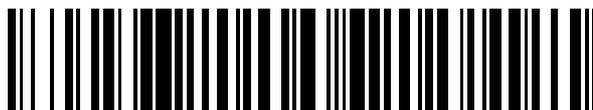


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 622**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2002 E 12188506 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2548603**

54 Título: **Un catéter de múltiples luces y métodos para fabricar el catéter**

30 Prioridad:

21.11.2001 US 331882 P

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

15.02.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MADISON, ANTHONY J.;
SCHWEIKERT, TIMOTHY M. y
SCHON, DONALD A.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 559 622 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

Un catéter de múltiples luces y métodos para fabricar el catéter

Solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de EE.UU. nº de serie 60/331.882, presentada el 21 de noviembre de 2001, titulada "Multilumen Cathether."

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere generalmente a conjuntos de catéter de múltiples luces, y, más particularmente, a conjuntos de catéter de múltiples luces que tienen una parte de catéter unitario redondeada lisa para colocar en un lugar de inserción de pared de vaso y tubos de catéter flotantes libres independientes para colocación dentro de un área que se va a cateterizar.

Antecedentes de la invención

15 Catéteres para la introducción o extracción de fluidos se pueden ubicar en diversas ubicaciones y cavidades venosas por todo el cuerpo para la introducción o extracción de fluidos. Dicho cateterismo se puede realizar utilizando un solo catéter que tenga múltiples luces. Un catéter de este tipo se describe en el documento US6190349. Un ejemplo típico de un catéter de múltiples luces es un catéter de doble luz en el que una luz introduce fluidos y una luz extrae fluidos. El cateterismo también se puede realizar utilizando catéteres independientes de una sola luz insertados a través de dos incisiones diferentes en el área que se va a cateterizar. Dichos conjuntos de múltiples catéteres se conocen como catéteres Tesio. También se conocen procedimientos como los descritos en la patente de EE.UU. nº 5.624.413 para insertar dos catéteres completamente independientes de una sola luz en un vaso a través de un solo lugar de inserción.

20 Generalmente, para insertar cualquier catéter en un vaso sanguíneo, se identifica el vaso por aspiración con una aguja hueca larga de acuerdo con la técnica Seldinger. Cuando la sangre entra a una jeringa conectada a la aguja, indicando que se ha encontrado el vaso, entonces se introduce un alambre de guía delgado, típicamente a través de una aguja de jeringa u otro dispositivo de introducción, al interior del vaso. El dispositivo de introducción se retira entonces dejando el alambre de guía dentro del vaso. El alambre de guía sobresale más allá de la superficie de la piel.

25 En este punto, hay disponibles varias opciones para que un facultativo coloque un catéter. Lo más simple es pasar un catéter al vaso directamente sobre el alambre de guía. Entonces se retira el alambre de guía dejando el catéter en posición dentro del vaso. Sin embargo, esta técnica únicamente es posible en casos en los que el catéter es de diámetro relativamente pequeño, hecho de material rígido y no significativamente más grande que el alambre de guía, por ejemplo, para inserción de catéteres de doble luz de diámetro pequeño. Si el catéter que se va a insertar es significativamente más grande que el alambre de guía, primero se pasa un dispositivo dilatador sobre el alambre de guía para agrandar el orificio. Entonces se pasa el catéter sobre el alambre de guía, y se retira el alambre de guía y el dilatador.

30 En el caso de un catéter individual de una sola luz utilizado típicamente en conjuntos de múltiples catéteres (p. ej. un catéter Tesio), un facultativo puede utilizar una funda de introducción. Si se utiliza un catéter Tesio para hemodiálisis, por ejemplo, cada catéter se inserta en dos venas distintas, tal como la vena femoral. Como alternativa, cada catéter se puede insertar en dos ubicaciones diferentes de la misma vena, tal como la vena yugular interna como se ha señalado anteriormente. La funda de introducción es simplemente un tubo grande de pared delgada rígida que sirve como conducto temporal para el catéter permanente que se está colocando. También hay disponibles fundas rompibles que se dividen para facilitar la retirada. La funda de introducción se coloca situando un dispositivo dilatador dentro del instrumento de introducción y pasando juntos tanto el dilatador como el instrumento de introducción adentro del vaso sobre un alambre de guía. Entonces se retira el alambre de guía, dejado en el vaso tras la inserción como se ha descrito anteriormente, y el dilatador, dejando en el sitio la funda de introducción de pared delgada. El catéter se coloca a través de la funda de introducción. Cada uno de los catéteres del conjunto típicamente se asegura subcutáneamente dentro del cuerpo del paciente mediante un aro ubicado en un túnel subcutáneo o fijando externamente de otro modo el catéter al cuerpo.

35 El catéter Tesio también se puede insertar, de acuerdo con la técnica descrita en la patente de EE.UU. nº 5.624.413, como se ha señalado anteriormente, a través de un solo punto de inserción utilizando una funda en el vaso. El catéter Tesio, una vez insertado en el vaso, es tunelizado entonces por separado a través del paciente en dos túneles subcutáneos para la fijación de las partes proximales externas del catéter.

40 El conjunto de catéter doble Tesio, si bien es cómodo para el paciente, debido a su durómetro blando, y muy eficaz para hemodiálisis, típicamente necesita múltiples procedimientos e incisiones para inserción y/o tunelizado, lo que aumenta los riesgos consecuentes del procedimiento de cateterismo. Además, en el caso de colocación lado con

lado de dos tubos de catéter a través de un solo lugar de inserción en un vaso, si bien se minimiza el número de procedimientos, puede presentar un potencial para fugas entre los tubos de catéter en el punto en el que los tubos de catéter pasan adentro del vaso.

5 Sin embargo, los conjuntos de catéteres Tesio proporcionan catéteres que pueden realizar un movimiento independiente dentro del vaso. Dichos catéteres presentan varias ventajas sobre los catéteres unitarios de múltiples
 10 luces formados de un solo tubo dividido internamente cuando están en el vaso. Debido a que los tubos individuales de un conjunto de catéter doble Tesio son movibles independientemente en sus salidas de fluido, es posible proporcionar entrada de fluido y/o flujo de retorno alrededor de la circunferencia entera de los extremos distales de los tubos de catéter. Además, si un tubo se bloquea, o necesita sustitución por otra causa, se puede retirar
 15 independientemente del otro tubo. Además, el durómetro más blando de dichos catéteres, que típicamente están hechos de un material de silicona o similar, reduce el riesgo de daño de pared de vaso. El flujo circunferencial de 360° proporciona un tubo más estable dentro del vaso, que es menos probable que sea succionado contra la pared de vaso debido a un diferencial de presión, como ocurre ocasionalmente en el uso de algunos catéteres de múltiples
 20 luces de lado a lado.

15 La patente de EE.UU. n° 5.718.692, expedida para Schon, et al., ("the Schon catheter") describe un sistema de catéter doble autorretenible en el que cada catéter se puede asegurar subcutáneamente sin el uso de aros de tela de crecimiento entrante de tejido o sutura externa como resultado de la colocación de un manguito de retención que rodea ambos catéteres individuales en un conjunto de múltiples catéteres para sostener juntos los catéteres en la
 20 ubicación del manguito. Los catéteres individuales se enlazan permanentemente en una parte mediante un concentrador para el autoanclaje bajo la piel, como alternativa a necesitar un aro estabilizador de tela, de manera que dichos manguitos son opcionales. Los extremos distales están espaciados longitudinalmente de antemano una distancia apropiada para evitar la recirculación. Si bien este dispositivo únicamente necesita una incisión, necesita dos túneles subcutáneos con el fin de facilitar la característica de autorretención. Este catéter proporciona extremos distales movibles independientemente dentro del vaso y flujo circunferencial en 360° a modo de un Tesio estándar.
 25 Además, como el manguito de retención está ubicado fuera del vaso cuando está en el sitio para proporcionar la característica de autorretención, en el punto de entrada al vaso, los catéteres están lado con lado a modo de un catéter Tesio estándar, y sigue existiendo el riesgo potencial de fuga de sangre entre los catéteres en el lugar de vaso.

30 La patente de EE.UU. n° 5.947.953 describe un conjunto de múltiples catéteres divisibles que tiene un concentrador y al menos dos tubos de catéter totalmente independientes que inicialmente se unen juntos de manera liberable, por ejemplo, mediante una membrana rompible. Se puede utilizar un solo túnel subcutáneo en la inserción del catéter, y los tubos de catéter se separan al menos parcialmente por división de los tubos de catéter antes de la inserción en un vaso. Como resultado, las partes del catéter dentro del vaso se pueden mover independientemente y tienen flujo circunferencial de 360° desde la parte distal de cada tubo. El catéter se puede asegurar utilizando medios de fijación
 35 estándar tales como sutura, crecimiento entrante u otros dispositivos de fijación disponibles.

En la patente de EE.UU. n° 5.776.111 se describe un conjunto de múltiples catéteres adicional para uso en cateterismos Tesio agudos. El conjunto incluye dos catéteres independientes de una luz unidos en una ubicación mediante un disco generalmente plano que se puede conectar a la superficie de la piel de un paciente para asegurar el conjunto en un procedimiento agudo. Los extremos distales están espaciados longitudinalmente de antemano
 40 para evitar la recirculación.

En la técnica existe la necesidad de un conjunto de múltiples catéteres y la necesidad de hacer un conjunto de catéter de este tipo que pueda proporcionar las ventajas de los catéteres de múltiples luces mencionados anteriormente con respecto a la fácil inserción mediante un solo procedimiento de tunelización y que pueda impedir el riesgo potencial de fugas en el lugar de entrada de vaso, pero que todavía pueda proporcionar la ventaja de los conjuntos de múltiples catéteres con respecto al movimiento independiente dentro de un vaso y buenas propiedades de flujo.
 45

Compendio de la invención

La presente invención es un método para hacer un conjunto de catéter de múltiples luces como se describe aún más en la reivindicación 1 que proporciona una fácil inserción de catéter mediante un solo procedimiento de tunelización
 50 y ayuda a la prevención de fugas en el lugar de entrada de vaso mediante el uso de una configuración de pared exterior unitaria. El conjunto de catéter también proporciona movimiento de flotación libre independiente dentro del vaso mediante el uso de tubos de catéter extremos distales separados y proporciona propiedades de flujo de fluido eficiente dentro de las luces del conjunto de catéter.

