

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 894**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04796500 .9**  
96 Fecha de presentación: **27.10.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1687044**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.08.2006**

54 Título: **CONJUNTO DE MÚLTIPLES CATÉTERES SEPARABLES.**

30 Prioridad:  
**28.10.2003 US 695178**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**07.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**07.12.2011**

73 Titular/es:  
**MEDICAL COMPONENTS, INC.  
1499 DELP DRIVE  
HARLEYSVILLE, PA 19438, US y  
TWINCATH, LLC**

72 Inventor/es:  
**SCHON, Donald, A.;  
VOORHEES, Earl, W.;  
STEPHENS, John;  
SANFORD, Kevin;  
NARDEO, Mahase y  
SCHWEIKERT, Timothy**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 369 894 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Conjunto de múltiples catéteres separables.

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a conjuntos de múltiples catéteres separables, usados típicamente para hemodiálisis.

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los catéteres para la introducción o extracción de fluidos se pueden situar en distintas posiciones venosas y cavidades por todo el cuerpo para la introducción o extracción de estos fluidos. Tal cateterismo se puede realizar usando un único catéter que tiene múltiples conductos. Un ejemplo típico de un catéter con múltiples conductos es un conjunto de catéter de doble conducto en el que un conducto introduce fluido y el otro conducto extrae fluido. Un ejemplo de tal conjunto de catéter con doble conducto es el catéter SPLIT CATH<sup>®</sup>, fabricado y comercializado por Medical Components, Inc., de Harleysville, Pennsylvania.

15 Generalmente, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, el vaso es identificado por aspiración con una aguja larga hueca de acuerdo con la bien conocida técnica Seldinger. Cuando la sangre entra en una jeringuilla unida a la aguja, indicando que el vaso ha sido encontrado, entonces se introduce un alambre de guía fino, típicamente a través de una aguja de jeringuilla u otro dispositivo introductor en el interior del vaso. A continuación se retira el dispositivo introductor, dejando el alambre de guía dentro del vaso. El alambre de guía sobresale más allá de la superficie de la piel. En este punto, el cirujano tiene varias opciones disponibles para la colocación de un catéter. La más sencilla es pasar directamente un catéter en el vaso sobre el alambre de guía. A continuación se retira el alambre de guía, dejando el catéter en posición dentro del vaso. Sin embargo, esta técnica sólo es posible en casos en los que el catéter es de un diámetro relativamente pequeño, está fabricado de un material rígido, y no es significativamente más grande que el alambre de guía, por ejemplo, para la inserción de catéteres con doble conducto de diámetro pequeño. Si el catéter que se ha de insertar es significativamente más grande que el alambre de guía, se hace pasar un dispositivo dilatador sobre el alambre de guía para agrandar el agujero. Se retira el dilatador y a continuación se hace pasar el catéter sobre el alambre de guía. El alambre de guía se retira después de que se ha insertado el catéter.

20 30 Para el cateterismo crónico, en el que se pretende que el catéter permanezca dentro del paciente durante un período de tiempo prolongado, tal como durante semanas o incluso meses, se desea típicamente canalizar el catéter subcutáneamente usando varias técnicas de canalización. El catéter típicamente se canaliza en el paciente antes de insertar el catéter en la vena del paciente. En algún punto después de la canalización, el cono del catéter se sutura sobre la piel del paciente para asegurar la extremidad proximal del catéter al paciente.

35 Sin embargo, puede haber veces en las que es más ventajoso, tal como dependiendo del paciente o de la experiencia del cirujano que realiza implantes, realizar la canalización después de que se ha implantado el catéter en el paciente. Para algunos catéteres, aunque, tales como catéteres con múltiples conductos con un cono y con conectores "luers" unidos sobre los extremos proximales de los catéteres, no es práctico realizar la canalización después de haberse colocado el catéter en el paciente. Sería beneficioso proporcionar un conjunto de catéter que proporcione al cirujano procedimientos de colocación alternativos para colocar el catéter que se adecuen mejor a las necesidades del paciente o a la experiencia del cirujano.

40 45 Además, para catéteres colocados de manera crónica, las partes del catéter externas al paciente fallan ocasionalmente, tal como por ejemplo, por fugas y/o por la introducción de partículas extrañas tales como suciedad, bacterias, y similares en el catéter, necesiándose la retirada del catéter completo del paciente. Tales fallos incluyen pinzas desgastadas o rotas o conectores "luers" rotos. Con el fin de corregir estos problemas, es actualmente necesario retirar el catéter completo del paciente, causando un trauma adicional al paciente y corriendo el riesgo de problemas médicos adicionales para el paciente. Sería beneficioso proporcionar un catéter en el que se pueda retirar y reemplazar la parte proximal del catéter sin perturbar a la parte distal del catéter situada dentro del paciente.

50 55 El documento de patente US 2003/0097091 describe un catéter de múltiples tubos para hemodiálisis que tiene un primer y un segundo tubos, que están unidos entre sí sobre una zona por uno o más alambres que se extienden longitudinalmente formando una unión mecánica que une los dos tubos sobre esa zona. Cuando el catéter implantado se ha de retirar, se pueden separar y retirar individualmente los dos tubos tirando de los alambres hacia fuera de los tubos. El documento de patente US-5 947 953 y el documento de patente US 2003/0153898 describen conjuntos de catéteres de múltiples conductos que tienen el primer y el segundo catéteres conectados a tubos de extensión respectivos por pasos de un componente de cono.

60 También, aunque los conjuntos de catéteres se fabrican típicamente en tamaños estándar, tales como 12 French, 14 French, etc., los pacientes llegan de muchas formas y tamaños distintos. Aunque un catéter de tamaño particular puede ser de un tamaño óptimo para un paciente, el cirujano puede desear o requerir una longitud diferente de un conducto

subcutáneo para un paciente diferente. Sin embargo, la posición del cono del catéter puede dictar la longitud y/o la situación del conducto subcutáneo. Sería beneficioso proporcionar un conjunto de catéter que tenga una posición ajustable para el cono a lo largo del conjunto de catéter para proporcionar al cirujano opciones para asegurar el conjunto del catéter al paciente.

5

#### BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

Brevemente, la presente invención proporciona un conjunto de múltiples catéteres de acuerdo con la reivindicación 1. El conjunto incluye un primer catéter construido a partir de un primer material y que tiene una primera región de extremo proximal, una primera región de extremo distal que termina en una primera punta distal, y una superficie exterior que define al menos un primer conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una primera abertura distal y una primera abertura proximal. La primera región de extremo proximal está conectada íntegramente a un tubo de extensión construido a partir de un segundo material. Un segundo catéter está construido a partir del primer material y tiene una segunda región de extremo proximal, una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta distal, y una segunda superficie exterior que define al menos un segundo conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una segunda abertura distal y una segunda abertura proximal. La segunda región de extremo proximal está íntegramente conectada a un tubo de extensión construido a partir del segundo material. El primer conducto y el segundo conducto son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en sentidos opuestos. Las superficies exteriores del primer y segundo catéteres están unidas de modo liberable para permitir que la primera y segunda puntas distales se separen longitudinalmente al menos parcialmente entre sí.

10

15

20

Además, la presente invención puede proporcionar también un método para insertar un conjunto de múltiples catéteres en un área de un cuerpo que se va a cateterizar. El método comprende: hacer una incisión cerca del área que se va a cateterizar; y proporcionar un conjunto de múltiples catéteres que comprende un primer catéter construido a partir de un primer material y que tiene una primera región de extremo proximal, una primera región de extremo distal que termina en una primera punta distal, y una superficie exterior que define al menos un primer conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una primera abertura distal y una primera abertura proximal. La primera región de extremo proximal está íntegramente conectada a un tubo de extensión construido a partir de un segundo material. El catéter también comprende un segundo catéter construido a partir del primer material y que tiene una segunda región de extremo proximal, una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta distal, y una segunda superficie exterior que define al menos un segundo conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una segunda abertura distal y una segunda abertura proximal. La segunda región de extremo proximal está íntegramente conectada a un tubo de extensión construido a partir del segundo material. El primer conducto y el segundo conducto son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en sentidos opuestos. Las superficies exteriores del primer y segundo catéteres están unidas de forma liberable para permitir que la primera y segunda puntas distales se separen longitudinalmente al menos parcialmente entre sí. El método comprende además separar al menos parcialmente la primera y segunda regiones de extremo distal del primer y segundo catéteres entre sí; e insertar la primera y segunda regiones de extremo distal del primer y segundo catéteres en relación yuxtapuesta entre sí a través de la incisión y en el área que se va a cateterizar.

25

30

35

40

Adicionalmente, la presente invención proporciona también un conjunto de múltiples catéteres de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un primer catéter construido a partir de un primer material y tiene una primera región de extremo proximal, una primera región de extremo distal que termina en una primera punta distal, y una superficie exterior que define al menos un primer conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una primera abertura distal y una primera abertura proximal. El primer conducto tiene una primera forma en sección transversal y la primera abertura distal tiene una segunda forma en sección transversal. Un primer tubo de extensión está íntegramente conectado a la primera región de extremo proximal, en que el primer tubo de extensión está construido a partir de un segundo material. Un primer conector está conectado de forma liberable a una extremo proximal del primer tubo de extensión. Un segundo catéter está construido a partir del primer material y tiene una segunda región de extremo proximal, una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta distal, y una segunda superficie exterior que define al menos un segundo conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una segunda abertura distal y una segunda abertura proximal. El segundo conducto tiene la primera forma en sección transversal y la segunda abertura distal tiene una tercera forma en sección transversal. El segundo catéter está unido al primer catéter a lo largo de una longitud. Un segundo tubo de extensión está íntegramente conectado a la segunda región de extremo proximal, en que el segundo tubo de extensión está construido a partir del segundo material. Un segundo conector está conectado de forma liberable a una extremo proximal del segundo tubo de extensión. Un manguito de tejido se puede unir al primer y segundo catéteres en una posición a lo largo de la longitud. El primer conducto y el segundo conducto son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en sentidos opuestos.

45

50

55

60

Adicionalmente, la presente invención proporciona un conjunto de múltiples catéteres de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un primer catéter construido a partir de un primer material y que tiene una primera región de extremo proximal, una primera región de extremo distal que termina en una primera punta distal, y una superficie exterior que define al menos un primer conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una primera abertura distal y una

primera abertura proximal. El primer conducto tiene una primera forma en sección transversal y la primera abertura distal tiene una segunda forma en sección transversal. Un primer tubo de extensión está conectado de modo fijo a la primera región de extremo proximal, en que el primer tubo de extensión está construido a partir de un segundo material. Un primer conector está conectado a una extremo proximal del primer tubo de extensión. Un segundo catéter está construido a partir del primer material y tiene una segunda región de extremo proximal, una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta distal, y una segunda superficie exterior que define al menos un segundo conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una segunda abertura distal y una segunda abertura proximal. El segundo conducto tiene la primera forma en sección transversal y la segunda abertura distal tiene una tercera forma en sección transversal. El segundo catéter está unido al primer catéter a lo largo de una longitud. Un segundo tubo de extensión está conectado de modo fijo a la segunda región de extremo proximal, en que el segundo tubo de extensión está construido a partir del segundo material. Un segundo conector está conectado a una extremo proximal del segundo tubo de extensión. Un manguito de tejido se puede unir al primer y segundo catéteres en una posición a lo largo de la longitud. El primer conducto y el segundo conducto son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en sentidos opuestos.

Adicionalmente, la presente invención proporciona un conjunto de múltiples catéteres de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un primer catéter construido a partir de un primer material y que tiene una primera región de extremo proximal, una primera región de extremo distal que termina en una primera punta distal, y una superficie exterior que define al menos un primer conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una primera abertura distal y una primera abertura proximal. El primer conducto tiene una primera forma en sección transversal y la primera abertura distal tiene una segunda forma en sección transversal. El conjunto de catéter incluye también un segundo catéter construido a partir del primer material y que tiene una segunda región de extremo proximal, una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta distal, y una segunda superficie exterior que define al menos un segunda conducto que se extiende longitudinalmente a su través entre una segunda abertura distal y una segunda abertura proximal. El segundo conducto tiene la primera forma en sección transversal y la segunda abertura distal tiene una tercera forma en sección transversal. El segundo catéter está unido al primer catéter a lo largo de una longitud. El primer conducto y el segundo conducto son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en sentidos opuestos. La primera y segunda regiones de extremo distal están unidas de forma liberable para permitir que la primera y segunda regiones de extremo distal se separen longitudinalmente al menos parcialmente entre sí.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que están incorporados aquí y constituyen parte de esta memoria, ilustran las realizaciones actualmente referidas 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 fig. 1 es una vista en planta superior de un conjunto de catéter de acuerdo con una primera realización preferida de la presente invención.

La fig. 2 es una vista en sección agrandada de los conductos del catéter del conjunto de catéter tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la fig. 1.

