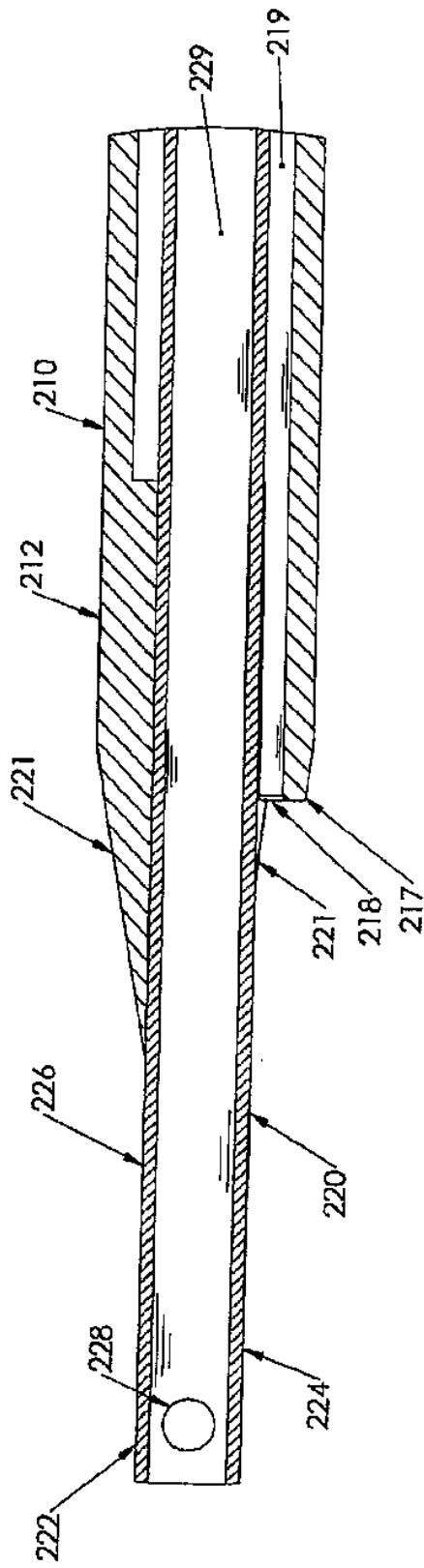


FIG. 7

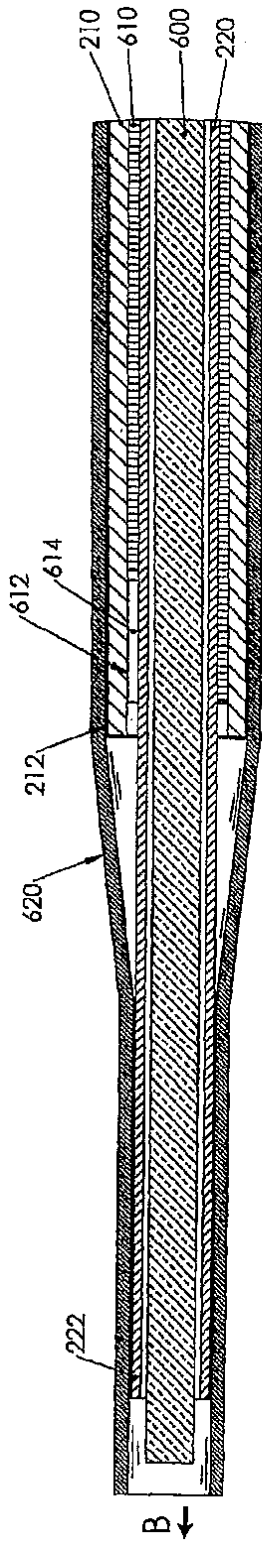


FIG. 8

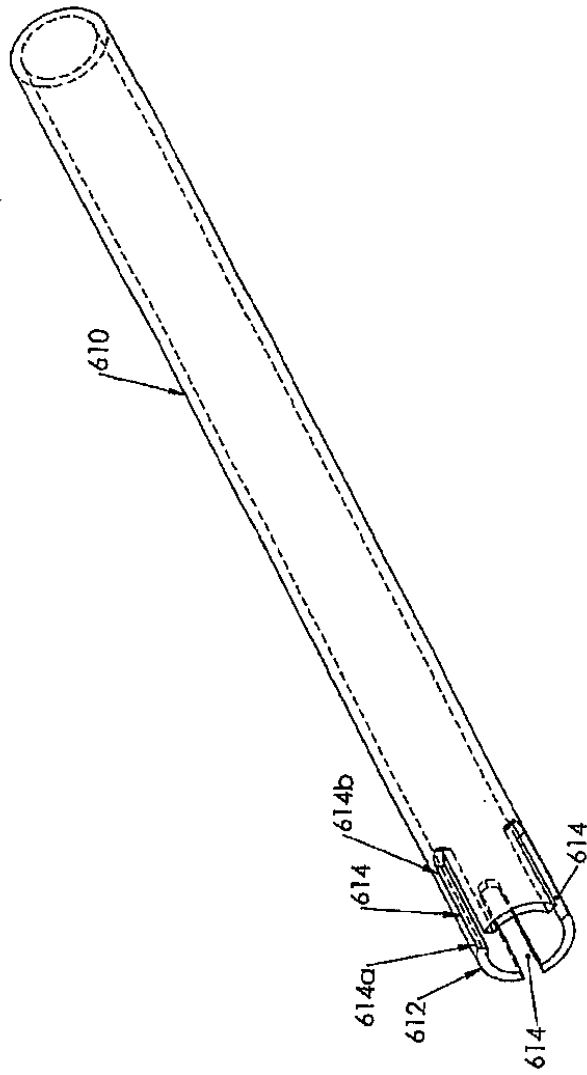