El conjunto de catéter de múltiples luces incluye una parte unitaria que tiene una pared exterior, un extremo distal,
 55 un extremo proximal y una pluralidad de luces que se extienden longitudinalmente a través de la parte unitaria. En este aspecto, el conjunto de catéter también incluye una pluralidad de tubos extremos distales, cada uno define una luz que se extiende longitudinalmente a través del mismo, en el que cada una de las luces de los tubos extremos

distales está en comunicación de fluidos con una luz respectiva de la parte unitaria, y los tubos extremos distales pueden realizar un movimiento independiente entre ellos. En este aspecto de la invención, la pared exterior de la parte unitaria, la pared exterior de los tubos extremos distales, y las luces, pueden tener diversas formas en sección transversal, tal como, pero no limitadas a, una forma circular, semicircular u ovalada. La parte unitaria, los tubos extremos distales y las luces también pueden tener diferente forma o configuración en diferentes puntos a lo largo de una longitud longitudinal respectiva de cada uno.

El conjunto de catéter de múltiples luces incluye un catéter unitario que tiene una superficie exterior redondeada, una primera luz y una segunda luz que se extienden longitudinalmente a través desde el mismo, un extremo distal y un extremo proximal; y un primer tubo extremo distal que define un primer paso que se extiende longitudinalmente y un segundo tubo extremo distal que define un segundo paso que se extiende longitudinalmente, en el que los tubos extremos distales primero y segundo se extienden distalmente desde el extremo distal del catéter unitario, el primer paso en el primer tubo extremo distal está en comunicación de fluidos con la primera luz, el segundo paso en el segundo tubo extremo distal está en comunicación de fluidos con la segunda luz y los tubos extremos distales primero y segundo pueden realizar un movimiento independiente entre ellos.

Los tubos extremos distales se conectan de manera liberable entre sí en una parte, o la totalidad, de su longitud longitudinal, permitiendo a los tubos extremos distales primero y segundo ser divididos, mediante el uso de fuerza mínima, y separarse en cualquier parte de su longitud longitudinal.

Los tubos extremos distales primero y segundo se conectan de manera liberable entre sí, y posiblemente tienen una pared exterior con sección transversal semicircular, desde el extremo distal del catéter unitario a un punto de adhesión ubicado entre el extremo distal del catéter unitario y el extremo distal del conjunto de catéter, permitiendo que los tubos extremos distales primero y segundo sean divididos, mediante el uso de fuerza mínima, en cualquier punto longitudinal entre el extremo distal del catéter unitario y el punto de transición, los tubos extremos distales primero y segundo están separados entre sí, y posiblemente son de sección transversal circular, desde el punto de transición al extremo distal del conjunto de catéter, proporcionando a los tubos extremos distales primero y segundo movimiento individual e independiente entre sí desde el punto de transición al extremo distal del conjunto de catéter. En este aspecto de la presente invención, el catéter unitario puede tener una sección transversal generalmente ovalada.

El conjunto de catéter de múltiples luces incluye dos tubos de catéter, cada uno tiene una luz redonda que se extiende longitudinalmente a través del mismo y cada uno tiene un exterior de forma en sección transversal generalmente semicircular. En este aspecto, el conjunto de catéter también incluye un concentrador que asegura los dos tubos de catéter en alineación yuxtapuesta entre sí, en donde los tubos en alineación yuxtapuesta tienen juntos una forma generalmente ovalada en sección transversal.

También se describe un método para hacer un conjunto de catéter de múltiples luces, el método incluye formar un tubo de catéter unitario que tiene una parte proximal y una parte distal, la parte distal termina en un extremo distal y la parte proximal termina en un extremo proximal, el tubo de catéter unitario tiene una primera luz y una segunda luz, la primera luz y la segunda luz se extienden, cada una, longitudinalmente a través del tubo de catéter unitario. El tubo de catéter unitario formado es dividido entonces longitudinalmente a lo largo de la parte distal para formar un primer tubo extremo distal y un segundo tubo extremo distal. El tubo de catéter unitario, los tubos extremos distales y las luces dentro de cada uno, pueden ser acabados entonces cada uno, si se desea, para que tengan una o más configuraciones, o formas de sección transversal, en una longitud longitudinal respectiva de cada uno.

Los tubos extremos distales se conectan entonces de manera liberable a lo largo de cualquier parte, o una totalidad, de sus longitudes longitudinales. En otro aspecto, los tubos extremos distales se conectan de manera liberable desde un punto de transición (el punto de transición, después de la división, entre el catéter unitario y los tubos extremos distales primero y segundo) a un punto de adhesión ubicado entre el punto de transición y el extremo distal del conjunto de catéter.

Breve descripción de los dibujos

El compendio precedente, así como la siguiente descripción detallada de la invención, se entenderá mejor cuando se lea conjuntamente con los dibujos adjuntos. Con la finalidad de ilustrar la invención, en los dibujos se muestran ciertas realizaciones de la presente invención. Se debe entender, sin embargo, que la invención no se limita a las disposiciones e instrumentalidades precisas mostradas. En los dibujos, se emplean los mismos numerales de referencia para designar los mismos elementos por todas las diversas figuras. En los dibujos:

La figura 1 es una vista superior de un conjunto de catéter de múltiples luces según una primera realización de la presente invención;

Las figuras 1a y 1b son vistas ampliadas en sección transversal del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 1 tomadas a lo largo de las líneas 1a-1a y 1b-1b, respectivamente;

Las figuras 2a a 2e son vistas ampliadas en sección transversal de realizaciones alternativas del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 1 tomadas a lo largo de la línea 1b-1b;

La figura 2f es una vista ampliada en sección transversal de una realización alternativa del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 1a-1a;

5 La figura 3 es una vista ampliada en sección transversal del concentrador del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 1;

La figura 4 es una vista superior de un conjunto de catéter de múltiples luces según una segunda realización de la presente invención;

10 Las figuras 4a, 4b y 4c son vistas ampliadas en sección transversal del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 4 tomadas a lo largo de las líneas 4a-4a, 4b-4b y 4c-4c, respectivamente;

La figura 5 es una vista superior de un conjunto de catéter de múltiples luces según una tercera realización de la presente invención;

Las figuras 5a y 5b son vistas ampliadas en sección transversal del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 5 tomadas a lo largo de las líneas 5a-5a y 5b-5b, respectivamente;

15 La figura 6 es una vista superior de un conjunto de catéter de múltiples luces según una cuarta realización de la presente invención;

Las figuras 6a y 6b son vistas ampliadas en sección transversal del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 6 tomadas a lo largo de las líneas 6a-6a y 6b-6b, respectivamente;

20 La figura 7 es una vista superior de un conjunto de catéter de múltiples luces según una quinta realización de la presente invención;

Las figuras 7a y 7b son vistas ampliadas en sección transversal del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 7 tomadas a lo largo de las líneas 7a-7a y 7b-7b, respectivamente;

La figura 8 es una vista superior de un conjunto de catéter de múltiples luces según una sexta realización de la presente invención;

25 Las figuras 8a y 8b son vistas ampliadas en sección transversal del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 8 tomadas a lo largo de las líneas 8a-8a y 8b-8b, respectivamente;

La figura 9 es una vista superior de un conjunto de catéter de múltiples luces según una séptima realización de la presente invención;

30 Las figuras 9a y 9b son vistas ampliadas en sección transversal del conjunto de catéter de múltiples luces de la figura 9 tomadas a lo largo de las líneas 9a-9a y 9b-9b, respectivamente;

La figura 10a es una vista superior de un tubo de catéter unitario para uso para hacer un conjunto de catéter de múltiples luces según una realización de la invención;

La figura 10a' es una vista ampliada en sección transversal del tubo de catéter unitario de la figura 10a tomada a lo largo de la línea 10a'-10a';

35 La figura 10b es una vista superior del tubo de catéter unitario de la figura 10a que ha sido dividido en un extremo distal para formar tubos extremos distales; y

La figura 10b' es una vista ampliada en sección transversal del tubo de catéter unitario de la figura 10b tomada a lo largo de la línea 10b'-10b'.

Descripción detallada de la invención

40 Al describir las realizaciones de la invención ilustrada en los dibujos, se utilizará terminología específica por motivos de claridad. Sin embargo, no se pretende que la invención esté limitada a los términos específicos seleccionados así, se entiende que cada término específico incluye todos los equivalentes técnicos que funcionen de manera similar para conseguir una finalidad similar. Se entiende que los dibujos no están dibujados exactamente a escala. En los dibujos, se utilizan números de referencia similares para designar elementos similares por todas las diversas
45 figuras.

Lo que sigue describe realizaciones particulares de la invención Sin embargo, se debe entender, sobre la base de la descripción, que la invención no se limita a las realizaciones detalladas en esta memoria. Generalmente, la siguiente

5 descripción se refiere a conjuntos de catéter de doble luz, aunque conjuntos de catéter que tengan tres o más luces y/o tubos extremos distales están dentro del alcance de la invención. Además, los métodos descritos para hacer los conjuntos de catéter de la presente invención también son aplicables para hacer conjuntos de catéter que tengan más de dos luces y/o tubos extremos distales. Es únicamente por razones de conveniencia por lo que la siguiente descripción se refiere a realizaciones de dos luces de la presente invención.