La fig. 3 es una vista en sección agrandada de la extremidad distal de los conductos del catéter del conjunto de catéter tomada a lo largo de las líneas 3-3 de la fig. 1.

La fig. 4 es una vista de extremidad agrandada de la extremidad distal de los conductos del catéter del conjunto de catéter tomada a lo largo de las líneas 4-4 de la fig. 1.

La fig. 5 es una vista en planta superior agrandada de un cono de catéter de acuerdo con una realización de la presente invención en una posición abierta.

La fig. 6 es una vista lateral del cono de la fig. 5.

La fig. 7 es una vista en planta superior de los catéteres solo del conjunto de catéter de la fig. 1.

La fig. 8 es una vista en sección de los catéteres tomada a lo largo de las líneas 8-8 de la fig. 7.

La fig. 9 es una vista agrandada despiezada de un conjunto de tubo de extensión de acuerdo con una realización de la presente invención.

La fig. 10 es una vista diagramática parcialmente rota de un conjunto de múltiples catéteres que se han separado parcialmente e insertado en un área que se va a cateterizar, de acuerdo con una realización de inserción de un conjunto de múltiples catéteres de acuerdo con la presente invención.

La fig. 11 es una vista diagramática parcialmente rota del conjunto de múltiples catéteres de la fig. 10, con una parte proximal del conjunto de catéter que ha sido canalizado subcutáneamente, de acuerdo con una realización de inserción de un conjunto de múltiples catéteres de acuerdo con la presente invención.

La fig. 12 es una vista diagramática parcialmente rota del conjunto de múltiples catéteres de la fig. 10, con un cono y una extensión de catéter conectados a la parte proximal del conjunto de catéter, de acuerdo con una realización de inserción de un conjunto de múltiples catéteres de acuerdo con la presente invención.

La fig. 13 es una vista en perspectiva de una tuneladora de catéter usada para estirar la extremidad proximal de los catéteres a través de la canalización subcutánea.

La fig. 14 es una vista en planta superior de un conjunto de catéter de acuerdo con una segunda realización preferida de la presente invención.

La fig. 14A es una vista agrandada de la extremidad distal del conjunto de catéter mostrado en la fig. 14.

La fig. 15 es una vista en sección agrandada de los conductos del catéter del conjunto de catéter tomada a lo largo de las líneas 15-15 de la fig. 14.

La fig. 16 es una vista en planta superior de la extremidad distal del catéter arterial del conjunto de catéter de la fig. 14.

La fig. 17 es una vista lateral de la extremidad distal del catéter arterial de la fig. 16.

La fig. 18 es una vista lateral despiezada ordenadamente de un conector "luer" alternativo para una extremidad proximal de un catéter del conjunto de catéter de la fig. 14.

La fig. 18A es una vista lateral, parcialmente en sección, del conector "luer" de la fig. 18 conectado a la extremidad proximal de un catéter del conjunto de catéter de la fig. 14.

La fig. 19 es una vista en planta superior de la extremidad distal del catéter venoso del conjunto de catéter de la fig. 14.

La fig. 20 es una vista lateral de la extremidad distal del catéter venoso de la fig. 19.

La fig. 21 es una vista en alzado lateral de una realización alternativa de un conjunto de catéter de acuerdo con la presente invención.

La fig. 22 es una vista en sección de los catéteres del conjunto de catéter tomada a lo largo de las líneas 22-22 de la fig. 21.

La fig. 23 es una vista de extremidad de los catéteres del conjunto de catéter tomada a lo largo de las líneas 23-23 de la fig. 21.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

En los dibujos, números similares indican elementos similares a lo largo de todos ellos. Se ha usado aquí cierta terminología sólo por conveniencia y no ha de ser tomada como una limitación sobre la presente invención. Los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a la direcciones "lejos" y "cerca" del cirujano que inserta el catéter en un paciente. La terminología incluye las palabras mencionadas antes específicamente, derivados de las mismas, y palabras de importancia similar.

Lo siguiente describe realizaciones preferidas de la invención. Sin embargo, debería comprenderse, basándose en esta descripción, que la invención no está limitada por las realizaciones preferidas descritas en la presente memoria. Con referencia ahora a los dibujos en detalle, se ha mostrado en la fig. 1, una realización de un conjunto de múltiples catéteres indicado generalmente como 100. El conjunto 100 de múltiples catéteres mostrado en la fig. 1 es un conjunto de doble catéter, aunque conjuntos que tienen dos o más catéteres están dentro del marco de esta invención.

La invención como se ha mostrado en esta exposición es preferiblemente útil para la extracción de sangre, para purificación de un vaso sanguíneo, tal como la vena yugular interna, e introducción de sangre purificada en el mismo vaso. Sin embargo, los expertos en la técnica sabrán que el conjunto 100 de múltiples catéteres puede ser usado para introducir o extraer distintos fluidos en distintas áreas que se van a cateterizar.

El conjunto 100 de múltiples catéteres incluye una parte de cánula 102 definida por una superficie exterior 104. El conjunto 100 de múltiples catéteres incluye además un primer catéter 110 unido de forma liberable al menos parcialmente a un segundo catéter 130. El primer catéter 110 incluye una primera región 112 de extremo proximal, y una primera región 114 de extremo distal que tiene una primera punta distal 116. La primera punta distal 116 tiene una primera abertura distal 118. El primer catéter 110 también tiene una primera superficie exterior 120 que define un primer conducto 122. El primer conducto 122 tiene comunicación de fluido con la primera abertura distal 118. El segundo catéter 130 incluye una segunda región 132 de extremo proximal, y una segunda región 134 de extremo distal que tiene una segunda punta distal 136. La segunda punta distal 136 tiene una segunda abertura distal 138. El segundo catéter 130 tiene también una segunda superficie exterior 140 que define un segundo conducto 142. El segundo conducto 142 tiene comunicación de fluido con la segunda abertura distal 138. Preferiblemente, la primera punta distal 116 termina aproximadamente a 2,5 cm cerca de la segunda punta distal 136. El primer catéter 110 es preferiblemente un conducto arterial usado para extraer fluido, tal como sangre, del paciente, mientras el segundo catéter 130 es preferiblemente un conducto venoso usado para devolver el fluido al paciente después de tratamiento, tal como por hemodiálisis. La diferencia de distancia aproximada de 2,5 cm entre la primera punta distal 116 y la segunda punta distal 136 sirve para reducir la recirculación del fluido que ya ha sido procesado.

Como se ha mostrado en la fig. 2, en la parte de cánula 102 del conjunto 100 de múltiples catéteres, cada uno del primer catéter 110 y el segundo catéter 130 comprende secciones transversales semicirculares 128, 148, respectivamente. Por consiguiente, la primera superficie exterior 120 está definida por una primera parte 124 generalmente plana y una primera parte 125 de pared redondeada. De modo similar, la segunda superficie exterior 140 está definida por una segunda parte 144 generalmente plana y una segunda parte 145 de pared redondeada. Preferiblemente, la primera parte 124 generalmente plana y la segunda parte 144 generalmente plana están yuxtapuestas entre sí y están muy próximas una a la otra, pero no se tocan necesariamente entre sí. También es preferible que la primera superficie exterior 120 y la segunda superficie exterior 140 sean virtualmente idénticas entre sí, de modo que cuando la primera parte 124

5 generalmente plana está muy cerca de la segunda parte 144 generalmente plana, la superficie exterior 104 de la parte de cánula 102 tiene una sección transversal 106 generalmente circular. Debería comprenderse, basándose en esta exposición, que el primer catéter 110 y el segundo catéter 130 pueden además estar subdivididos y/o que pueden estar previstos tubos de catéter adicionales de la misma configuración en sección transversal o de una configuración en sección transversal variada dentro del marco de la invención.

10 El conjunto de múltiples catéteres 100 incluye una unión separable 180, que se extiende longitudinalmente entre y une la primera parte 124 generalmente plana y la segunda parte 144 generalmente plana. La unión separable 180 puede ser un adhesivo usado para conectar de forma liberable la primera parte 124 generalmente plana y la segunda parte 144 generalmente plana.

15 Aunque la sección transversal generalmente semicircular 128, 148 del primer catéter 110 y del segundo catéter 130 como se ha mostrado en la fig. 2 correspondiente a la parte de cánula 102 del conjunto 100 de múltiples catéteres es la configuración preferida para la circulación de fluido en cada uno del primer conducto 122 y del segundo conducto 142, se pueden usar otras configuraciones sin salir del alcance de la presente invención, tales como, por ejemplo, ovalada, circular, elíptica, cuadrada, triangular, y en forma de riñón-habichuela. Un conjunto de múltiples catéteres que tiene tales configuraciones de conductos puede tener una sección transversal consiguientemente variada. El primer conducto 122 y el segundo conducto 142 pueden ser iguales en sección transversal o de áreas diferentes en sección transversal.

20 Mientras se han mostrado en las figs. 2 a 4 dos conductos 122, 142 de secciones transversales del mismo tamaño, en el conjunto 100 de múltiples catéteres pueden estar también incluidos catéteres adicionales que tienen conductos del mismo o diferente área en sección transversal. Por ejemplo, un conjunto de múltiples catéteres usado para hemodiálisis puede comprender dos catéteres del mismo área en sección transversal para la extracción y el retorno de la sangre y un tercer catéter con un área en sección transversal menor que ha de ser usado para la infusión de medicación en el paciente. En tal realización, es preferible tener los catéteres conectados por más de una unión separable. El conjunto de catéter con tal configuración puede también no ser circular en sección transversal en una configuración que tiene áreas desiguales en sección transversal.

30 También es posible subdividir los distintos conductos de catéter 110, 130 dentro del conjunto 100 previendo al menos un tabique que se extiende longitudinalmente dentro de un conducto. De esta manera, teniendo un tabique que se extiende longitudinalmente, un conjunto de doble catéter puede proporcionar tres o más conductos individuales separando el o los catéteres individuales. Esta y todas las configuraciones de tubo alternativas pretenden ser simplemente ejemplares e ilustrativas, y de ningún modo ésta es una lista exclusiva. Se comprenderá que la presente invención no está limitada a las configuraciones mostradas o mencionadas en esta memoria o mostradas en los dibujos.

35 Con referencia de nuevo a la fig. 1, la punta distal del primer catéter 110 incluye la primera abertura distal 118 que se extiende a su través. De manera similar, la punta distal 136 del segundo catéter 130 incluye la segunda abertura distal 138 que se extiende a su través. Preferiblemente, las puntas distales 116, 136 son romas, porque están configuradas para encontrarse generalmente en un plano que es perpendicular a la dimensión longitudinal de la parte en forma de cánula 102. Las puntas distales 116, 136 pueden tener una sección transversal semicircular o una sección transversal ligeramente circular. Sin embargo, en la presente realización, con referencia a las figs. 3 y 4, las puntas distales 116, 136 comprenden una primer sección transversal distal 117 generalmente ovalada y una segunda sección transversal distal 137 generalmente ovalada. Sin embargo, los expertos en la técnica reconocerán que las puntas distales 116, 136 pueden incluir secciones transversales de otras formas adecuadas, tal como redonda. Con referencia a la fig. 1, se prefiere que las puntas distales 116, 136 tengan una parte de transición distal 119, 139, respectivamente, en la que la sección transversal cambia desde semicircular, en la zona proximal de cada parte de transición distal 119, 139, a ovalada, distalmente de cada parte de transición distal 119, 139. Una pluralidad de aberturas laterales 194 está situada a todo lo largo de la primera región de extremo distal 114 y de la segunda región de extremo distal 134. Específicamente, en la realización preferida, la pluralidad de aberturas laterales 194 está situada sobre la primera y segunda secciones transversales 117, 137 generalmente ovaladas, respectivamente, aunque los expertos en la técnica reconocerán que las aberturas laterales pueden estar situadas también o alternativamente sobre la primera y segunda secciones transversales 128, 148 generalmente semicirculares justo proximales de cada una de las puntas distales 116, 136. Las aberturas laterales 194 sobre la primera sección transversal semicircular están en comunicación de fluido con el primer conducto 122 y las aberturas laterales 194 sobre la segunda sección transversal semicircular están en comunicación de fluido con el segundo conducto 142.