FIG. 8A

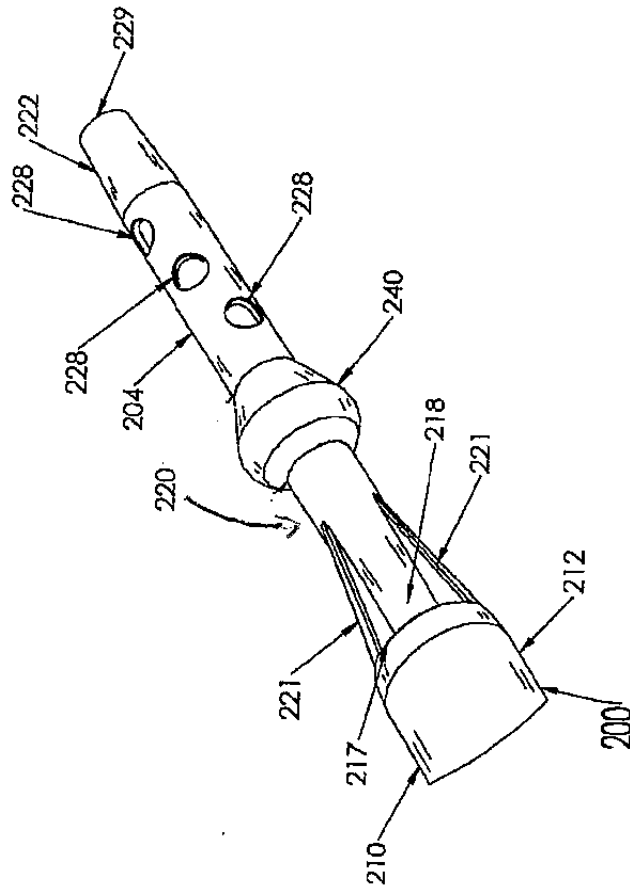


FIG. 9

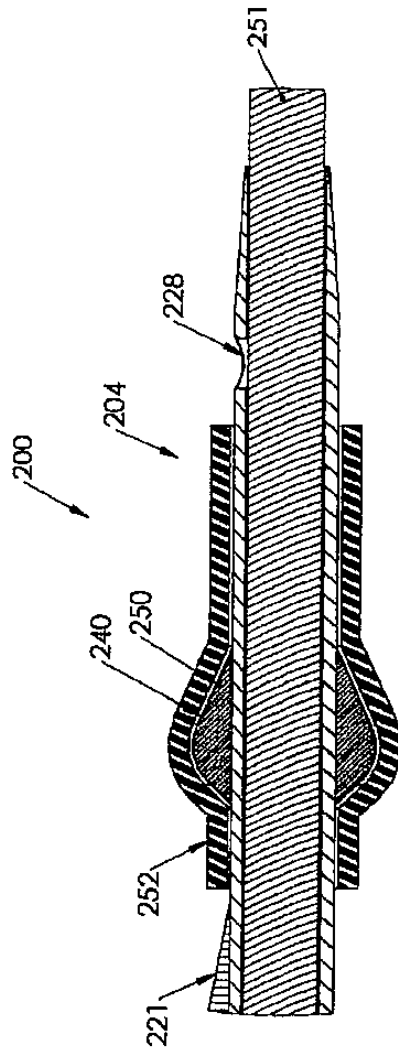


FIG. 10