10 Los conjuntos de catéter de múltiples luces de la presente invención se insertan en un área de un cuerpo de un paciente que se va a cateterizar para extraer e introducir fluidos en el cuerpo. Los conjuntos de catéter de la presente invención se aseguran a una ubicación fija en el cuerpo del paciente, tal como un área subcutánea, antes de que el conjunto de catéter sea insertado y colocado apropiadamente en el área que se va a cateterizar. Este método se prefiere particularmente para cateterismo crónico. Como alternativa, en cateterismo agudo, los conjuntos de catéter de la presente invención se pueden asegurar a una superficie externa del cuerpo antes o después de que el conjunto de catéter sea insertado y colocado apropiadamente en el área que se va a cateterizar.

15 Los conjuntos de catéter de múltiples luces de la presente invención se pueden adaptar para uso en diversas aplicaciones en las que fluidos, medicamentos y otras soluciones se introducen y se extraen del cuerpo, tales como perfusión, infusión, plasmaféresis, hemodiálisis, quimioterapia y similares. Los conjuntos de catéter de la presente invención son particularmente adecuados para hemodiálisis y aféresis crónicas. El área que se va a cateterizar es preferiblemente un vaso sanguíneo, tal como una vena yugular interna, pero puede ser cualquier área adecuada dentro del cuerpo. Otras áreas en las que se pueden utilizar los conjuntos de catéter incluyen otros vasos sanguíneos, incluyendo las venas femorales y subclavias, cualquier cavidad de absceso, cavidad posoperatoria, la cavidad peritoneal, y otras áreas del cuerpo incluyendo áreas intraabdominales, subdiafragmáticas y subhepáticas. Se entiende que las áreas referidas anteriormente son ejemplares, y que los conjuntos de catéter de la presente invención se pueden utilizar para extraer o introducir fluidos en diversas áreas que se vayan a cateterizar.

20 Las realizaciones de la presente invención mostradas en las figuras son particularmente útiles para entrada, o extracción, de sangre que se va a purificar de un vaso sanguíneo, tal como la vena yugular interna, e introducción de sangre purificada en el mismo vaso. La sangre se puede purificar mediante cualquier aparato de hemodiálisis adecuado (no se muestra), conectado en comunicación con luces de los conjuntos de catéter descritos. Los conjuntos de catéter de la presente invención también se pueden utilizar para introducir medicación u otros fluidos, incluyendo glucosa o solución salina, en el cuerpo.

25 Con la finalidad de describir las realizaciones de la presente invención mostrada en las figuras, los conjuntos de catéter se describirán con respecto a una aplicación de hemodiálisis; más específicamente, una aplicación para purificar sangre que fluye a través de una vena yugular interna. Sin embargo, se entiende que los conjuntos de catéter de la presente invención se pueden configurar y adaptar, aumentando o disminuyendo un tamaño (diámetro o longitud) y/o el número de tubos extremos distales y/o luces en el conjunto de catéter respectivo, de modo que el conjunto de catéter se pueda utilizar beneficiosamente para otras aplicaciones médicas en las que se introducen y/o extraen fluidos del cuerpo.

Una primera realización

La figura 1 ilustra una realización en la que un conjunto de catéter 5 tiene al menos dos luces. La ilustración de dos luces es ejemplar, y el alcance de la invención abarca catéteres que tienen más de dos luces.

40 El conjunto de catéter 5 incluye un catéter unitario 12, un primer tubo extremo distal 14, un segundo tubo extremo distal 16, un concentrador 18, y un primer y un segundo tubo de extensión 20, 22. El conjunto de catéter de múltiples luces 5 incluye una primera luz 24 y una segunda luz 26 que se extienden longitudinalmente a través del mismo (véanse las figuras 1a y 1b), la primera luz 24 y la segunda luz 26 tienen extremos proximales 28, 30, respectivamente, que terminan dentro del concentrador 18, y extremos distales 32, 34, respectivamente, que terminan en extremos distales 32, 34 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16.

45 La primera luz 24 es continua y está a través del primer tubo de extensión 20, y la segunda luz 26 es continua y está a través del segundo tubo de extensión 22, ambas por conexión en el concentrador 18. Los tubos de extensión primero y segundo 20, 22 llevan a un extremo proximal del conjunto de catéter 5, a través del que los materiales que entran y salen del paciente entran y/o salen del conjunto de catéter 5. Las palabras "proximal" y "distal" se refieren a direcciones alejadas o más cercanas, respectivamente, al extremo insertado del conjunto de catéter 5.

50 Un punto de transición imaginario 36 sale en un punto a lo largo de una longitud longitudinal de las luces primera y segunda 24, 26. El conjunto de catéter 5 se puede proporcionar (fabricar) de modo que el primer tubo extremo distal 14 y el segundo tubo extremo distal 16 sean divisibles (conectados de manera liberable) o estén separados en sus respectivos extremos distales 32, 34, y divisibles o separados de sus extremos distales 32, 34 hasta el punto de transición 36 (en una longitud longitudinal en la figura 1 denotada generalmente por la flecha "B"). Divisible se define como conectado de manera liberable, que significa que los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 están adheridos, unidos, fusionados o conectados de otro modo, de modo que únicamente se necesita una fuerza menor

para separar o dividir los tubos 14, 16. Fuerza menor se podría definir como aproximadamente de 0,45 kg a 2,27 kg (de una a cinco libras) de fuerza.

5 La parte del conjunto de catéter 5 entre los extremos proximales 28, 30 de las luces primera y segunda 24, 26 y el punto de transición 36 incluyen el catéter unitario 12 (en una longitud longitudinal en la figura 1 generalmente denotada por la flecha "A"). Un exterior del catéter unitario 12 incluye una superficie lisa curvada y generalmente convexa sin lomas ni surcos. En la presente invención se contempla cualquiera de diversas formas que proporcionen una superficie lisa, curvada y generalmente convexa sin lomas.

10 Como se muestra en la figura 1a, la sección transversal del catéter unitario 12 puede ser de forma generalmente ovalada (configuración exterior), la figura 1a ilustra en sección transversal una pared exterior 38 de forma generalmente ovalada, teniendo las luces primera y segunda 24, 26 una sección transversal circular (como se muestra en mediante las paredes exteriores 39 de las luces primera y segunda 24, 26) y un primer y un segundo miembro de separación 40 de luces. Otro ejemplo no limitativo de una sección transversal de catéter unitario 12 se muestra en la figura 2f. Las luces 24, 26 dentro de una configuración ovalada de pared exterior 38 de catéter unitario 12 (tal como la figura 1a) o de una configuración más redondeada, o incluso circular, de pared exterior 38 de catéter unitario 12 (tales como la figura 2f), podrían ser de cualquiera de diversas formas, tales como, pero no limitado a, circular, semicircular, ovalada, triangular, cuadrada, elíptica o en forma de frijol.

Un aro 42 se puede ubicar en un punto a lo largo del catéter unitario 12. Los aros 42 son conocidos en la técnica y proporcionan una superficie sobre la que se puede adherir tejido interno para estabilizar el conjunto de catéter 5 dentro del paciente.

20 El punto de transición 36 se puede ubicar exactamente en un punto a medio camino de las luces 24, 26 (es decir, en un punto a medio camino entre los extremos proximales 28, 30 y los extremos distales 32, 34 de las luces 24, 26, el punto a medio camino medido utilizando la más larga de las luces 24, 26 si las luces 24, 26 son de diferente longitud, tal como en la figura 1). El punto de transición 36, sin embargo, se podría ubicar en cualquier punto a lo largo de la longitud longitudinal del conjunto de catéter 5. En la figura 1, por ejemplo, el punto de transición 36 está ubicado en el punto medio entre el extremo distal 32 y el extremo proximal 28 de la primera luz 24.

25 El punto de transición 36 está ubicado en un punto a lo largo de la longitud longitudinal de las luces 24, 26 de manera que una longitud longitudinal de la parte separada o divisible de las luces 24, 26 (es decir, los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, como denota generalmente la flecha "B") es mayor que una longitud longitudinal del catéter unitario 12 (como indica generalmente la flecha "A"). En esta realización alternativa, la longitud longitudinal de la parte separada o divisible de las luces 24, 26 (la parte de flecha "B") se mide utilizando la más larga de las luces 24, 26. Indicado como alternativa, las luces primera y segunda 24, 26 están separadas o son divisibles entre sí (es decir, conectadas de manera liberable) desde sus respectivos extremos distales 32, 34 a un punto de las luces 24, 26 que es al menos la mitad de la longitud de las luces 24, 26 medida desde el extremo distal de la luz más larga al respectivo extremo proximal de la luz más larga.

35 En las realizaciones mencionadas anteriormente, cabe señalar que los extremos proximales 28, 30 de las luces 24, 26 pueden tener lugar en diferentes ubicaciones en diversos catéteres. Dentro del alcance de la presente invención está incorporar, en los aspectos dimensionales de la longitud descrita anteriormente, todas ubicaciones en las que se podría decir que tienen lugar los extremos proximales 28, 30 en catéteres conocidos en la técnica, descritos en esta memoria, o en los que se van a desarrollar.

40 La superficie exterior lisa, curvada y generalmente convexa del catéter unitario 12 pasa a través y permanece colocada en un lugar de inserción de pared de vaso durante la inserción del conjunto de catéter 5 en un paciente. Una pared de vaso sella muy bien alrededor de la superficie exterior lisa curvada del catéter unitario 12, como se muestra en sección transversal en la figura 1a, y sella particularmente bien con una ligadura. Dado que el exterior del catéter unitario 12 proporciona un buen sello en el lugar de inserción, se minimiza el riesgo de pérdida de sangre alrededor del conjunto de catéter 5 en el lugar de inserción. Esto es especialmente cierto con relación a una situación en la que luces individuales pasan a través y permanecen ubicadas en un lugar de inserción de pared de vaso, ya que un sello apretado alrededor de luces individuales que tienen, generalmente, una configuración de número 8 es difícil (la referencia a la configuración de número 8 hace referencia a la sección transversal exterior de dos luces circulares e individuales, como se muestra en la figura 1b).