60 Con referencia aún a la fig. 1, un cono 150 longitudinalmente trasladable está conectado de forma liberable a las regiones proximales 112, 132 del primer y segundo catéteres 110, 130, respectivamente. El cono 150, como se ha mostrado en las figs. 1, 5, y 6, es accionable entre una posición abierta y una posición cerrada y tiene una extremidad distal 152 y una extremidad proximal 154. El cono 150 está diseñado para permitir que ambos catéteres 110, 130 en el conjunto 100 de múltiples catéteres entren en la extremidad distal 152 del cono 150 juntos. Un canal distal 155 corre longitudinalmente a través del cono 150 para alojar los catéteres 110, 130. En un punto predeterminado a lo largo del cono 150, el canal distal

155 se ramifica, desde el único canal distal 155, cerca de la extremidad distal 152 del cono 150, a un primer canal proximal 158 y a un segundo canal proximal 159 cerca de la extremidad proximal 154 del cono 150. Cada uno del primer canal proximal y del segundo canal proximal 158, 159 aloja uno o más catéteres individuales 110, 130 pero menos que el número de catéteres alojado por el canal distal 155. En la presente realización, como se ha mostrado en las figs. 1, 5, y 6, la extremidad distal 152 del cono 150 está diseñada para yuxtaponer el primer catéter 110 y el segundo catéter 130 uno contra otro y la extremidad proximal 154 del cono 150 está diseñada para separar el primer catéter 110 del segundo catéter 130. El cono 150 también puede hacerse deslizar longitudinalmente a lo largo del conjunto 100 de múltiples catéteres. El canal distal 155 y el primer y segundo canales proximales 158, 159 del cono están dimensionados de modo que el cono 150 puede mantener su sitio por fricción sobre el conjunto 100 de múltiples catéteres.

Con referencia a las figs. 5 y 6, el cono 150 incluye una parte superior de cono 160 y una parte inferior de cono 162. Las partes de cono superior e inferior 160, 162 están conectadas de forma articulada por una articulación 151 a la extremidad proximal 154 del cono 150. La articulación 151 está situada entre el primer canal proximal 158 y el segundo canal proximal 159. La parte superior de cono 160 está adaptada para acoplarse con la parte inferior de cono 162, cuando el cono 150 está en una posición cerrada. El canal distal 155 y el primer y segundo canales proximales 158, 159 están dispuestos parcialmente sobre la cara interior 164 de la parte superior de cono 160 así como sobre la cara interior 166 de la parte inferior de cono 162 de modo que cuando el cono 150 está en la posición cerrada, la cara interior 164 de la parte superior de cono 160 se acopla con la cara interior 166 de la parte inferior de cono 162 y la distal y el primer y segundo canales proximales 155, 158, 159 corren a través del cono 150. El cono 150 se bloquea de forma liberable en la posición cerrada. La parte superior de cono 160 incluye apéndices 172, que saltan elásticamente a rebajes 174 en la parte inferior de cono 162. Los apéndices 172 y los rebajes 174, así como salientes realzados 176 sobre la parte inferior de cono 162, que coinciden con pequeñas hendiduras 178 sobre la parte superior de cono 160, aseguran la rigidez del cono 150 cuando está en la posición cerrada. Aunque se ha descrito aquí un mecanismo de apéndice y rebaje que se fijan por salto elástico, esta invención anticipa una amplia agrupación de medios para bloquear de forma liberable la parte superior de cono 160 y la parte inferior de cono 162 en la posición cerrada.

El cono 150 puede unirse de forma liberable a un paciente. El cono 150 incluye una pluralidad de alas de sutura 156 que sobresalen del mismo, que pueden ser unidas de forma liberable a un paciente. Las alas de sutura 156 sobresalen del cono 150 por ambos lados del canal distal 155 como se ha mostrado en la fig. 5. Cuatro alas de sutura 156 están posicionadas sobre la parte superior de cono 160 y la parte inferior de cono 162 de tal forma que cuando el cono 150 está en la posición cerrada, las cuatro alas de sutura 156 se alinean para formar dos conjuntos de alas de sutura 157, mostrados en la fig. 1. En la presente realización, los conjuntos de alas de sutura 157 son adyacentes a los apéndices 172 y rebajes 174, pero pueden estar situados en cualquier lugar sobre el cono 150. Con el conjunto de alas de sutura 157 situado en una posición lejos de la articulación 151, se pueden usar para ayudar a asegurar el cono 150 en la posición cerrada. Además, esta invención anticipa otros medios para unir de forma liberable un cono 150 a un paciente. Además, aunque se han mostrado en la fig. 1 dos conjuntos de alas de sutura 157, los expertos en la técnica reconocerán que pueden usarse más o menos de dos conjuntos de alas de sutura 157.

Con referencia ahora a la fig. 7, que muestra sólo los catéteres 110, 130, una unión separable 180 conecta de modo liberable el primer catéter 110 al segundo catéter 130 en la parte de cánula 102 del mismo. La unión separable 180 incluye una extremidad distal 184 y una extremidad proximal 182, alguna de las cuales o ambas pueden separarse para permitir que las regiones de extremo proximal 112, 132 y las regiones de extremo distal 114, 134 del primer catéter 110 y del segundo catéter 130, respectivamente, sean manipuladas de forma independiente entre sí.

La unión separable 180 realiza múltiples funciones. En primer lugar, la unión separable 180 une el primer catéter 110 y el segundo catéter 130 de modo que el primer catéter 110 y el segundo catéter 130 pueden ser manipulados fácilmente juntos, particularmente a lo largo de la sección del primer catéter y del segundo catéter 130 donde la unión separable 180 está sin romper. Si la unión separable 180 está intacta, el primer catéter 110 y el segundo catéter 130 pueden ser manipulados como un único catéter. En segundo lugar, la unión separable 180 permite que el primer catéter 110 y el segundo catéter 130 se separen al menos parcialmente longitudinalmente uno del otro sin dañar la superficie exterior del primer catéter 110 o del segundo catéter 130. Separar la extremidad distal 184 de la unión separable 180 permite el movimiento independiente de la primera región de extremo distal 114 y de la segunda región de extremo distal 134 en el vaso u otra área que se va a cateterizar. A la inversa, la separación de la extremidad proximal 182 de la unión separable 180 permite el movimiento independiente de la primera región de extremo proximal 112 y de la segunda región de extremo proximal 132. Tal movimiento independiente permite la traslación longitudinal del cono 150 (no mostrado en la fig. 7) a lo largo de una longitud del conjunto de catéter 100. La unión separable 180 está construida para separarse fácilmente cuando el primer catéter 110 y el segundo catéter 130 son separados a la fuerza uno del otro. Es preferible, como se ha mostrado en la fig. 2, que la unión separable 180 tenga una anchura en sección transversal "w" en su punto más delgado que es una fracción muy pequeña del diámetro exterior del conjunto 100 de múltiples catéteres para facilitar el rasgado fácil.

La unión separable 180 también está construida de un material, tal como un adhesivo, que se rasgará antes de que las

fuerzas ejercidas en las superficies exteriores del primer catéter 110 o del segundo catéter 130 alcancen un nivel que provoque daños en las mismas. Sin embargo, la unión separable 180 debería ser suficientemente fuerte para resistir al rasgado durante una manipulación normal del conjunto 100 de múltiples catéteres. La unión separable 180 tiene una longitud "1" en sección transversal que es también una pequeña fracción del diámetro exterior del conjunto 100 de múltiples catéteres. La longitud "1" en sección transversal de la unión separable 180 define también la distancia entre la primera superficie 124 generalmente plana y la segunda superficie 144 generalmente plana. La longitud "1" en sección transversal de la unión separable 180 es preferiblemente lo bastante pequeña para mantener una sección transversal total 104 generalmente circular, y para facilitar la manipulación de la parte de cánula no separada 102 del conjunto 100 de múltiples catéteres.

Con referencia de nuevo a la fig. 7, la parte proximal 112, 132 de cada uno del primer y segundo catéteres 110, 130 incluye una primera parte de transición 186 y una segunda parte de transición 188, respectivamente. Estas partes de transición 186, 188 comprenden un cambio en el perfil de la sección transversal del primer y segundo catéteres 110, 130. Específicamente, distalmente de la primera parte de transición 186, el primer catéter 110 tiene una sección transversal generalmente semicircular 128, como se ha mostrado en la fig. 2, mientras que proximalmente de la primera parte de transición 186, el primer catéter 110 tiene una sección transversal 126 generalmente ovalada, como se ha mostrado en la fig. 8. De modo similar, distalmente de la segunda parte de transición 188, el segundo catéter 130 tiene una sección transversal 148 generalmente semicircular, mientras que proximalmente de la segunda parte de transición 188, el segundo catéter 130 tiene una sección transversal generalmente circular 146. La primera parte de transición 186 y la segunda parte de transición 188 están situadas en muy próximas de la extremidad proximal 182 de la unión separable 180. La primera superficie 124 generalmente plana y la segunda superficie 144 generalmente plana, que están unidas por la unión separable 180, terminan cada una en la primera parte de transición 186 y en la segunda parte de transición 188.

Con referencia de nuevo a la fig. 1, un primer conjunto de tubo de extensión 113 y un segundo conjunto de tubo de extensión 133 están unidos a la primera extremidad proximal 111 y a la segunda extremidad proximal 131, respectivamente. Con propósitos ilustrativos, se ha mostrado el primer conjunto de tubo de extensión 113 en una vista despiezada en la fig. 9. Aunque no se ha mostrado una vista despiezada ordenadamente del segundo conjunto de tubo de extensión 133, los expertos en la técnica reconocerán que el segundo conjunto de tubo de extensión 133 incluye los mismos componentes que el primer conjunto de tubo de extensión 113.

Cada conjunto de tubo de extensión 113, 133 incluye un tubo de extensión 196, un conector "luer" 198 conectado a una extremidad proximal de cada tubo de extensión 196, y una parte 200 de conector macho roscado conectada a una extremidad distal de cada tubo de extensión 196. Una pinza 202, tal como una pinza Roberts, o alguna otra pinza adecuada conocida por los expertos en la técnica, está dispuesta sobre cada tubo de extensión 196 entre cada conector "luer" 198 y cada parte 200 de conector macho roscado. Cada pinza 202 es accionable entre un estado abierto que permite la circulación de fluido a través de cada tubo de extensión respectivo 196 y un estado cerrado que impide la circulación de fluido a través de cada tubo de extensión respectivo 196.

Un conector 204 de tubo de extensión se extiende desde cada parte 200 de conector macho roscado. Cada conector 204 de tubo de extensión está dimensionado para ser insertado en la extremidad proximal 111, 131 de cada uno del primer catéter 110 y del segundo catéter 130, respectivamente. Se puede extender una rebaba 205 desde el conector 204 del tubo para retener la extremidad proximal 112, 132 de cada uno del primer y segundo conducto 110, 130, aunque los expertos en la técnica reconocerán que puede usarse más de una rebaba 205, o que la rebaba 205 puede ser omitida en su totalidad. Un accesorio de compresión 206 está dispuesto sobre el exterior de cada catéter 110, 130 y sobre cada conector 204 de tubo de extensión. Una parte 208 de conector hembra roscado está dispuesto sobre cada accesorio de compresión 206 y está conectado mediante roscado a cada parte 200 de conector macho roscado respectivo, asegurando cada conjunto de tubo de extensión 113, 133 a cada conducto de catéter respectivo 110, 130 y proporcionando una comunicación de fluido entre los conjuntos de tubo de extensión 113, 133 y cada conducto de catéter respectivo 110, 130.

Con referencia de nuevo a la fig. 1, un manguito de tejido 125 está dispuesto sobre una parte del exterior de los catéteres 110, 130, preferiblemente de forma aproximada a medio camino entre las regiones de extremo proximal 112, 132 y la regiones de extremo distal 114, 134 de los catéteres 110, 130. La parte del catéter 110, 130 situada distal del manguito 125 es insertada en el paciente a través de una incisión durante la cateterización, y la parte de los catéteres 110, 130, así como las partes restantes del conjunto de catéter 100, permanece en el exterior de la incisión. El manguito 125 proporciona una superficie de piel del paciente para injertar el conjunto de catéter 100. Preferiblemente, el manguito 125 está construido a partir de DACRON<sup>®</sup> o algún otro tejido adecuado biocompatible.

Preferiblemente, el primer y el segundo catéteres 110, 130 se obtienen a partir de un poliuretano biocompatible, tal como TECOTHANE<sup>®</sup> o CARBOTHANE<sup>®</sup>, aunque los expertos en la técnica reconocerán que se pueden usar otros materiales, tales como plásticos biocompatibles como, por ejemplo, polietileno, homopolímeros y copolímeros de acetato de vinilo tales como copolímero de etileno-acetato de vinilo, poli(cloruros de vinilo), homopolímeros y copolímeros de acrilatos tales como polimetilmetacrilato, polietilmetacrilato, polimetacrilato, dimetacrilato de etilenglicol, dimetacrilato de etileno y



metacrilato de hidroximetilo, 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 acrilonitrilo-estireno, acetato de celulosa, homopolímeros y copolímeros de acrilonitrilo butadieno estireno, polimetilpenteno, polisulfonas, poliésteres, poliimidas, poliisobutileno, polimetilestireno y otros compuestos similares conocidos por los expertos en la técnica. Debería comprenderse que estos materiales posibles biocompatibles se han incluido anteriormente con propósitos ejemplares y no deberían constituir una limitación. Si se usa un material polimérico biocompatible para formar el primer y el segundo catéteres 110, 130, es más preferible que el material polimérico incluya un poliuretano o un material polimérico de poliolefina que tenga una dureza preferiblemente baja.

Otros elastómeros biocompatibles, adecuados, preferidos, para usar en la formación de los catéteres 110, 130 incluyen elastómeros biocompatibles tales como cauchos de silicona de calidad médica, elastómeros de poli(cloruro de vinilo), elastómeros de poliolefinas homopoliméricos y copoliméricos, elastómeros a base de uretano, y caucho natural u otros cauchos sintéticos. Preferiblemente, los catéteres 110, 130 están hechos de material elastómero de tal forma que sean flexibles, duraderos, blandos, y fácilmente adaptables a la forma del área que se va a cateterizar y/o a un área subcutánea y minimicen los riesgos de dañar las paredes de los vasos. Si los catéteres 110, 130 se usan para aplicaciones de hemodiálisis, están formados preferiblemente de un elastómero de silicona blando que tiene una dureza de al menos aproximadamente 80-A en una escala de dureza Shore. Tal elastómero está disponible de Dow Corning, y puede incluir un 20% de sulfato de bario en el elastómero para proporcionar radiopacidad. Aunque se prefiere tener una dureza Shore más elevada si se usa un elastómero biocompatible, particularmente para hemodiálisis, también es posible obtener dispositivo a partir de un elastómero que tenga una dureza Shore inferior sin salirse del espíritu de la invención. Se comprenderá, basándose en esta descripción, que los catéteres 110, 130 pueden ser radiopacos dependiendo del uso pretendido.

En una realización preferida de la presente invención, la parte de cánula 102 del conjunto 100 es fabricada por un único proceso de extrusión, un proceso de moldeo por inyección, o un proceso de moldeo por soplado. Un proceso de fabricación es la extrusión. En tal proceso, se puede formar la unión separable 180 usando el mismo material que los catéteres 110, 130. En una realización alternativa, cada catéter 110, 130 y la unión 180 se forman individualmente, y se unen a continuación por técnicas de fabricación adecuadas para dar como resultado un producto unitario. En este proceso alternativo, la unión 180 puede estar formada del mismo o de otro material diferente que los catéteres 110, 130, tal como un adhesivo.

En las figs. 10 a 12 se muestra gráficamente un posible método preferido de inserción del conjunto de catéter 100. El conjunto de catéter 100 esta desprovisto del cono 150 y de los conjuntos de tubo de extensión 113, 133, de tal modo que el conjunto de catéter 100 aparece como se ha mostrado en la fig. 7. Con referencia ahora a la fig. 10, se hace inicialmente una incisión 18 cerca de un lugar de inserción 20 que ha de ser aspirado con una jeringuilla u otro aparato introductor cerca o próximo al área 21 que se va a cateterizar en el paciente 14. Si el conjunto de catéter 100 se usa para hemodiálisis y el área 21 que se va a cateterizar es la vena yugular interna 22, la incisión 18 se realiza en la región del triángulo clavicular, como se muestra por ejemplo, en la fig. 10. La situación exacta de la incisión 18 puede ser modificada por el cirujano. De acuerdo con la técnica Seldinger, se inserta una aguja estrecha a través de la incisión 18 y en la vena 21, y la vena 22 es aspirada. A continuación se hace pasar un alambre de guía (no mostrado) a través de la aguja, u otro introductor, y se retira la aguja. Un dilatador (no mostrado) y una funda que se puede rasgar se introducen sobre el alambre de guía y parcialmente en la vena 22. Una vez que la funda está en su sitio, se retiran el dilatador y el alambre de guía, dejando la funda en su lugar. El lugar de inserción 18 está ahora listo para aceptar el conjunto de catéter 100.

Antes de la inserción, el conjunto de catéter 100 se separa a lo largo de la unión separable 180 desde la punta distal 116 del primer catéter 110 por una distancia longitudinal que es al menos lo bastante larga para permitir el flujo libre a través de todas las aberturas laterales 194. Preferiblemente, la unión 180 se separa a lo largo de una longitud de los catéteres 110, 130 según desee el cirujano, hasta el manguito 125 de crecimiento. Preferiblemente, los catéteres 110, 130 están ya al menos parcialmente separados a lo largo de una parte de las regiones de extremo distal 114, 134 de los catéteres 110, 130 como se ha mostrado en la fig. 1 antes de la inserción, lo que facilita la separación de la unión separable 180. Aunque el usuario no tiene que separar la longitud total de la unión 180, es preferible que la unión esté completamente separada para permitir el movimiento independiente de las regiones de extremo distal 114, 134 de los catéteres 110, 130 dentro del vaso.

Después de la separación, las regiones de extremo distal 114, 134 del primer y segundo catéteres 110, 130 se insertan en la funda y a través de ella en relación yuxtapuesta. Las regiones de extremo distal 114, 134 se insertan hasta que están posicionadas de forma apropiada dentro del área 12, como se ha mostrado en la fig. 10. A continuación se retira la funda de manera convencional, dejando las regiones de extremo distal 114, 134 del primer y segundo catéteres 110, 130 en el área 12. Como se ha mostrado en la fig. 10, al menos una parte de las regiones de extremo distal 114, 134 de cada uno de los catéteres 110, 130 puede moverse libremente dentro del área 12.

Con referencia ahora a la fig. 11, las partes proximales de los catéteres 110, 130 pueden situarse opcionalmente dentro de una canalización subcutánea 24 en el área subcutánea 16 del cuerpo 14, usando diferentes técnicas de canalización. En una técnica preferida, las regiones de extremo proximal 112, 132 de los catéteres 110, 130 se estiran a través de la canalización 24 desde el extremo de la canalización 24 próxima a la incisión 18, mientras se forma la canalización 24 usando un trocar u otra herramienta de canalización, dejando las regiones de extremo proximal 112, 132 al menos parcialmente dentro de la canalización 24, con los extremos proximales 111, 131 extendiéndose más allá de la canalización 24.

Un adaptador 210 de canalización de catéter está conectado de forma liberable a los extremos proximales 111, 131 de los catéteres 110, 130. Preferiblemente, una extensión 211 que se extiende desde el primer extremo 212 del adaptador 210 de canalización se inserta en cada uno de los extremos proximales 111, 131 de los catéteres 110, 130 y se conecta un trocar 214 al segundo extremo 216 del adaptador. El trocar 214, el adaptador 210, y los catéteres 110, 130 se estiran a través de la canalización subcutánea 24 hecha por el extremo puntiagudo 218 del trocar 214. Una vez que los catéteres 110, 130 se han situado en la canalización subcutánea 24, y después de que se ha retirado el adaptador 210 y el trocar 214, los catéteres 110, 130 aparecen como se ha mostrado en la fig. 11. El manguito 125 de crecimiento hacia dentro está dispuesto dentro de la canalización subcutánea 24. Con el tiempo, el tejido de la piel que forma la pared de la canalización subcutánea 24 crecerá en el manguito 125 de crecimiento hacia dentro, asegurando los catéteres 110, 130 en la canalización subcutánea 24.

Después de que se ha insertado el conjunto de catéter 100 como se ha mostrado en la fig. 11, se cierra la incisión 18 y la parte de cánula 102 del conjunto 100 está sustancialmente por debajo de la piel del paciente. A continuación, los conjuntos de tubo de extensión 113, 133 se conectan a los extremos proximales 111, 131 del primer y segundo catéteres 110, 130, respectivamente.

Con respecto al primer conjunto 113 de tubo de extensión, la primera parte 208 de conector hembra roscado se hace deslizar en primer lugar sobre el exterior de la extremidad proximal 111 del primer conducto 110. A continuación, el primer accesorio de compresión 204 se inserta en la extremidad proximal 111 del primer catéter 110. La primera parte 208 de conector hembra roscado se conecta mediante roscado a la primera parte 200 de conector macho roscado, de tal forma que el accesorio de compresión 206 y la extremidad proximal 111 del primer catéter 110 son retenidos de forma segura entre la primera parte 208 de conector hembra roscado y el primer conector 204 de tubo de extensión. Se repite el proceso para conectar el segundo conjunto 133 de tubo de extensión al segundo catéter 130.

Para asegurar además que las regiones de extremo de catéter proximal 112, 134 permanecen aseguradas en el área subcutánea 16 del cuerpo 14, el cono 150 es asegurado al conjunto 100 colocando los catéteres 110, 130 en la parte de cono inferior 162 de tal forma que la primera parte de transición 186 está dispuesta en el primer canal proximal 158 y la segunda parte de transición 188 está dispuesta en el segundo canal proximal 159, estando dispuestas una parte del primer y segundo catéteres 110, 130 distales de la primera y segunda partes de transición 158, 159 dentro del canal distal 155. La parte de cono superior 160 se hace pivotar alrededor de la articulación 151 a la posición cerrada de tal forma que los apéndices 172 sobre la parte superior de cono 160 se fijan elásticamente en los rebajes 174 en la parte inferior de cono 162, asegurando el cono a los catéteres 110, 130. El cono 150 puede ahora ser suturado a la piel del paciente suturando las suturas (no mostrado) sobre los conjuntos de ala de sutura 157. La inserción del conjunto de catéter 100 está ahora completa, como se ha mostrado en la fig. 12.

Finalmente, los extremos abiertos de los conectores "luer" 198, que se extienden caudalmente desde la canalización 24, están unidos en comunicación de fluido con entradas y salidas de fluido respectivas de una unidad de hemodiálisis, u otro equipamiento de transferencia de fluido (no mostrado), y la diálisis puede comenzar.

Después de que el conjunto de catéter 100 se ha insertado en el paciente durante un tiempo suficiente para que el manguito 125 de crecimiento interno resulte asegurado dentro de la canalización subcutánea 24, se pueden cortar las suturas de los conjuntos de ala de sutura 157. Se puede retirar el cono 150, liberando elásticamente los apéndices 172 en la parte inferior de cono 162, haciendo pivotar la parte superior de cono 160 sobre la articulación 151 para abrir el cono 150, y retirar el cono 150 del resto del conjunto de catéter 100.

En un método de inserción alternativo, se estira de los catéteres 110, 130 a través de la canalización subcutánea 24 antes de insertar los extremos distales 114, 124 de los catéteres 110, 130 en el vaso que se va a cateterizar. En este método, el adaptador 210 de canalización de catéter está conectado a los extremos distales 114, 134 de los catéteres 110, 130 y el extremo puntiagudo 218 del trocar 214 se usa para formar la canalización subcutánea 24 y para estirar los conductos del catéter 110, 130 a través de la canalización subcutánea 24. El extremo puntiagudo 218 del trocar 214 sale de la piel próximo al lugar de inserción 20. Se retiran el trocar 214 y el adaptador 210 de canalización de catéter y los extremos distales 214, 234 de los catéteres 210, 230 se insertan en la incisión 18 como se ha descrito anteriormente. Los conjuntos de tubo de extensión 113, 133 se pueden conectar a los extremos proximales 111, 131 de los catéteres 110, 130 antes o después de insertar los catéteres 110, 130 en el vaso.

En las figs. 14 a 17, 19 y 20 se muestra una realización alternativa de un conjunto de catéter 300 de acuerdo con la presente invención. El conjunto de catéter 300 es preferiblemente similar al conjunto de catéter 100 como se ha descrito anteriormente, pero con características adicionales o diferentes como se describe a continuación.

5 El conjunto de catéter 300 incluye un primer y segundo catéteres 310, 340 que están unidos entre sí a lo largo de una parte de sus longitudes. Preferiblemente, el primer catéter 310 se denomina como el catéter arterial, y se usa para extraer fluido desde el cuerpo del paciente. También de forma preferible, el segundo catéter 340 se denomina como el catéter venoso y se usa para devolver o administrar fluido al paciente.

10 Preferiblemente, la parte unida del primer catéter 310 tiene una sección transversal “en forma de D”, como se ha mostrado en la fig. 15. El primer catéter 310 incluye un primer conducto 311 que se extiende a su través. Como se ha visto en la fig. 15, una sección transversal del primer conducto 311 tiene preferiblemente en general también “forma de D”, aunque los expertos en la técnica reconocerán que la sección transversal del primer conducto 311 puede tener otras formas, tales como redonda, ovalada, en forma de riñón, u otra forma adecuada.

15 Con referencia a las figs. 16 y 17, el primer catéter 310 incluye un extremo distal 312 que tiene una punta distal 314. En el extremo distal 312, la sección transversal del exterior del primer catéter 310 y del primer conducto 311 cambia cada una de la forma de D a una forma ovalada, teniendo también la sección transversal de la punta distal 314 forma ovalada. Es preferible que la punta distal 314 sea ovalada para proporcionar un área de flujo mayor, que permite un flujo más elevado a una presión inferior. Además, la forma ovalada ayuda en la fabricación del primer catéter 310, ya que la punta distal 314 puede insertarse en un molde de vertido sin la necesidad de insertar un vástago en toda la longitud del primer conducto 311. El vástago sólo necesita ser insertado desde la extremidad distal 312 en una distancia necesaria para formar la punta distal 314 en forma ovalada. Adicionalmente, se cree que la forma ovalada puede ser menos propensa a la coagulación entre usos.