45 Los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 se extienden distalmente desde el catéter unitario 12 en el punto de transición 36, las luces primera y segunda 24, 26 tienen comunicación de fluidos continua entre las mismas. Los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 preferiblemente tienen superficies exteriores continuas con la pared exterior 38 del catéter unitario 12 y pueden realizar un movimiento independiente cuando se dividen uno de otro.

55 Los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 pueden ser bien conocidos en la técnica, o ser desarrollado nuevamente. En la figura 1b, los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 están definidos por paredes exteriores circulares 44 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, las luces primera y segunda 24,

26, las paredes exteriores circulares 39 de las luces primera y segunda 24, 26, y un punto de empalme 46. Las figuras 2a a 2e ilustran secciones transversales de realizaciones alternativas de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 (es decir, alternativas a la realización de la figura 1b). El punto de empalme 46 se puede crear mediante adhesivos débiles (figuras 2a, 2c y 2e), mediante moldeo (figura 2b), mediante disposición machihembrada (figura 2d) o mediante otros métodos que permitan que los tubos extremos distales 14, 16 sean divididos con el uso de fuerza mínima, de manera que el empalme de las luces no sea fijo.

Los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, y las luces primera y segunda 24, 26 dentro de los tubos extremos distales 14, 16, tienen una sección transversal generalmente circular en la realización de la figura 1 de la presente invención, como se muestra en la figura 1b. Las luces primera y segunda 24, 26 son circulares, como se muestra mediante las paredes exteriores 39, dado que las secciones transversales circulares son las más propicias para las propiedades de flujo de fluido. Sin embargo, dentro del alcance de la invención también hay otras formas tales como pasos y/o luces con forma de D (figura 2c), pasos y/o luces con forma ovalada, triangular, cuadrada, elíptica, de frijol, u otras configuraciones (algunas de las cuales se muestran en las figuras 2a a 2e). Además, si bien los tubos extremos distales 14, 16 y las luces 24, 26 con preferiblemente idénticos en sección transversal, dentro del alcance de la invención está variar tamaño, forma y/o configuración de los tubos extremos distales 14, 16 y/o las luces 24, 26 de manera que se puedan utilizar tubos extremos distales y/o luces más pequeños, o tipos variables de luces y tubos extremos distales para otras aplicaciones, tales como una adición de una tercera luz más pequeña y el tubo extremo distal correspondiente para la introducción de medicación.

La figura 3 ilustra una sección transversal del concentrador 18 de la figura 1, el concentrador 18 proporciona un área reforzada para la terminación de los extremos proximales 28, 30 de las luces primera y segunda 24, 26, y para la terminación de los extremos distales de los tubos de extensión 20, 22. El concentrador también podría incluir una o más alas de sutura para asegurar el conjunto de catéter al cuerpo, si se desea. La presente invención también concibe el uso de otras configuraciones de concentrador, así como el uso de un concentrador desconectable.

Una segunda realización

La figura 4 ilustra un conjunto de catéter 6, que es una segunda realización, una realización que tiene limitaciones adicionales relativas al conjunto de catéter 5 de la figura 1. El conjunto de catéter 6 de la figura 4 se distingue principalmente del conjunto de catéter 5 de la figura 1 en la parte del conjunto de catéter 6 entre los extremos distales 32, 34 y el punto de transición 36 (en la parte de la longitud longitudinal del conjunto de catéter 6 generalmente denotada por la flecha "B" en la figura 4). En un aspecto de la realización de la figura 4, el punto de transición 36 está ubicado en un punto a lo largo de la longitud longitudinal de las luces 24, 26 de manera que la longitud del más largo de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 (la flecha "B") es mayor que la longitud longitudinal del catéter unitario 12 (la parte de flecha "A").

En la realización de la figura 4, las paredes exteriores 44 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 se conectan de manera liberable desde el punto de transición 36 a un punto de adhesión imaginario 48 (en una longitud longitudinal generalmente denotada por la flecha "B1" en la figura 4). La conexión liberable de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, desde el punto de transición 36 al punto de adhesión 48 permite que los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 sean divididos, con el uso de fuerza mínima, a cualquier punto longitudinal seleccionado entre el punto de transición 36 y el punto de adhesión 48.

Entre el punto de transición 36 y el punto de adhesión 48, la sección transversal de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 (figura 4b) ilustra que la configuración exterior de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 sobre la longitud de flecha "B1" se asemeja a la del catéter unitario 12 (es decir, forma lisa curvada y generalmente ovalada). La figura 4b también ilustra que los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, cuando se ven individualmente, son de forma semicircular, cada uno tiene una pared exterior con forma generalmente de "D" 44, con un punto de empalme 46 de adhesivo débil entre las partes laterales planas de las paredes exteriores con forma de "D" 44, el adhesivo débil proporciona capacidad de división con el uso de fuerza mínima. En la figura 4b, las partes laterales planas se miran entre sí, y son idénticas entre sí de modo que una parte de cánula del conjunto de catéter 6 mantiene una sección transversal generalmente ovalada redondeada.

Las partes laterales planas, cuando se colocan espalda con espalda para proporcionar una configuración exterior global ovalada para los tubos extremos distales, ayudan a impedir que la sangre corra entre los tubos, ya que no existen superficies redondeadas o acanaladas entre los tubos para que se traslade la sangre. Las partes laterales planas de los tubos permiten que los tubos encajen juntos (si no se desean tubos independientes separados) como si los tubos nunca se hubieran separado, y estén todavía en configuración unitaria.

El conjunto de catéter 6 incluye adhesivo, o una membrana divisible, para proporcionar conexión liberable entre los tubos 14, 16. El adhesivo se extiende longitudinalmente entre las partes laterales planas generalmente opuestas, y las une, de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 (figura 4b). El adhesivo (no se muestra en las figuras) se puede extender longitudinalmente a lo largo de una línea central de las partes laterales planas de los tubos 14, 16 para proporcionar estabilidad dimensional. Sin embargo, el adhesivo se podría extender entre cantos

de las partes laterales planas, o entre otras regiones de las partes laterales planas, o las partes de pared redondeadas de los tubos 14, 16.

El adhesivo, o membrana divisible, realiza múltiples funciones. Primero, la membrana junta los tubos 14, 16 de modo que los tubos 14, 16 puedan ser manipulados fácilmente, particularmente cuando la membrana está sin romper. Cuando la membrana está completamente intacta, el conjunto de catéter 6 se puede manipular como un solo catéter (p. ej., el catéter unitario 12). Segundo, la membrana permite que los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 sean separados longitudinalmente uno de otro al menos parcialmente, sin dañar las paredes exteriores 44 de los tubos 14, 16, para permitir el movimiento independiente de las partes divididas en el vaso u otra área que se va cateterizar. La membrana está construida para dividirse fácilmente cuando los tubos primero y segundo 14, 16 se separan uno de otro, desgarrándose o dividiéndose de ese modo antes de que las fuerzas opuestas ejercidas en los tubos 14, 16 lleguen a un nivel suficiente para provocar daños en la misma. Sin embargo, la membrana debe ser suficientemente fuerte como para resistir el desgarro durante el manejo normal del conjunto de catéter 6.

Desde el punto de unión 48, a los extremos distales 32, 34 de las luces primera y segunda 24, 26, los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 están separados (sin conectar) y son independientes (en una longitud longitudinal denotada generalmente por la flecha "B2" en la figura 4). En un aspecto de la presente invención, la sección transversal de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 (figura 4c) ilustra que las paredes exteriores 44 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 en la longitud de flecha "B2" son redondeadas. Como se muestra en las figuras 4a, 4b y 4c, las paredes exteriores 39 de las luces primera y segunda 24, 26 ilustran una sección transversal circular para las luces 24, 26.

20 Una tercera realización

La figura 5 ilustra un conjunto de catéter 7, que es una tercera realización. El conjunto de catéter 7 de la figura 5 se distingue principalmente del conjunto de catéter 5 de la figura 1 en la parte del conjunto de catéter 7 entre los extremos distales 32, 34 y el punto de transición 36 (en la parte de la longitud longitudinal del conjunto de catéter 7 generalmente denotada por la flecha "B" en la figura 5).

En la realización de la figura 5, las paredes exteriores 44 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 están separadas (sin conectar) y son independientes desde el punto de transición 36 a los extremos distales 32, 34 (en la longitud longitudinal de la flecha "B" entera en la figura 5), como se muestra en la figura 5b. La sección transversal de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 (figura 5b) ilustra que las paredes exteriores 44 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 en la longitud de la flecha "B", así como las paredes exteriores 39 de las luces primera y segunda 24, 26, son redondeadas o circulares.

La parte del conjunto de catéter 7 entre los extremos proximales 28, 30 de las luces primera y segunda 24, 26 y el punto de transición 36 incluyen el catéter unitario 12 (en una longitud longitudinal en la figura 5 generalmente denotada por la flecha "A"). Como en las realizaciones de las figuras 1 y 4, el exterior del catéter unitario 12 incluye una superficie lisa curvada y generalmente convexa. Como se muestra en la figura 5a, la sección transversal del catéter unitario 12 es de forma generalmente ovalada, la figura 5a ilustra en sección transversal la pared exterior 38 de forma generalmente ovalada del catéter unitario 12 y las paredes exteriores de forma circular 39 de las luces primera y segunda 24, 26.

Una cuarta realización

La figura 6 ilustra un conjunto de catéter 8, que es una cuarta realización. El conjunto de catéter 8 de la figura 6 no incluye una parte distinguida de catéter unitario 12, sino que en cambio incluye los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 extendiéndose substancialmente la longitud entera del conjunto de catéter 8 (en la longitud longitudinal denotada generalmente por la flecha "B" en la figura 6). Aunque el conjunto de catéter 8 de la figura 6 no incluye un catéter unitario distinguido 12, una parte proximal de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 (a través e incluyendo la terminación de los extremos proximales de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 dentro del concentrador 18) incluye una configuración exterior que tiene un perímetro liso, redondeado y de forma generalmente ovalada. El concentrador 18 es similar al mostrado en sección transversal en la figura 3.