20 Se forma una abertura de punta distal 316 en la punta distal 314 para comunicación de fluidos entre el primer conducto 311 y el exterior del primer catéter 310. La punta distal 314 es preferiblemente redondeada entre el primer conducto 311 y el exterior del primer catéter 310 para impedir daños en un vaso sanguíneo durante la inserción del conjunto de catéter 300 en un paciente.

25 Se forma una pluralidad de aberturas laterales 318 en la pared de la extremidad distal 312. Preferiblemente, las aberturas laterales 318 están espaciadas longitudinal y helicoidalmente a lo largo del extremo distal 312. Las aberturas laterales 318 permiten la circulación de fluido a través del primer conducto 311 en el caso en el que la punta distal 314 se atasque debido a la coagulación, o resulte succionada contra la pared del vaso en el que se inserta el conjunto de catéter 300. Preferiblemente, las aberturas laterales 318 son generalmente circulares, aunque los expertos en la técnica reconocerán que las aberturas 318 pueden ser ovaladas, o tener también otra forma.

30 Con referencia a la fig. 14, un extremo proximal 320 del primer catéter 310 tiene una sección transversal que cambia de la “forma en D” a una forma generalmente circular. También, la sección transversal del primer conducto 311 cambia de la “forma en D” a una forma circular. La extremidad proximal 320 del primer catéter 310 termina en un primer tubo de extensión 322 que está moldeado a la extremidad proximal 320 del primer catéter 310. El primer tubo de extensión 322 está construido preferiblemente a partir de un elastómero de termoplástico de uretano, tal como PELLETHANE®, o algún otro material adecuado. Una primera pinza 323 está dispuesta sobre el primer tubo de extensión 322. Preferiblemente, la primera pinza 323 es una pinza Roberts, u otra pinza conocida por los expertos en la técnica.

35 Un extremo proximal 324 del primer tubo de extensión 322 incluye un accesorio “luer” 326 que está conectado al primer tubo de extensión 322. El accesorio “luer” 326 incluye roscas externas 328 para conectarse mediante roscado a una línea de sangre externa (no mostrada), así como un paso cónico 329 que proporciona comunicación de fluidos entre el primer tubo de extensión 322 y la línea de sangre externa. El accesorio “luer” 326 puede estar conectado de forma fija a la extremidad proximal 324 del primer tubo de extensión 322, tal como mediante un adhesivo o un disolvente, o un accesorio “luer” alternativo 426, tal como el accesorio “luer” 426 mostrado en la fig. 18, puede ser conectado de forma liberable a la extremidad proximal 324 del primer tubo de extensión 322.

40 El accesorio “luer” 426 incluye una parte proximal 428 y una parte distal 430 que está conectada mediante roscado a la parte proximal 428. La parte proximal 428 incluye una cánula 432 que está dimensionada para ser insertada en la extremidad proximal 324 del primer tubo de extensión 322. La parte proximal 428 también incluye roscas macho 434 que están dispuestas próximas a la cánula 432. La parte distal 430 incluye roscas hembra 436 que conectan mediante roscado con las roscas macho 434 de la parte proximal 428.

45 Como puede verse a partir de la fig. 18a, la parte distal 430 del accesorio “luer” 426 está dispuesta sobre la extremidad proximal 324 del primer tubo de extensión 322. A continuación se inserta la cánula 432 en la extremidad proximal 324 del

primer tubo de extensión 322 y la parte distal 430 del accesorio "luer" 426 se hace deslizar próximamente a lo largo del primer tubo de extensión 322 de modo que las roscas macho y hembra 434, 436, respectivamente, están en aplicación entre sí. Puede usarse el accesorio "luer" insertable 426 cuando se desea canalizar en sentido retrógrado el primer tubo de extensión 322 y la extremidad proximal 320 a través de una canalización subcutánea durante la inserción del catéter.

5 Puede usarse también el accesorio "luer" insertable 426 para reparar el conjunto de catéter 300, de tal modo que reemplace un accesorio "luer" agrietado o roto 326 o para reparar un tubo de extensión agrietado o roto 322.

10 Con referencia de nuevo a la fig. 14, el segundo catéter 340 es similar al primer catéter 310, pero es más largo en longitud en una extremidad distal 342 que la extremidad distal 312 del primer catéter 310. El segundo catéter 340 incluye un segundo conducto 341 que se extiende a su través, mostrado en las figs. 19 y 20.

15 Como puede verse en la fig. 15, una sección transversal del segundo conducto 341 tiene preferiblemente en general "forma de D" también, aunque los expertos en la técnica reconocerán que la sección transversal del segundo conducto 341 puede tener otras formas, tales como redonda, ovalada, en forma de riñón, u otra forma adecuada. El segundo catéter 340 tiene un cuerpo generalmente en forma de D, estando la parte plana de la "D" yuxtapuesta contra la parte plana de la "D" del primer catéter 310.

20 Con referencia de nuevo a las figs. 19 y 20, el segundo catéter 340 incluye una extremidad distal 342 que tiene una punta distal 344. En la extremidad distal 342, la sección transversal del exterior del segundo catéter 340 y el segundo conducto 341 cambian de la forma de D a una forma circular, teniendo la sección transversal de la punta distal 344 también forma circular. Es preferible que la punta distal 344 sea circular para proporcionar un área anterior más pequeña durante la inserción del catéter, ya que el segundo catéter 340 se extiende alejado del primer conducto 310. Esta área anterior menor actúa como una cuña cuando el catéter 300 se inserta en un vaso sanguíneo, lo que aumenta la ventaja mecánica del segundo catéter 340 cuando el segundo catéter 340 se inserta en el vaso. Adicionalmente, durante la inserción, se puede insertar un estilete (no mostrado) a través del segundo catéter 340 para proporcionar una rigidez añadida al segundo catéter 340. La punta distal redondeada 344 proporciona una flojedad mínima entre el estilete y el interior del segundo catéter 340 en oposición a una punta ovalada, que puede deformarse debido a un espacio excesivo entre el estilete y el interior del segundo catéter 340. Adicionalmente, la punta distal redondeada 344 se extiende durante aproximadamente un (1) centímetro, lo que se cree que ayuda a mantener la rigidez de la punta distal 344 durante la inserción.

30 Se forma una abertura 346 de punta distal en la punta distal 344 para comunicación de fluido entre el segundo conducto 341 y el exterior del segundo catéter 340. La punta distal 344 es preferiblemente redondeada entre el segundo conducto 341 y el exterior del segundo catéter 340 para impedir daños a un vaso sanguíneo durante la inserción del conjunto de catéter 300 en un paciente.

35 Se forma una pluralidad de aberturas laterales 348 en la pared de la extremidad distal 342. Preferiblemente, las aberturas laterales 348 están espaciadas longitudinal y helicoidalmente a lo largo de la extremidad distal 342. Las aberturas laterales 348 permiten el flujo de fluido a través del segundo conducto 341 en el caso de que la punta distal 344 se atasque debido a la coagulación, o sea succionada contra la pared del vaso en el que se ha insertado el conjunto de catéter 300. Preferiblemente, las aberturas laterales 348 son generalmente circulares, aunque los expertos en la técnica reconocerán que las aberturas 348 pueden ser ovaladas, o también tener otra forma. Opcionalmente, una abertura lateral más proximal 349, a lo largo de lado de la parte plana de la "D", puede ser ovalada, como se ha mostrado en la fig. 19 con el fin de acomodar un alambre de guía para pasar a su través en una técnica de tejer alambre de guía que será explicada en mayor detalle posteriormente.

45 Con referencia a la fig. 14, una extremidad proximal 350 del segundo catéter 340 tiene una sección transversal que cambia desde la "forma en D" a una forma generalmente circular. También, la sección transversal del segundo conducto 341 cambia de la "forma en D" a una forma circular. La extremidad proximal 350 del segundo catéter 340 termina en un segundo tubo de extensión 352 que está moldeado a la extremidad proximal 350 del segundo catéter 340. El segundo tubo de extensión 350 está construido preferiblemente a partir de un elastómero termoplástico de uretano, tal como PELLETHANE®, o algún otro material adecuado. Una segunda pinza 353 está dispuesta sobre el segundo tubo de extensión 352. Preferiblemente, la segunda pinza 353 es una pinza Roberts, u otra sujeción adecuada conocida por los expertos en la técnica.

50 Un extremo proximal 354 del segundo tubo de extensión 352 incluye el accesorio "luer" 326, que es preferiblemente idéntico al accesorio "luer" 326 en el primer tubo de extensión 322. Alternativamente, el accesorio "luer" 426 puede estar conectado de forma liberable a la extremidad proximal 354 del segundo tubo de extensión 352.

60 Un manguito 360 de crecimiento interno de catéter es aplicado por el usuario al exterior del conjunto de catéter 300 a lo largo de la parte del conjunto de catéter 300 que incluye el primer y segundo catéteres 310, 340, respectivamente, que están unidos de forma no liberable entre sí. El manguito 360 está construido preferiblemente a partir de un material tejido sintético tal como poliéster, aunque los expertos en la técnica reconocerán que pueden usarse otros materiales

adecuados. Un lado interior 362 del manguito 360 incluye preferiblemente un soporte adhesivo que permite al médico que realiza la inserción instalar el manguito 360 a lo largo de la longitud del conjunto de catéter 300 en una posición como se ha determinado por el médico que realiza la inserción. Después de que se ha localizado la posición deseada para unir el manguito 360, el manguito 360 se enrolla alrededor del exterior del conjunto de catéter. Como se muestra en la fig. 14, el manguito 360 se dispone a lo largo del exterior del primer y segundo conducto 310, 340, respectivamente, donde el primer y segundo conducto 310, 340 están unidos juntos.

El conjunto de catéter 300 también incluye el cono 150 que se ha descrito anteriormente, estando el cono 150 conectado de forma liberable al conjunto de catéter 300.

El conjunto de catéter 300 puede insertarse en el paciente por uno de los varios métodos de inserción. Para el conjunto de catéter 300 con los accesorios "luer" 326 conectados de forma fija a cada uno del primer y segundo tubos de extensión 322, 352, respectivamente, o si se han usado accesorios "luer" 426, el conjunto de catéter 300 se puede insertar en un vaso sanguíneo para un corto plazo, sin necesidad de la canalización subcutánea 16, o para un largo plazo, cuando se prefiere la canalización subcutánea 16.

Para un uso a largo plazo con la canalización subcutánea 16, si se usan los accesorios "luer" 326 en el conjunto de catéter 300, el conjunto de catéter debe canalizarse antes de insertar el conjunto de catéter 300 en el vaso que se va a cateterizar. Sin embargo, si se usan los accesorios "luer" 426, el conjunto de catéter 300 puede insertarse en primer lugar en la vena que se va a cateterizar, y la extremidad proximal del conjunto de catéter 300, sin los accesorios "luer" 426, puede canalizarse a continuación en sentido retrógrado a través de la canalización 16. Después de que el conjunto de catéter 300 se ha canalizado, los accesorios "luer" 426 se conectan a los tubos de extensión 322, 352.

Con respecto a la inserción del conjunto de catéter 300 en el vaso que se va a cateterizar, la incisión 18 se realiza como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto de catéter 100. El alambre de guía (no mostrado) se inserta en la vena yugular interna 22 como se ha descrito anteriormente. Los extremos distales 312, 342 de los catéteres 310, 340 se pueden separar entre sí estirando para separar la unión 180 entre los catéteres 310, 340. Los extremos distales 312, 342 se pueden separar una distancia a elección del médico particular que realiza la inserción.

Un método para insertar el conjunto de catéter 300 en el vaso usando un alambre de guía es emplear una técnica de entrelazado de alambre de guía. En esta técnica, la extremidad proximal del alambre de guía se inserta en la abertura 346 de punta distal en la punta distal 344 del segundo catéter 340. El alambre de guía se hace avanzar y se extrae del segundo catéter 340 a través de la abertura lateral ovalada 349. A continuación, el alambre de guía se hace avanzar a la abertura 316 de la punta distal en la punta distal 314 del primer catéter 310, y se hace avanzar a través del primer conducto 311 y sale por la extremidad proximal 324 del primer tubo de extensión 322. A continuación el conjunto de catéter 300 se hace avanzar en la vena yugular interna 22 a una distancia deseada. Cuando el conjunto de catéter 300 se inserta en la distancia deseada, el alambre de guía se retira tirando del alambre de guía en sentido proximal desde el conjunto de catéter 300. Opcionalmente, el cono 150 puede estar conectado al conjunto de catéter 300 como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto de catéter 100. El cono 150 se sutura a la piel del paciente para asegurar el conjunto de catéter 300 al paciente.

Alternativamente, en lugar de usar la técnica de entrelazado de alambre de guía como se ha descrito anteriormente, se puede insertar un estilete en la extremidad proximal 354 del segundo tubo de extensión 352 e insertado distalmente a través del primer conducto 311 y fuera de la punta distal 344. La extremidad proximal del alambre de guía se inserta en la extremidad distal del estilete y el estilete con el conjunto de catéter 300 se hace deslizar sobre el alambre de guía y a la vena yugular interna 22. Después de que se ha insertado el conjunto de catéter en una distancia deseada, el alambre de guía y el estilete se retiran del conjunto de catéter 300. El cono 150 puede estar conectado al conjunto de catéter 300 como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto de catéter 100. El cono 150 está suturado a la piel del paciente para asegurar el conjunto de catéter 300 al paciente.

Alternativamente, se pueden usar el dilatador y la funda que se puede rasgar como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto de catéter 100 para insertar el conjunto de catéter 300 en la vena yugular 22.

En las figs. 21 a 23 se muestra una realización alternativa de un conjunto de catéter 400 de acuerdo con la presente invención. Preferiblemente, el conjunto de catéter 400 es similar al catéter descrito en el documento de patente de EE.UU. Nº 5 947 953 de Ash y col. y en el documento de patente de EE.UU. Nº 6 190 349, también de Ahs y col. Sin embargo, como se ha mostrado en la fig. 22, mientras el primer y segundo catéteres 410, 440 tienen cada uno una sección transversal "en forma de D", la puntas distales 412, 432 del primer y segundo catéteres 410, 430, respectivamente, cambian a secciones transversales ovalada y circular, como se ha visto en la fig. 23.

Adicionalmente, un manguito 460 de retención del catéter puede estar conectado de forma fija al exterior de los catéteres 410, 430. Alternativamente, el manguito 460 de retención del catéter puede fijarse selectivamente al exterior de los

catéteres 410, 430 a lo largo de la longitud de los catéteres 410, 430, preferiblemente entre un cono 450 y una posición separada en la que los extremos distales 412, 432 del primer y segundo catéteres 410, 430 están separados entre sí.

- 5 Se apreciará por los expertos en la técnica que podrían hacerse cambios en las realizaciones descritas antes sin salir del amplio concepto inventivo de las mismas. Se sobreentenderá, por ello, que esta invención no está limitada a las realizaciones particulares expuestas, sino que pretende cubrir modificaciones dentro del marco de la presente invención como se ha definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto de múltiples catéteres (300), que comprende:

- 5           – un primer catéter (310) construido a partir de un primer material y que tiene una primera región de extremidad proximal (320), una primera región de extremo distal (312) que termina en una primera punta distal (314) que comprende una superficie distal exterior que define una primer sección transversal, y una primera superficie exterior que define al menos un primer conducto (311) que se extiende longitudinalmente a su través, en el que la primera región de extremo proximal (320) está íntegramente conectada a un tubo de extensión (322); y
- 10          – un segundo catéter (340) construido a partir del primer material y que tiene una segunda región de extremo proximal (350), una segunda región de extremo distal (342) que termina en una segunda punta distal (344); y una segunda superficie exterior que define al menos un segundo conducto (341) que se extiende longitudinalmente a su través, en el que la segunda región de extremo proximal (350) está íntegramente conectada a un tubo de extensión (322);

15           en el que el primer y segundo conducto (311; 341) son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en sentidos opuestos; y en el que la primera y segunda superficies exteriores del primer y segundo catéteres están unidas de forma liberable por una unión separable (180) para permitir que la primera y segunda puntas distales (314; 344) estén separadas longitudinalmente al menos parcialmente entre sí, **caracterizado por que** la segunda punta distal (344) comprende una superficie exterior distal que define una segunda sección transversal diferente de la primera sección transversal.

20

2.- El conjunto de múltiples catéteres según la reivindicación 1, en el que una primera parte del primer catéter (310) está unida a una segunda parte del segundo catéter (340) para formar un catéter unitario que comprende una superficie exterior que define una tercera sección transversal, teniendo la segunda sección transversal una forma igual que la tercera sección transversal, siendo la segunda sección transversal más pequeña que la tercera sección transversal.

25

3.- El conjunto de múltiples catéteres según la reivindicación 2, en el que la primera sección transversal comprende una forma ovalada, la segunda sección transversal comprende una forma circular, y la tercera sección transversal comprende una forma circular.

30

4.- El conjunto de múltiples catéteres según cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en el que:

35           la primera superficie exterior del primer catéter (310) exterior a la región de extremo distal (312) comprende una forma de D y el primer catéter (310) comprende además una primera región de transición en la que la primera superficie exterior del primer catéter (310) transita desde la forma de D hasta la forma ovalada; y la segunda superficie exterior del segundo catéter (340) exterior a la segunda región de extremo distal (342) comprende una forma de D y el segundo catéter (340) comprende además una segunda región de transición en la que la segunda superficie exterior del segundo catéter (340) transita desde la forma de D hasta la forma circular.

40          5.- El conjunto de múltiples catéteres según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que:

45           el primer catéter (310) comprende una primera superficie lateral generalmente plana en la primera parte, el segundo catéter (340) comprende una segunda superficie lateral generalmente plana en la segunda parte, y la unión separable (180) se extiende longitudinalmente entre la primera superficie lateral generalmente plana del primer catéter y la segunda superficie lateral generalmente plana del segundo catéter.

6.- El conjunto de múltiples catéteres según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un cono (150) adaptado para enlazar de forma liberable el primer y segundo catéteres (310; 340).

50          7.- El conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un manguito de tejido o fibroso (360) unido al primer y segundo catéteres.