Como se muestra en la figura 6a, la sección transversal del conjunto de catéter 8 en la parte de su longitud longitudinal denotada generalmente por la flecha "A" en la figura 6, es de forma generalmente ovalada, la figura 6a ilustra la pared exterior 38 de forma generalmente ovalada y las paredes exteriores de forma circular 39 de las luces primera y segunda 24, 26. En la figura 6 se muestra una realización de la invención, la sección transversal de la parte de flecha "A" del conjunto de catéter 8 podría incluir una sola parte de forma ovalada (como se muestra en la figura 6a) o dos tubos extremos distales semicirculares (forma de "D") 14, 16, colocados espalda con espalda (es decir, con las partes planas del semicírculo colindantes, como se muestra en la figura 2e y 4b) con las partes planas unidas permanentemente, quizá con un adhesivo adecuado, entre sí.

Las paredes exteriores 44 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 pueden estar separadas (sin conectar) y ser independientes en la parte de flecha "B" de la longitud longitudinal del conjunto de catéter 8 de la figura 6, o los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 se pueden conectar de manera liberable (divisibles) en esta longitud. En cada caso, la sección transversal de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, como se muestra en la figura 6b, ilustra que las paredes exteriores 44 de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, así como las paredes exteriores 39 de las luces primera y segunda 24, 26, son redondeadas o circulares.

Además, se concibe que los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 puedan tener características alternativas, tales como, pero no limitado a, las mostradas en las figuras 2a a 2e, o como se ha descrito anteriormente con relación a la primera realización de la presente invención.

Una quinta realización

La figura 7 ilustra un conjunto de catéter 9, que es una quinta realización. El conjunto de catéter 9 de la figura 7 es similar al conjunto de catéter 8 de la figura 6, distinguido únicamente por la incorporación de un concentrador alternativo 18.

Un concentrador proporciona un área reforzada para los extremos proximales 28, 30 de las luces primera y segunda 24, 26, respectivamente, para comunicarse con los extremos distales de los tubos de extensión. El concentrador también proporciona medios para asegurar una o más luces entre sí, limitando de ese modo la capacidad de que las luces sean separadas o divisibles. Por consiguiente, la presente invención contempla el uso de cualquier dispositivo tipo concentrador que consiga lo anterior, ya sea conocido en la técnica o por desarrollar, incluyendo dispositivos de concentrador desconectable.

Como se conoce en la técnica, el concentrador 18 se puede sellar, tal como por unión, adhesión, moldeo en caliente o mediante otra conexión, a un extremo distal de un tubo de extensión (o prolongador) y un extremo proximal de un tubo o luz. En un aspecto de la invención, los tubos de extensión son partes proximales de dos luces separadas que están revestidas con una capa exterior, quizá mediante moldeo en caliente, para formar una parte de cuerpo unitario del conjunto. Por consiguiente, los tubos de extensión son continuos con los extremos proximales de las luces, y el concentrador 18 simplemente se puede moldear o adherir de otro modo alrededor de los extremos proximales de las luces y alrededor de los extremos distales de los tubos de extensión. En otro aspecto de la invención, el concentrador 18 (capa exterior) se moldea o se adhiere de otro modo alrededor de alguna parte de punto medio de un primer o un segundo tubo o luz, creando tubos de extensión y un conjunto de catéter a partir de un set de tubos o luces. Si cualquier aspecto, anterior, es la realización del concentrador 18 incorporado en el conjunto de catéter 9 de la figura 7, se entiende que el extremo proximal 28, 30 de las luces primera y segunda 24, 26 se produce en el punto en el que los tubos de extensión 20, 22 divergen diagonalmente desde el concentrador 18.

Una sexta realización

La figura 8 ilustra un conjunto de catéter 10, que es una sexta realización. El conjunto de catéter 10 de la figura 8 es similar al conjunto de catéter 8 de la figura 6, pero incluye los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 que están separados (sin conectar) y son independientes en una longitud sustancial del conjunto de catéter 10 (en la longitud longitudinal entera denotada generalmente por la flecha "B" en la figura 8). La figura 8b ilustra una sección transversal de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, que muestra paredes exteriores circulares 44 para los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, así como paredes exteriores circulares 39 para las luces primera y segunda 24, 26.

El conjunto de catéter 10 de la figura 8 también incluye una parte proximal de los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 con una configuración exterior que tiene un perímetro liso, redondeado y de forma generalmente ovalada. Como se muestra en la figura 8a, la sección transversal del conjunto de catéter 10 en la parte de flecha "A" de la longitud longitudinal es de forma generalmente ovalada, la figura 8a ilustra la pared exterior 38 de forma generalmente ovalada y las paredes exteriores de forma circular 39 de las luces primera y segunda 24, 26. Además, la sección transversal de la parte de flecha "A" del conjunto de catéter 10 podría incluir una sola parte de forma ovalada (como se muestra en la figura 8a) o dos tubos extremos distales semicirculares (forma de "D") 14, 16, colocados espalda con espalda (es decir, con la partes planas del semicírculo colindantes, como se muestra en la figura 2e y 4b) con las partes planas unidas permanentemente entre sí. El concentrador 18 del conjunto de catéter 10 de la figura 8 es el concentrador 18 detallado en la figura 3.

Una séptima realización

La figura 9 ilustra un conjunto de catéter 11, que es una séptima realización. El conjunto de catéter 11 de la figura 9 es similar al conjunto de catéter 10 de la figura 8, distinguido únicamente por la incorporación de un concentrador alternativo 18. Se concibe que la presente invención pueda incorporar cualquier concentrador conocido en la técnica, cualquier concentrador descrito en esta memoria o cualquier concentrador por desarrollar.

Aspectos generales y alternativos de la presente invención

También se describe un conjunto de múltiples catéteres, que tiene dos extremos distales móviles libre e independientemente 32, 34, mientras también proporciona aspectos de un método de una inserción y una capacidad de manipular fácilmente una parte proximal del catéter unitario 12 con únicamente un procedimiento de tunelización. El catéter unitario 12, que tiene una superficie exterior lisa y generalmente convexa pasa fácilmente a través de un lugar de inserción. Una pared de vaso puede sellar fácilmente alrededor de la superficie lisa curvada del catéter unitario 12. Si en el lugar de inserción se ubican tubos extremos distales individuales redondos 14, 16, la pared de vaso no sellará tan fácilmente, o no podrá sellar tan apretadamente, como si se usara un catéter unitario redondeado generalmente ovalado o circular 12, ya que existe un riesgo potencial de fugas alrededor y entre múltiples tubos extremos distales redondeados debido a su configuración de "número 8".

La parte conectada de manera liberable (es decir, divisible) de los conjuntos de catéter (p. ej., la parte de flecha "B1" de la figura 6, la parte entre el punto de transición 36 y el punto de adhesión 48) proporciona, para un paciente dado, adaptabilidad y flexibilidad adicionales de uso e inserción del conjunto de catéter respectivo. La altura y peso del paciente tienen consecuencias, cada uno, que afectan a lo que sería la longitud deseable de una parte de tipo catéter unitario del conjunto de catéter, en relación al resto del conjunto de catéter, para asegurar que una configuración de sección transversal lisa generalmente ovalada del conjunto de catéter esté ubicada en un lugar de inserción de pared de vaso. La parte divisible del conjunto de catéter proporciona flexibilidad, en el momento de la inserción del conjunto de catéter, para determinar una longitud ideal de una sección transversal lisa generalmente ovalada (tal como la proporcionada por la configuración de catéter unitario de la presente invención), y una longitud ideal de tubos extremos distales independientes (es decir, separados) de flotación libre.

Cuando se emplee conexión liberable utilizando adhesivo, las superficies exteriores de los tubos se unen de manera liberable utilizando un adhesivo que tiene una fortaleza adhesiva, relativa al material que forma los tubos, mayor que la fortaleza cohesiva del adhesivo. Dado que el adhesivo se aplica como una capa o revestimiento muy delgado, no se muestra en las figuras. Sin embargo, un experto en la técnica entenderá, basándose en la descripción, que el adhesivo se aplica como un revestimiento parcial o completo en una o ambas de las paredes exteriores 44 de los tubos 14, 16 de manera que cuando los tubos 14, 16 se presionan juntos, las paredes exteriores 44 se adherirán. Como resultado de usar un adhesivo que se adhiera más fuertemente a los tubos que a sí mismo, el adhesivo sostendrá inicialmente la parte deseada del conjunto de catéter junta, permitiendo la manipulación del conjunto de catéter de la misma manera que un catéter unitario de múltiples luces. Sin embargo, con la aplicación de fuerzas transversales opuestas a partes extremas distales y/o a los extremos distales 32, 34, el adhesivo perderá fortaleza cohesiva y se separará longitudinalmente a lo largo del conjunto de catéter de modo que los tubos 14, 16 se puedan dividir longitudinalmente al menos parcialmente.

La longitud de la división se puede variar dependiendo de la aplicación deseada. Por ejemplo, para aplicaciones de tipo hemodiálisis en las que el conjunto de catéter se inserta en un área que se va a cateterizar, puede ser deseable dividir los tubos 14, 16 únicamente la cantidad necesaria para facilitar un movimiento independiente dentro del área cateterizada. En aplicaciones de flujo sanguíneo y otro flujo de fluido, dicha división parcial puede ser deseable para evitar la posibilidad de que el fluido escape del área cateterizada al pasar entre los tubos 14, 16 del conjunto de catéter. Si bien en esta memoria se describe adhesivo para proporcionar conexión liberable, se entenderá que se podrían utilizar otras técnicas adecuadas para la unión liberable de los tubos 14, 16, tal como soldadura ultrasónica rompible, o una capa delgada rompible polimérica moldeada entre los tubos 14, 16, u otras estructuras similares, sin apartarse del alcance de la invención, siempre que los tubos 14, 16 permanezcan divisibles longitudinalmente con únicamente una pequeña cantidad de fuerza manual. El uso de conexión liberable, capas divisibles, revestimientos, adhesivos y/o membranas descritos en otras partes en esta memoria, los tubos 14, 16 no se distorsionarán, estirarán o alterarán estructuralmente de otro modo durante la división de los tubos 14, 16.