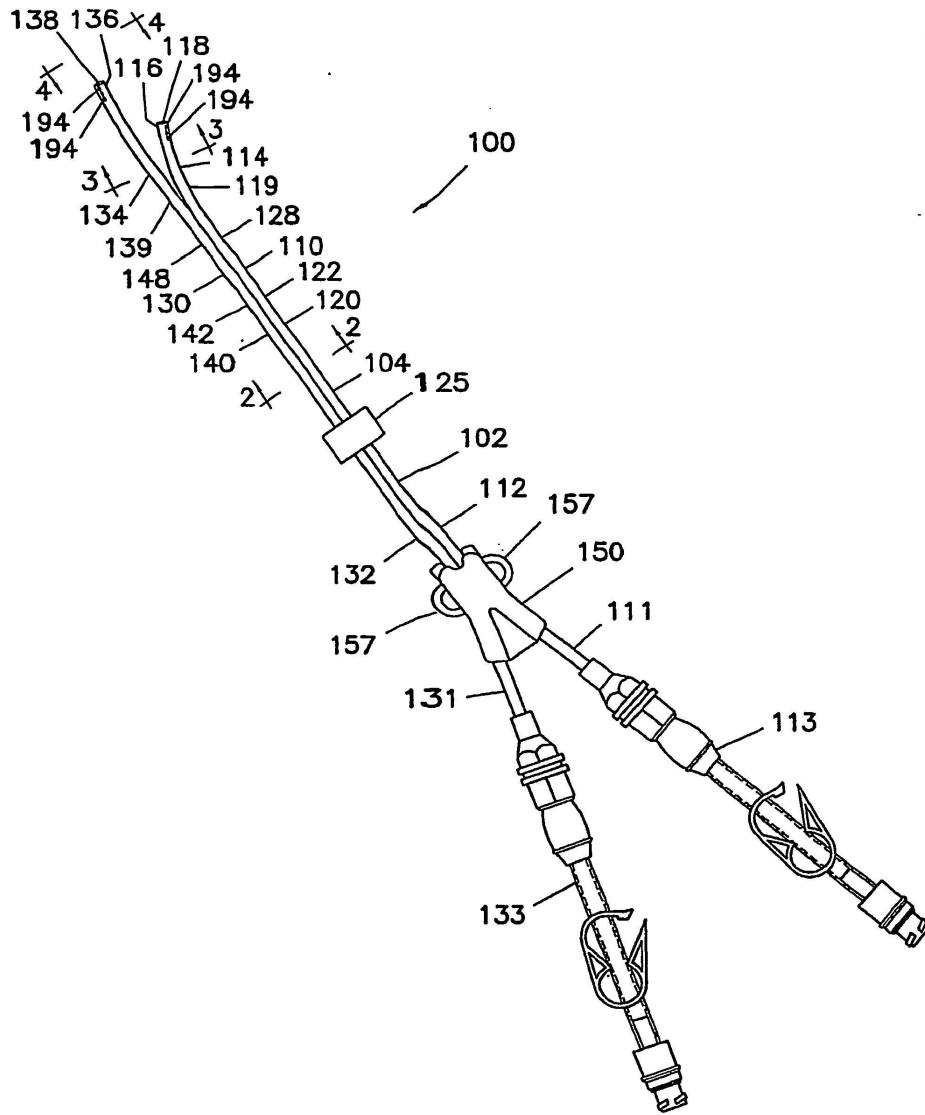


FIG. 1



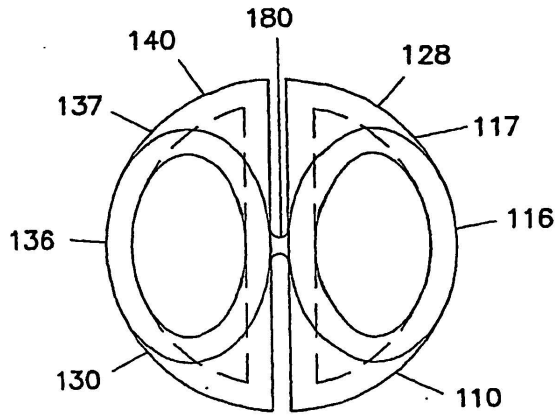


FIG. 4

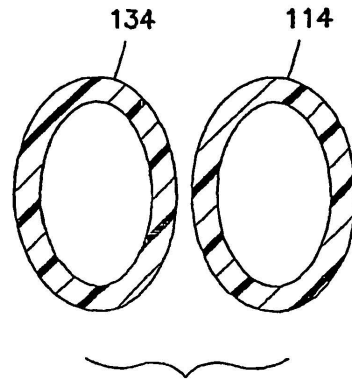


FIG. 3

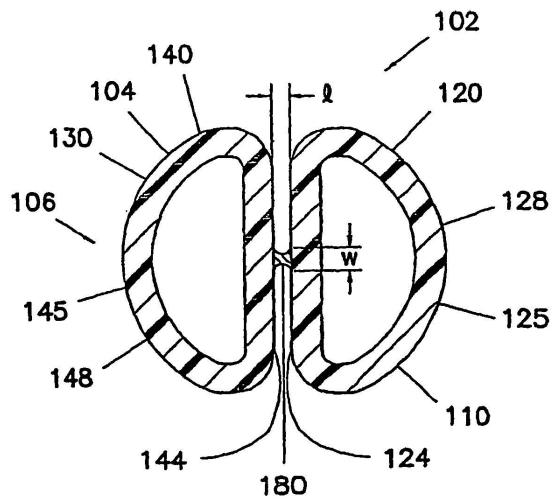


FIG. 2

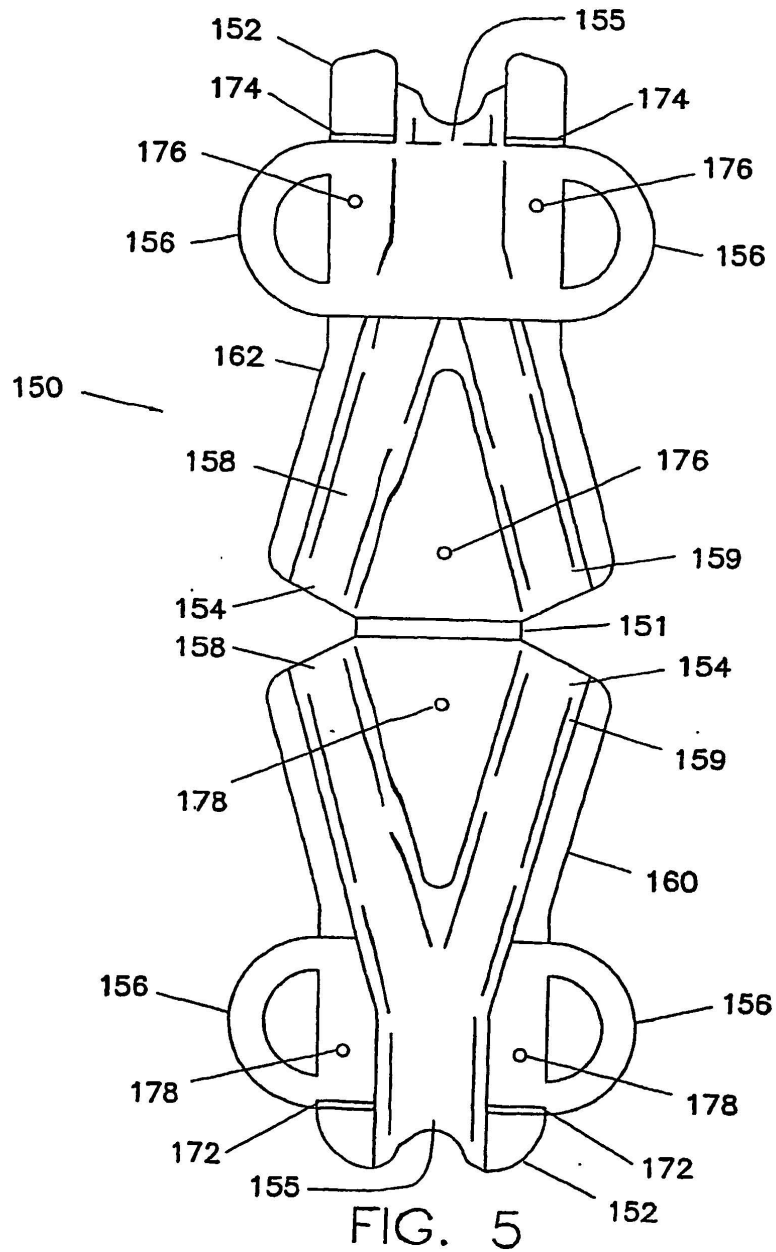


FIG. 5

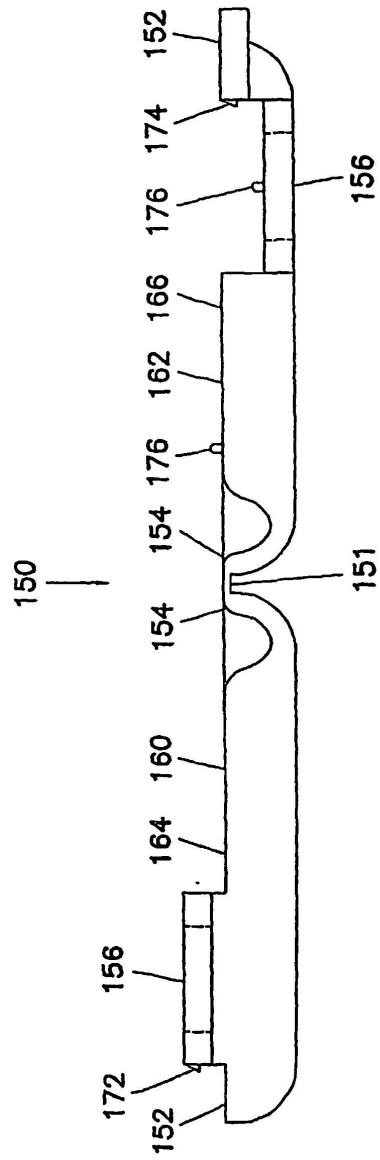


FIG. 6

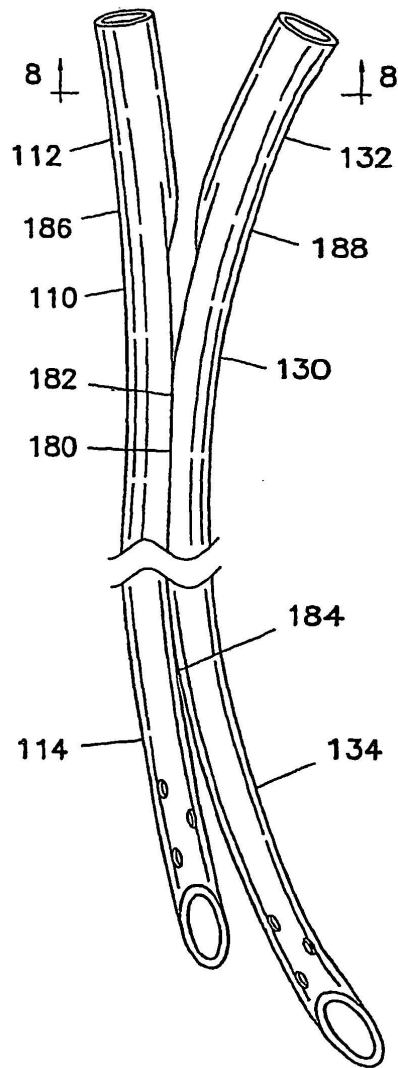


FIG. 7

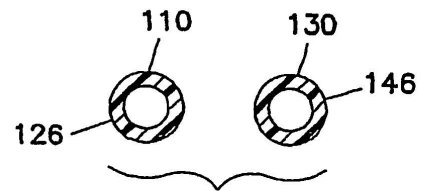


FIG. 8

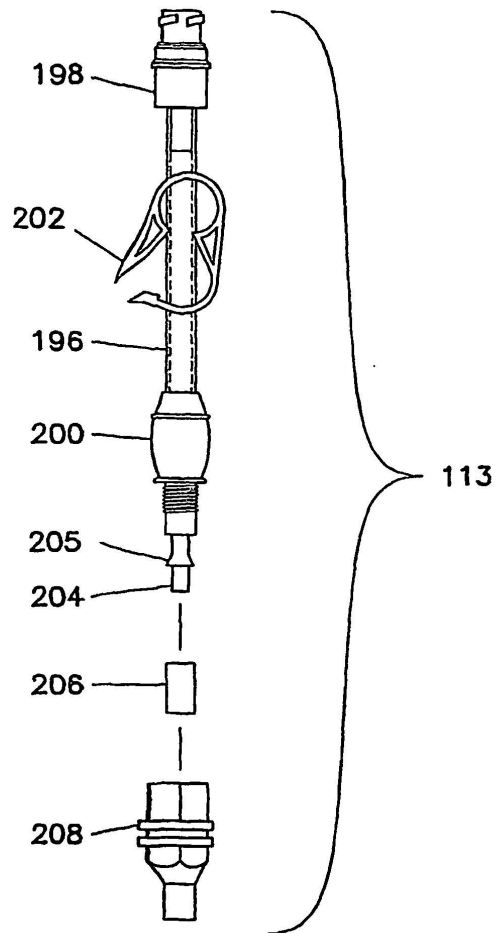


FIG. 9

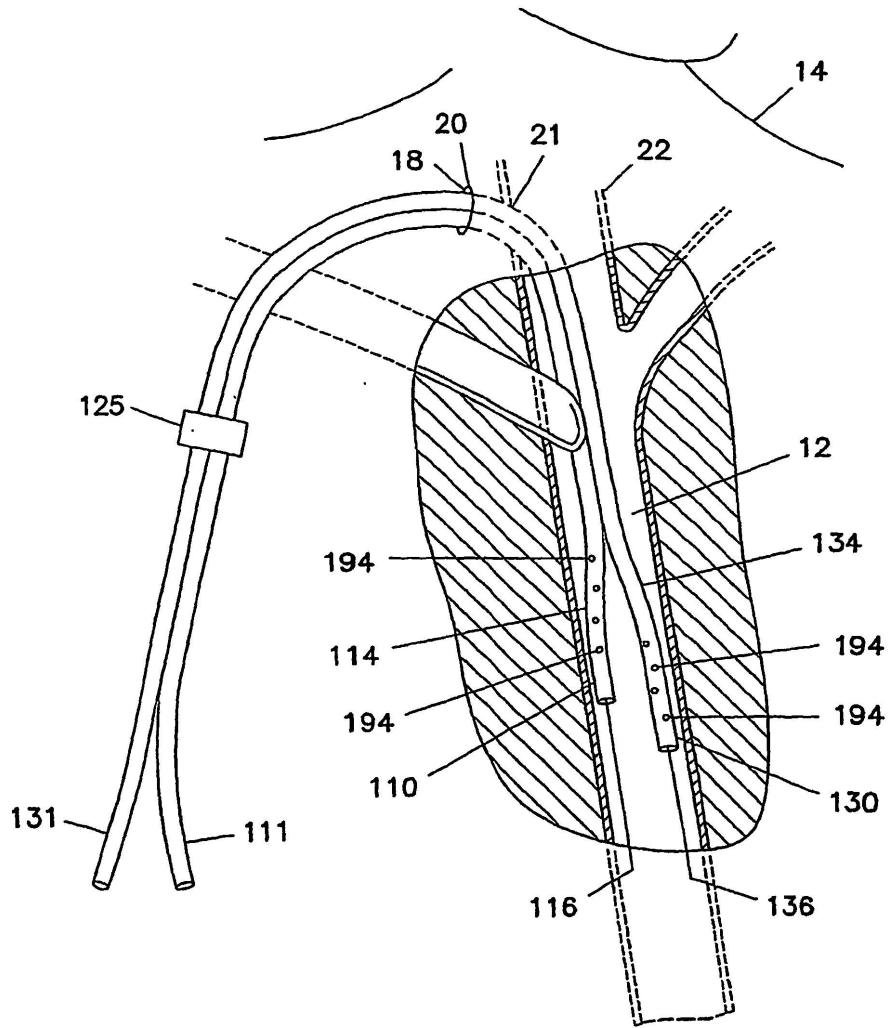


FIG. 10

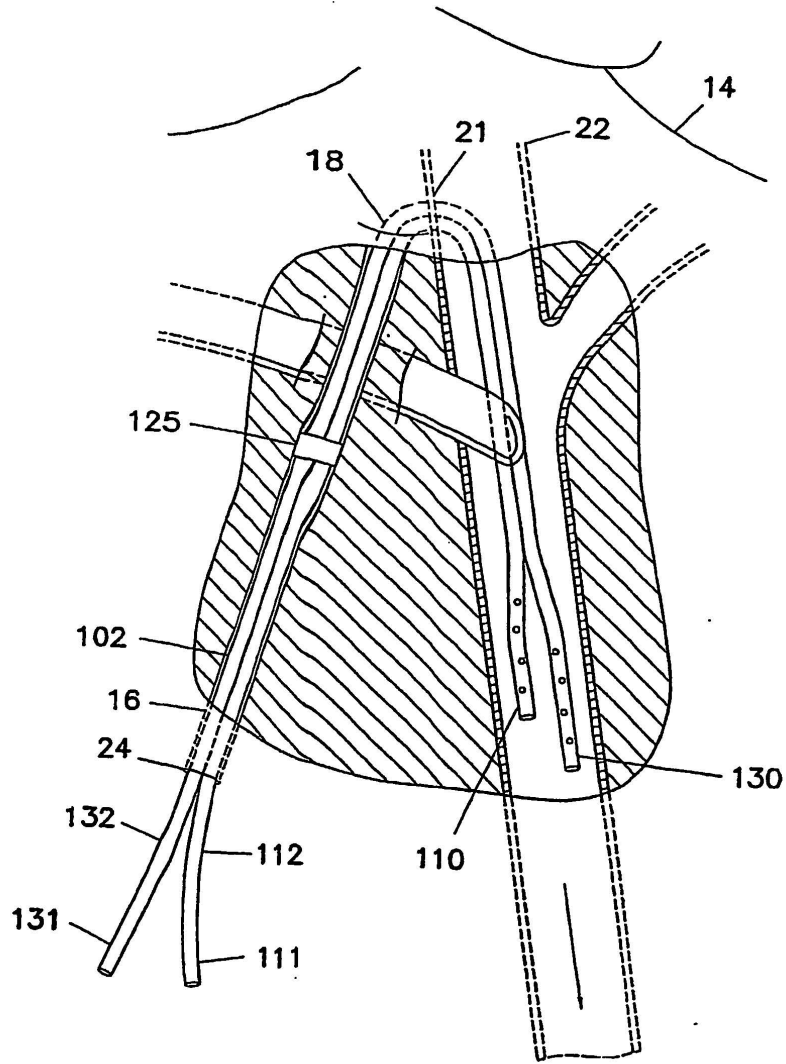


FIG. 11

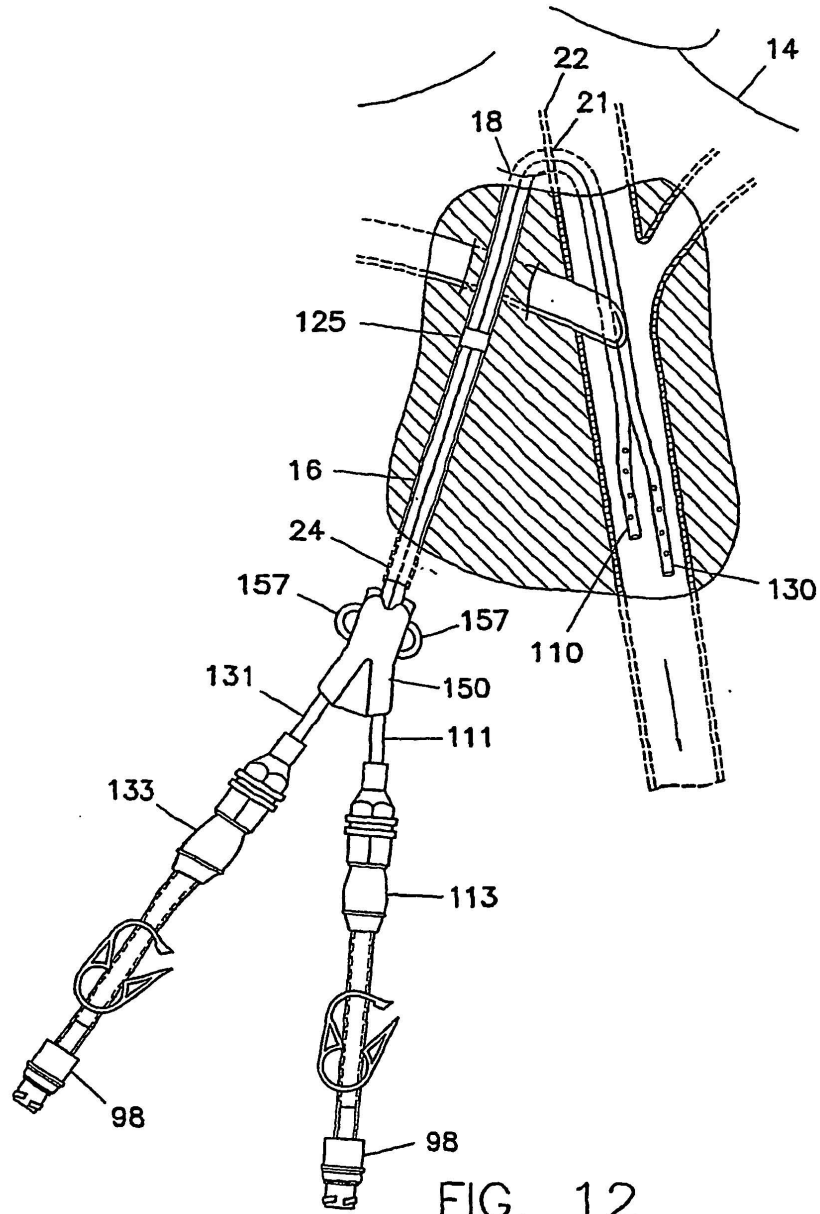


FIG. 12



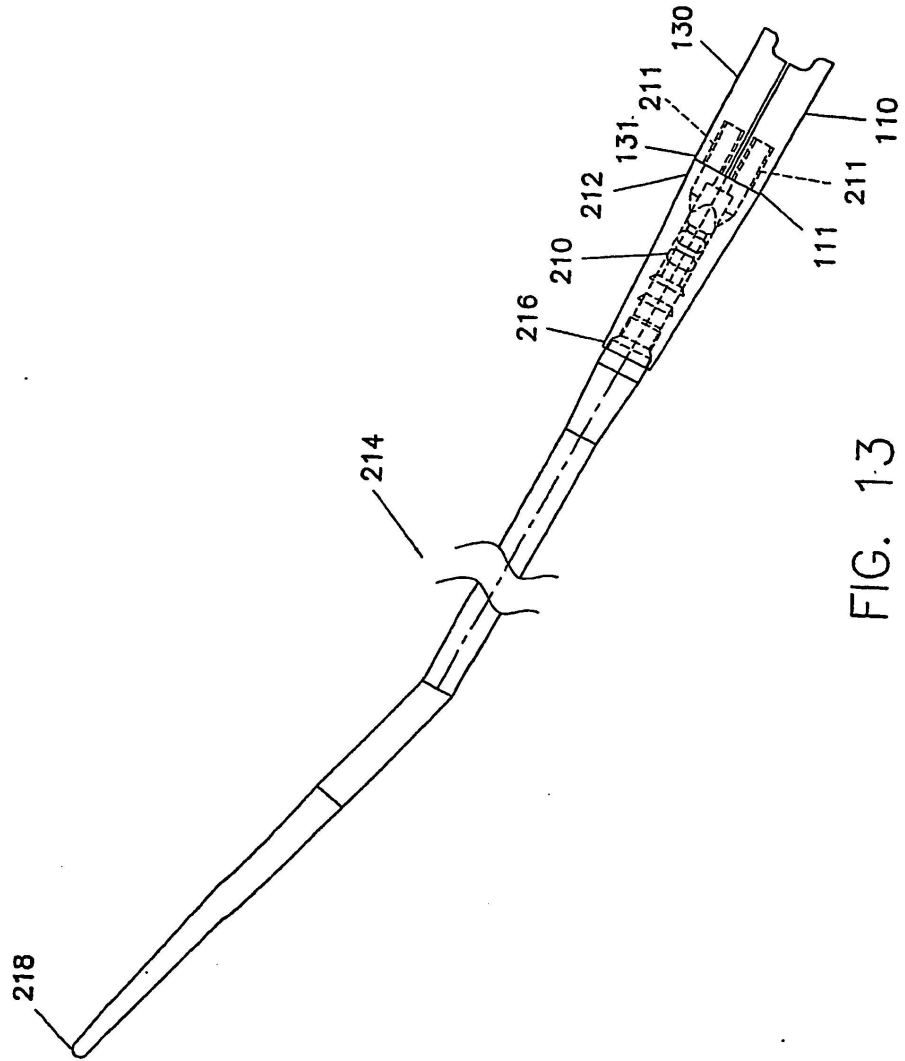


FIG. 13

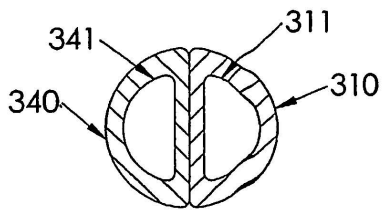


FIG. 15

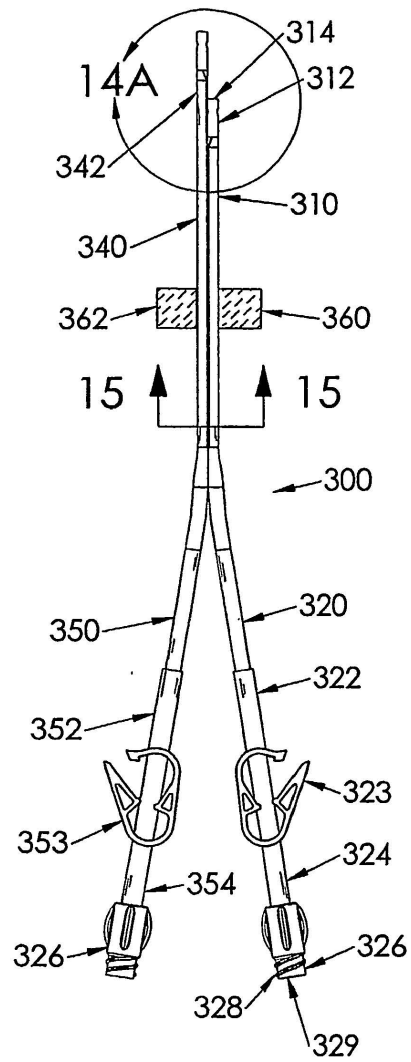


FIG. 14

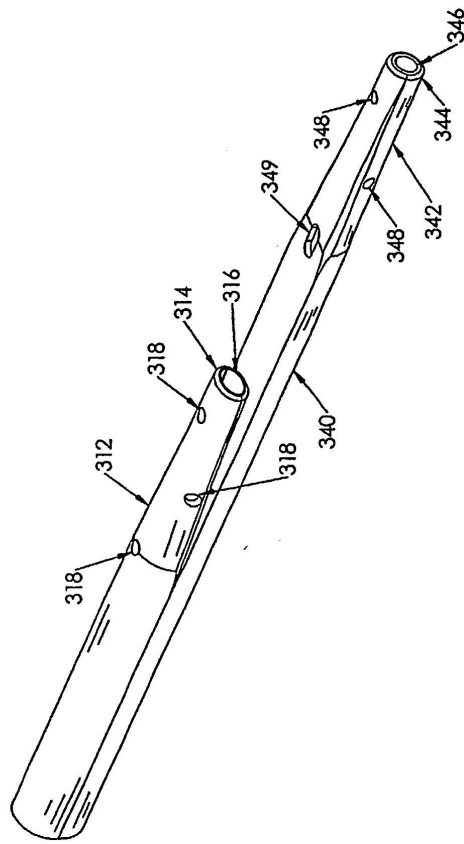


FIG. 14A

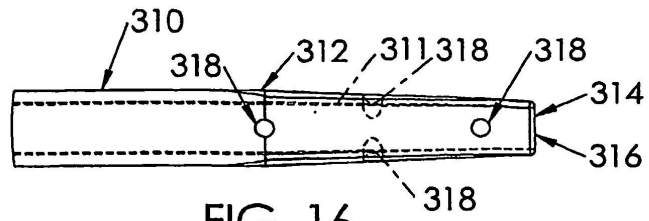


FIG. 16

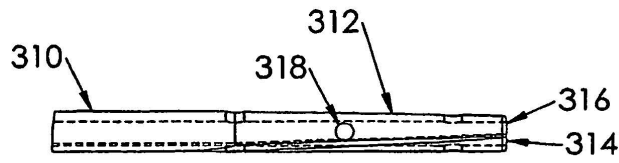


FIG. 17

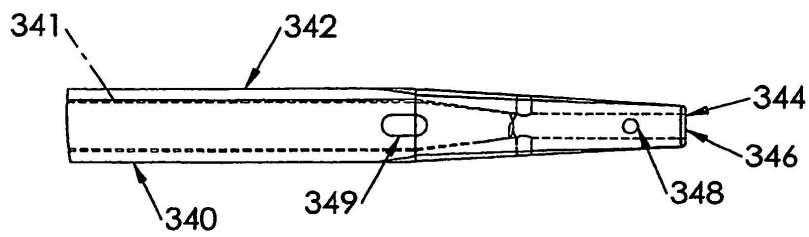


FIG. 19

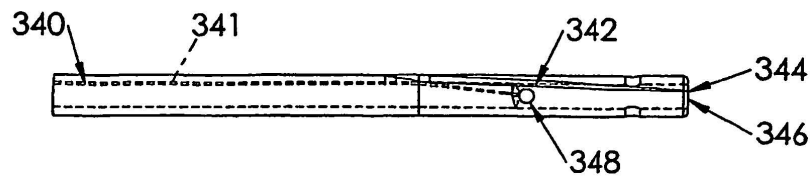


FIG. 20

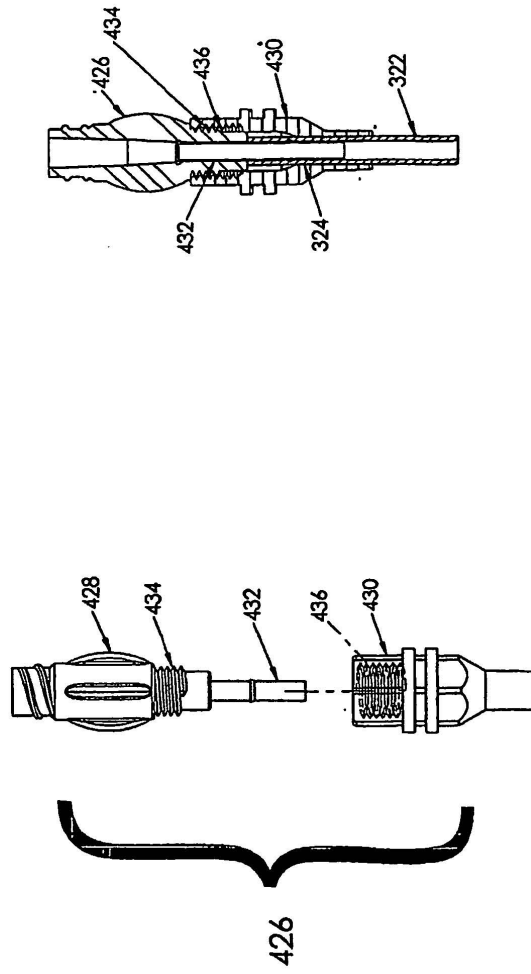


FIG. 18a

FIG. 18

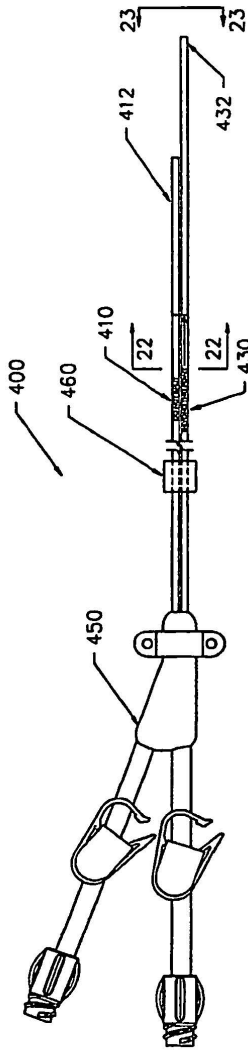


FIG. 21

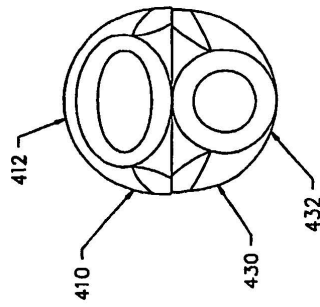


FIG. 23

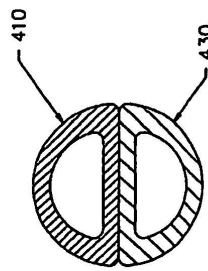


FIG. 22