Cada uno de los conjuntos de catéter puede tener extremos distales lisos redondos 32, 34, que no tienen protuberancias en sus superficies que promuevan la coagulación. Una superficie externa rugosa proporciona protuberancias, que pueden ser puntos en los que puede empezar la coagulación. Los extremos distales 32, 34, que tienen superficies exteriores lisas redondas que flotan libremente dentro del vaso, no proporcionan una fuente de formación de coágulos. Los extremos distales que flotan libres de la presente invención proporcionan aspectos beneficiosos en un tubo de catéter individual, sin incluir tendencia a succión contra una superficie interior de la pared de vaso, lo que minimiza la tendencia a la estenosis. Los conjuntos de catéter de la presente invención también tienen poca tendencia a retorcerse, dado que la configuración de tipo catéter unitario proporciona buen manejo del soporte debido a un grosor de sus paredes y sección transversal, y debido a la suavidad de los tubos extremos distales separados.

Como se muestra en las realizaciones referidas anteriormente, los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16, y las luces primera y segunda 24, 26, tienen una sección transversal generalmente circular, dado que una sección transversal circular es la más propicia para propiedades de flujo de fluido. Sin embargo, dentro del alcance de la invención también hay otras formas, tales como configuraciones con forma de "D", ovalada, triangular, cuadrada, elíptica, de frijol u otras. Además, si bien los tubos extremos distales 14, 16 y las luces 24, 26 con

preferiblemente idénticos en sección transversal, dentro del alcance de la invención está variar tamaño, forma o configuración de los tubos extremos distales y las luces en sección transversal de manera que se puedan utilizar tubos y/o luces más pequeños, o tipos variables de luces y tubos extremos distales para otras aplicaciones, tales como una adición de una tercera luz más pequeña y el tubo extremo distal correspondiente para la introducción de medicación.

Los tubos extremos distales tienen diámetros diversos o formas de extremo distal como se conoce en la técnica o por desarrollar. Por ejemplo, los tubos extremos distales pueden tener un diámetro más grande próximo al catéter unitario que hace una transición brusca o gradual a un diámetro más pequeño próximo a los extremos distales de los tubos. Como alternativa, se puede proporcionar un extremo distal más en disminución, cónico o angulado para diversas aplicaciones. Sin embargo, se prefieren extremos romos, formados preferiblemente de material de durómetro blando para que el conjunto de catéter y los extremos distales proporcionen confort al paciente y evitar trauma de pared de vaso y estenosis.

Además de un orificio extremo 49 en cada extremo distal 32, 34, los tubos extremos distales primero y segundo 14, 16 pueden tener una pluralidad de orificios laterales 50 que se extiendan a través de superficies exteriores de los tubos extremos distales 14, 16 próximos a los extremos distales 32, 34 de las luces primera y segunda 24, 26 (como se muestra en las diversas figuras). Los orificios laterales 50 proporcionan recorridos de flujo adicionales o alternativos para fluidos que fluyen entre un área fuera de los tubos 14, 16 y un área dentro de los tubos 14, 16, y viceversa. Los orificios laterales 50 se pueden disponer circunferencial y helicoidalmente alrededor de los tubos extremos distales 14, 16 para proporcionar propiedades de flujo óptimas, y para evitar succión de los tubos distales 14, 16 contra un área que se va a cateterizar, tal como una pared de vaso. Los orificios laterales 50 pueden ser de varias formas, pero típicamente son circulares u ovalados, o de alguna combinación de las mismas.

Los orificios laterales 50 también pueden variar de número entre los tubos extremos distales 14, 16 más corto y más largo. En un aspecto de la presente invención, el conjunto de catéter 6 de la figura 4 incluye seis orificios laterales 50 en el segundo tubo extremo distal 16 que es en espiral en el lado orientado al primer tubo extremo distal 14, y cinco orificios laterales 50 en el primer tubo extremo distal 14, en el que todos los orificios laterales 50 son circulares excepto el orificio más proximal en el primer tubo extremo distal 14, que es ovalado. En este aspecto de la presente invención, los orificios laterales 50 están ubicados 60° apartados en una espiral de 360°.

Los orificios laterales 50 minimizan el movimiento vibratorio de los tubos extremos distales 14, 16 al igualar las perturbaciones del flujo de entrada y de retorno a través de los orificios laterales 50.

La minimización del movimiento vibratorio ayuda a prevenir la estenosis. Los orificios laterales 50 también proporcionan aberturas alternativas en los tubos extremos distales 14, 16 de modo que si el flujo queda bloqueado en uno o ambos de los orificios extremos 49 en los extremos distales 32, 34, la diálisis puede continuar hasta que se proporcione un conjunto de catéter de sustitución. Se ha de entender que la presente invención también concibe realizaciones que no tengan orificios laterales 50, empleando únicamente orificios extremos 49 en los extremos distales 32, 34.

Materiales que forman la presente invención

Los conjuntos de catéter se pueden hacer de elastómeros o plásticos biocompatibles, y preferiblemente se hacen de elastómeros biocompatibles. Plásticos biocompatibles se pueden seleccionar de materiales tales como poliuretano, polietileno, homopolímeros y copolímeros de acetato de vinilo tales como copolímero de etilvinilacetato, poli(cloruro de vinilo), homopolímeros y copolímeros de acrilatos tales como poli(metilmacrilato), polimetacrilato, etilenglicol dimetacrilato, etilendimetacrilato e hidroximetilmacrilato, poliuretanos, polivinilpirrolidona, 2-pirrolidona, poliacrilonitrilbutadieno, policarbonatos, poliamidas, fluoropolímeros tales como homopolímeros y copolímeros de politetrafluoretileno y poli(fluoruro de vinilo), poliestirenos, homopolímeros y copolímeros de estirenacrilonitrilo, acetato de celulosa, homopolímeros y copolímeros de acrilonitrilbutadienestireno, polimetilpenteno, polisulfonas, poliésteres, poliimidas, poliisobutileno, polimetilestireno y otros compuestos similares conocidos por los expertos en la técnica. Se debe entender que esos posibles polímeros biocompatibles se incluyen anteriormente con finalidad ejemplar y no se deben interpretar como limitativos.

Si se utiliza un material polimérico biocompatible para formar el catéter unitario 12, se prefiere que los tubos extremos distales 14, 16 y los tubos de extensión 20, 22 sean hechos de material polimérico, incluyendo un polímero de poliuretano o un material polimérico de poliolefina que tenga un durómetro blando, como se especifica más adelante.

Los tubos de extensión 20, 22 se pueden hacer por separado del catéter unitario 12 y los tubos extremos distales 14, 16, y formarse de un material tal como poliuretano o un elastómero o polímero de poli(cloruro de vinilo). Sin embargo, se prefiere que los tubos de extensión 20, 22 sean formados del mismo material que el catéter unitario 12 y los tubos extremos distales 14, 16.

Lo más preferible es utilizar un elastómero biocompatible para todos los componentes de la presente invención. Elastómeros biocompatibles preferidos adecuados para uso en la formación del catéter unitario 12, los tubos extremos distales 14, 16, y preferiblemente los tubos de extensión 20, 22, incluyen elastómeros biocompatibles tales como cauchos de silicona de calidad médica, elastómeros de poli(cloruro de vinilo), elastómeros homopoliméricos y copoliméricos de poliolefina, elastómeros a base de uretano, y caucho natural u otros cauchos sintéticos. Preferiblemente, el catéter unitario 12, los tubos extremos distales 14, 16 y los tubos de extensión 20, 22 se hacen de material elastomérico de manera que sean flexibles, duraderos, blandos y con respecto a las partes insertadas en el paciente o tunelizadas, son fácilmente conformables a la forma del área que se va a cateterizar y/o al área subcutánea. Además estos materiales ayudan a minimizar el riesgo de dañar las paredes de vaso.

Si los conjuntos de catéter se utilizan para aplicaciones de hemodiálisis, el catéter unitario 12, los tubos extremos distales 14, 16 y los tubos de extensión 20, 22 se forman lo más preferiblemente de un elastómero de silicona blanda que tenga una dureza de aproximadamente 75-A a aproximadamente 85-A en una escala de durómetro Shore. Elastómeros preferidos adecuados incluyen elastómeros de silicona o poliuretano, y lo más preferiblemente elastómeros de poliuretano, tales como, por ejemplo, Pellatane® de Dow Corning, o Tecothane®, Carbothane® o Tecoflex®, de Thermetics.

Todos los componentes de la presente invención también se pueden hacer opcionalmente de manera que incluyan un 20 % de sulfato de bario en el elastómero para proporcionar radiopacidad si se desea. Si bien se prefiere tener una dureza de durómetro Shore-A en el anterior intervalo de durómetro Shore-A y un material algo blando, si se usa un material biocompatible, particularmente para hemodiálisis, también es posible utilizar un elastómero que tenga una dureza de durómetro Shore-A menor fuera de este intervalo, particularmente un material más rígido si una aplicación particular así lo requiere. También se prefiere que el concentrador esté formado de un material elastomérico, y lo más preferiblemente el mismo material que el resto de componentes del catéter. Sin embargo, el concentrador, si bien preferiblemente algo flexible, preferiblemente también puede ser algo más duro y más rígido, aproximadamente 5-10 puntos en la escala de durómetro Shore-A, que los otros componentes de los conjuntos de catéter. Se entenderá sobre la base de esta descripción que la blandura o rigidez se pueden variar para diferentes aplicaciones.

El catéter unitario 12, los tubos extremos distales 14, 16 y los tubos de extensión 20, 22 se forman de Carbothane® de durómetro 85-A. Como alternativa, una combinación preferida se puede formar de Tecoflex® de durómetro de aproximadamente 80-A para el catéter unitario 12 y los tubos extremos distales 14, 16, y de Pelletane® de durómetro de aproximadamente 80A para el concentrador 18 y/o los tubos de extensión 20, 22. Los componentes adicionales para conexión a equipos de diálisis o similares, incluyendo luers, conectores y similares, se forman preferiblemente de un material elastomérico y/o polimérico, tal como acetal, silicona 80-A o poli(cloruro de vinilo). Sin embargo, dichos conectores se pueden formar de cualquier material adecuado conocido o por desarrollar en la técnica para formar dichos conectores y/o adaptadores.

35 Métodos para hacer la presente invención

También se describen métodos para hacer los conjuntos de catéter de múltiples luces descritos anteriormente. Haciendo referencia ahora a las figuras 10a y 10b, el método incluye formar un tubo de catéter unitario 60 que tiene una parte proximal 62, una parte distal 64, y una parte extrema distal 66 que termina en una extremidad de extremo distal 68. El tubo de catéter unitario 60, como se muestra en la figura 10a, se puede formar utilizando cualquier proceso de moldeo en caliente adecuado, incluyendo moldeo por inyección, moldeo por expansión/compresión y extrusión.

El tubo de catéter unitario 60 se forma por extrusión mediante una matriz para formar luces internas tales como las mostradas en la figura 10a'. En esta realización, las luces son substancialmente iguales y substancialmente idénticas en tamaño y configuración. El tubo de catéter unitario 60, con luces internas extendiéndose longitudinalmente, también se puede formar mediante moldeo por inyección del tubo 60 alrededor de varillas metálicas que tienen la forma de las luces internas.

Haciendo referencia ahora a la figura 10b, el tubo de catéter unitario 60 se divide entonces longitudinalmente a lo largo de la parte distal 64 del tubo 60 utilizando un canto afilado tal como una cuchilla u hoja de maquinilla calientes (no se muestran) para una distancia predeterminada, dependiendo del tamaño particular deseado para el catéter. En un aspecto de la presente invención, el tubo de catéter unitario 60 se divide una longitud longitudinal igual a al menos la mitad de la longitud total del tubo 60. En otro aspecto de la presente invención, el tubo de catéter unitario 60 se divide una longitud longitudinal mayor que la mitad de la longitud total del tubo 60.

El tubo 60 se divide preferiblemente lo más uniformemente posible entre las dos luces a lo largo de un septo interno 70 (como se muestra en las figuras 10b y 10b'). Si en el conjunto de catéter hay presentes más de dos luces, el tubo de catéter unitario se dividiría igualmente a lo largo de cada septo interno, preferiblemente con una cantidad substancialmente igual de material de tubo rodeando a cada una de las partes divididas del tubo.

La división del tubo de catéter unitario 60 forma un primer tubo extremo distal 72 y un segundo tubo extremo distal 74. El segundo tubo extremo distal 74 se puede cortar entonces un tamaño relativo al primer tubo extremo distal 72, si se desea que un tubo extremo distal sea de mayor longitud que el otro. Longitudes separadas para los tubos extremos distales ayudan a evitar la recirculación de fluidos que entran y dejan los tubos dentro del área que se va a cateterizar.

Después de formar el tubo de catéter unitario 60 y los tubos extremos distales 72, 74, la superficie exterior del tubo de catéter unitario 60 y las superficies exteriores de los tubos extremos distales 72, 74 se esmerilan y pulen hasta formar una superficie lisa. Para proporcionar la superficie lisa se puede utilizar conformación de extremidad por radiofrecuencia (RF). La conformación de extremidad por radiofrecuencia (RF) utiliza energía de RF para recalentar una superficie exterior hasta que se funde algo y entonces pulir la superficie.

Además, el tubo de catéter unitario 60 y los tubos extremos distales 72, 74 podrían someterse a conformación de extremidad por radiofrecuencia (RF) en un mandril, de modo que los tubos se puedan reformar para tener una sección transversal generalmente circular tanto en los pasos interiores (luces) como en las superficies exteriores, si se desea. En un aspecto de la invención (haciendo referencia a la figura 1), las superficies exteriores de los tubos extremos distales son redondeadas hasta una sección transversal circular desde el punto de transición 36 a los extremos distales 32, 34 (la parte de flecha "B"). En otro aspecto de la invención (haciendo referencia a la figura 4), las superficies exteriores de los tubos extremos distales son redondeadas hasta una sección transversal circular desde el punto de adhesión 48 a los extremos distales 32, 34 (la parte de flecha "B2").

Una vez que las superficies están conformadas y alisadas, entonces se pueden formar orificios en los tubos extremos distales, si se desea, utilizando técnicas bien conocidas en la técnica. El número, tamaño, forma y espaciamiento de los orificios son como se prefiera individualmente, pero anteriormente se han descrito algunos aspectos generales y específicos.

Partes del catéter dividido se puede conectar ahora de manera liberable, si se desea, mediante partes de adhesión de las superficies exteriores de los tubos extremos distales con un adhesivo débil. En un aspecto de la invención (haciendo referencia a la figura 1), partes de las superficies exteriores de los tubos extremos distales se pueden adherir (conectar de manera liberable) en una parte proximal o la totalidad de la parte de flecha "B" del conjunto de catéter 5 (es decir, en una longitud que empieza en el punto de transición 36 y se extiende hacia los extremos distales 32, 34, o en la totalidad de la longitud empezando en el punto de transición 36 y extendiéndose a los extremos distales 32, 34. En otro aspecto de la invención (haciendo referencia a la figura 4), partes de las superficies exteriores de los tubos extremos distales se adhieren (conectadas de manera liberable) en la totalidad de la longitud de los tubos empezando en el punto de transición 36 y extendiéndose al punto de adhesión 48 (la parte de flecha "B1").

Según la invención, tras formar el tubo 60, se pueden fusionar tubos extremos distales individuales, que se hayan extruido y moldeado en caliente previamente, sobre el tubo de catéter unitario 60. Los tubos extremos distales se forman de manera que cada uno tenga un paso (luz) longitudinal respectivo extendiéndose longitudinalmente a través del mismo, y también se pueden formar para incluir una pluralidad de orificios ya sea antes de la conexión al extremo distal del tubo de catéter unitario 60 o después de la conexión al tubo de catéter unitario 60. Los tubos extremos distales se pueden conformar de diversas formas en sección transversal, según se desee, con algunos aspectos generales y específicos que se han descrito anteriormente.

Cada tubo extremo distal formado se conecta luego al extremo distal del tubo de catéter unitario 60 mediante un proceso de moldeo con calor adecuado, o mediante otra forma de conexión, tal como adhesivo, soldadura ultrasónica u otros métodos conocidos en la técnica, de manera que el primer paso en el primer tubo extremo distal esté en comunicación de fluidos con la primera luz del tubo de catéter unitario y el segundo paso en el segundo tubo extremo distal esté en comunicación de fluidos con la segunda luz en el tubo de catéter unitario. En un aspecto de la presente invención, se utiliza fusión con calor para conectar los tubos extremos distales, y la fusión se puede llevar a cabo utilizando calor aplicado al tubo de catéter unitario y a las longitudes de tubo extremo distal en molde de cavidad hembra para crear una parte fusionada lisa en la que se encuentran las longitudes de tubo y tubo extremo.

Hacer el conjunto de catéter 6 de la figura 4 requeriría un proceso ligeramente modificado si se empleara la fusión de tubos extremos distales individuales a un tubo de catéter unitario. El tubo de catéter unitario 60 con un exterior que tiene una sección transversal ovalada todavía se podría dividir, antes de fusionar tubos extremos distales redondos al extremo distal del tubo de catéter unitario dividido, ya que parte del conjunto de catéter 6 de la figura 4 entre el punto de transición 36 y el punto de adhesión 48 (la parte de flecha "B1") tiene un exterior que tiene dos secciones transversales semicirculares (doble "D"), como se muestra en la figura 4b. Por lo tanto, antes de fusionar tubos extremos distales individuales al extremo distal del tubo de catéter unitario, el tubo de catéter unitario necesitaría corte (división), como se ha descrito anteriormente, en esa distancia deseada para la parte de flecha "B1" del conjunto de catéter 6. Como alternativa, es posible realizar dos fusionados de tubos de secciones transversales diferentes, como lo es fusionar un tubo y entonces esmerilar y pulir una parte del mismo, como se ha descrito anteriormente.

Generalmente, los tubos de extensión 20, 22 se pueden proporcionar ya sea por extrusión o moldeo de los tubos de extensión inicialmente cuando se forma el tubo de catéter unitario 60 utilizando técnicas similares a las utilizadas para formar los tubos extremos distales como se ha descrito anteriormente.

5 Sin embargo, se prefiere conectar los tubos de extensión a un extremo proximal del tubo de catéter unitario utilizando un concentrador.

10 Otra alternativa a los métodos descritos anteriormente para hacer la presente invención incluye disponer un primer tubo de catéter y un segundo tubo de catéter en una disposición paralela de manera substancialmente longitudinal, preferiblemente de manera que se yuxtapongan entre sí; sin embargo, puede haber presente una holgura entre los tubos de catéter. Además, se pueden utilizar y disponer similarmente más de dos tubos de catéter. Cada uno de los tubos de catéter es preferiblemente un catéter de una sola luz; sin embargo, para algunas aplicaciones también se pueden utilizar catéteres de múltiples luces. Cada uno de los tubos de catéter primero y segundo tiene un respectivo extremo distal, parte extrema distal y al menos una luz en cada tubo de catéter que se extiende longitudinalmente a través del mismo.

15 Una capa exterior (hoja) está formada alrededor de al menos una parte de la longitud de las superficies exteriores de los tubos de catéter primero y segundo proximales a las partes extremas distales de los catéteres. La capa exterior preferiblemente se extruye alrededor de los tubos de catéter. Sin embargo, la disposición de tubos de catéter y la formación de la capa exterior también se pueden formar por extrusión de los tubos de catéter simultáneamente a través de matrices mientras se coextruye la capa exterior alrededor de los tubos de catéter. Sin embargo, la capa exterior se coextruye únicamente en una parte de la longitud de las superficies exteriores de los tubos de catéter proximales a las partes extremas distales.

20 Una vez está formada la capa exterior, se puede aplicar suficiente capacidad de moldeo térmico para moldear por calor juntos los tubos de catéter primero y segundo. Las luces/pasos dentro de los tubos de catéter son generalmente paralelos longitudinalmente, y los tubos de catéter se moldean por calor juntos en relación yuxtapuesta y se fijan dentro de la capa exterior.

25 Las partes extremas distales de los tubos de catéter se extienden hacia fuera y distalmente desde las partes de las longitudes de las superficies exteriores de los tubos de catéter primero y segundo que están dentro de la capa exterior. Dado que las partes extremas distales no están conectadas, pueden realizar un movimiento independiente flotando libres. También está dentro del alcance de la invención moldear con calor un material de relleno entre los tubos de catéter primero y segundo para asegurar que se forme una superficie exterior lisa ovalada alrededor de los catéteres una vez que la capa exterior está formada.

30 Como se ha descrito previamente, los tubos de extensión se pueden proporcionar en los extremos de los tubos de catéter si la capa exterior está formada para expandirse a los extremos proximales de los tubos de catéter. Como alternativa, la capa exterior se puede formar únicamente en una parte de la longitud de los tubos de catéter, dejando extremos proximales separados e independientes extendiéndose desde el área dentro de la capa exterior para formar tubos de extensión. En este caso, las partes extremas proximales que sirven como tubos de extensión, a la manera de los tubos de extensión 20, 22 mostrados en la figura 1, se extienden proximalmente desde un extremo proximal de la capa exterior formada alrededor de los tubos de catéter para proporcionar el catéter unitario 12 de la figura 1.

40 Un concentrador se moldea entonces alrededor del extremo proximal de la capa exterior y el extremo distal de tubos de catéter que se extienden proximalmente adyacentes a la capa exterior. Preferiblemente, para mantener el catéter unitario y los tubos de extensión en el sitio, el molde de concentrador tiene cavidades para recibir los tubos o varillas de metal insertadas a través de los tubos de extensión y luces dentro de la parte de catéter unitario formada, para mantener la forma de las luces y sostener los tubos en el sitio. También se puede proporcionar una pluralidad de orificios para las partes extremas distales de los tubos de catéter.

45 Los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer cambios a las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del amplio concepto inventivo de las mismas. Por lo tanto, se entiende que esta invención no se limita a realizaciones particulares incluidas, sino que está pensada para abarcar modificaciones dentro de la esfera y el alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones pretendidas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para hacer un conjunto de catéter de múltiples luces (5), que comprende las etapas de:
 - 5 formar un tubo de catéter unitario (60) que tiene una parte proximal (62), una parte distal (64) y una parte extrema distal (66) que termina en una extremidad de extremo distal (68), una primera luz (24) y una segunda luz (26), la primera luz (24) y la segunda luz (26) se extienden longitudinalmente, cada una, a través del tubo de catéter unitario (60);
 - 10 formar un primer tubo extremo distal (14) que tiene un primer paso (24) que se extiende longitudinalmente a través del mismo y un segundo tubo extremo distal (16) que tiene un segundo paso (26) que se extiende longitudinalmente a través del mismo; y
 - 10 conectar los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) a la extremidad de extremo distal (68) del tubo de catéter unitario (60), de manera que el primer paso (24) del primer tubo extremo distal (14) esté en comunicación de fluidos con la primera luz (24) del tubo de catéter unitario (60) y el segundo paso (26) del segundo tubo extremo distal (16) esté en comunicación de fluidos con la segunda luz (26) del tubo de catéter unitario (60).
- 15 2. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de formar el tubo de catéter unitario (60) comprende moldear con calor el tubo de catéter unitario (60) para que tenga la primera luz (24) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo y tenga la segunda luz (26) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo.
3. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de formar el tubo de catéter unitario (60) comprende extruir el tubo de catéter unitario (60) para que tenga la primera luz (24) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo y tenga la segunda luz (26) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo.
- 20 4. El método de la reivindicación 3, en donde extruir el tubo de catéter unitario (60) comprende extruir el tubo de catéter unitario (60) a través de una matriz para que tenga la primera luz (24) extendiéndose longitudinalmente a través del tubo de catéter unitario (60) y tenga la segunda luz (26) extendiéndose longitudinalmente a través del tubo de catéter unitario (60).
- 25 5. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de formar el tubo de catéter unitario (60) comprende moldear por inyección el tubo de catéter unitario (60) para que tenga la primera luz (24) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo y tenga la segunda luz (26) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo.
- 30 6. El método de la reivindicación 5, en donde moldear por inyección el tubo de catéter unitario (60) comprende moldear por inyección el tubo de catéter unitario (60) alrededor de varillas metálicas que tienen las formas de la primera luz (24) y la segunda luz (26).
7. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de formar el tubo de catéter unitario (60) comprende moldear por expansión/compresión el tubo de catéter unitario (60) para que tenga la primera luz (24) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo y tenga la segunda luz (26) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo.
- 35 8. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de formar el primer tubo extremo distal (14) y el segundo tubo extremo distal (16) comprende extruir el primer tubo extremo distal (14) para que tenga el primer paso (24) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo y extruir el segundo tubo extremo distal (16) para que tenga el segundo paso (26) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo.
- 40 9. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de formar el primer tubo extremo distal (14) y el segundo tubo extremo distal (16) comprende moldear con calor el primer tubo extremo distal (14) para que tenga el primer paso (24) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo y moldear con calor el segundo tubo extremo distal (16) para que tenga el segundo paso (26) extendiéndose longitudinalmente a través del mismo.
- 45 10. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de conectar los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) comprende fusionar los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) a la extremidad de extremo distal (68) del tubo de catéter unitario (60), de manera que el primer paso (24) del primer tubo extremo distal (14) esté en comunicación de fluidos con la primera luz (24) del tubo de catéter unitario (60) y el segundo paso (26) del segundo tubo extremo distal (16) esté en comunicación de fluidos con la segunda luz (26) del tubo de catéter unitario (60).
- 50 11. El método de la reivindicación 10, en donde fusionar los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) comprende adherir los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) a la extremidad de extremo distal (68) del tubo de catéter unitario (60) con un adhesivo de manera que el primer paso (24) del primer tubo extremo distal (14) esté en comunicación de fluidos con la primera luz (24) del tubo de catéter unitario (60) y el segundo paso (26) del

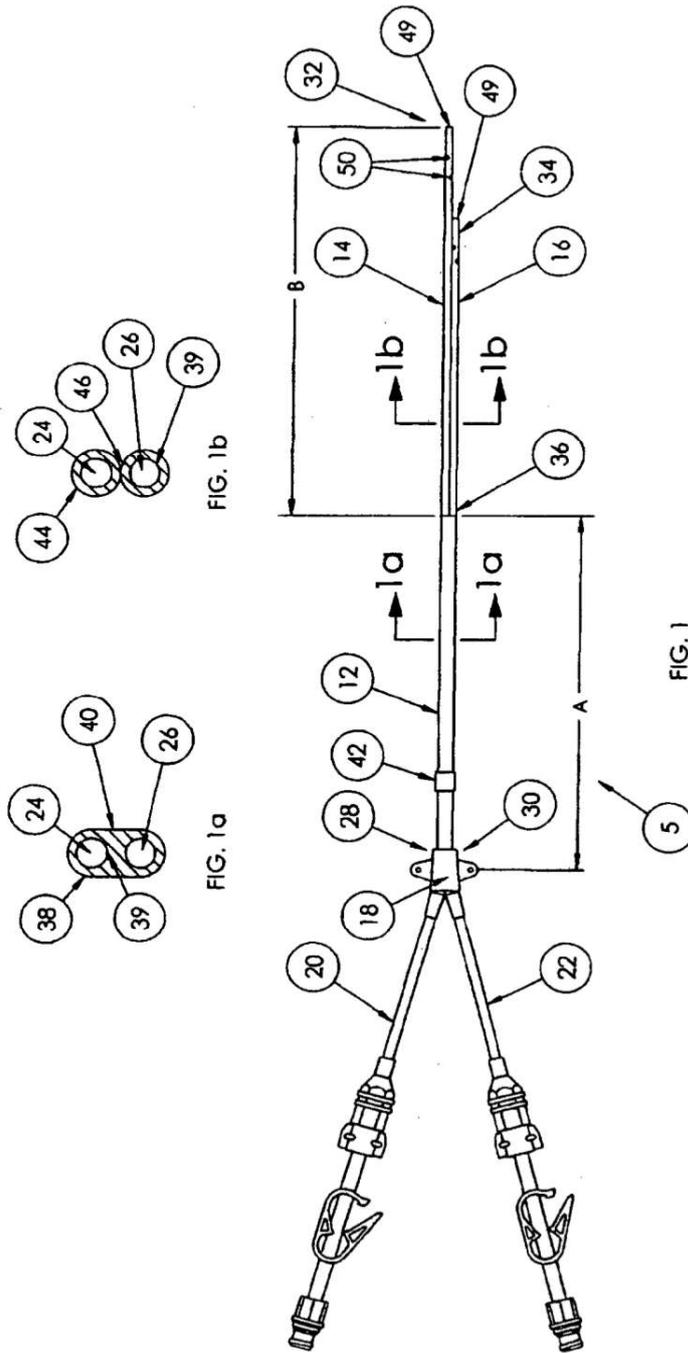
segundo tubo extremo distal (16) esté en comunicación de fluidos con la segunda luz (26) del tubo de catéter unitario (60).

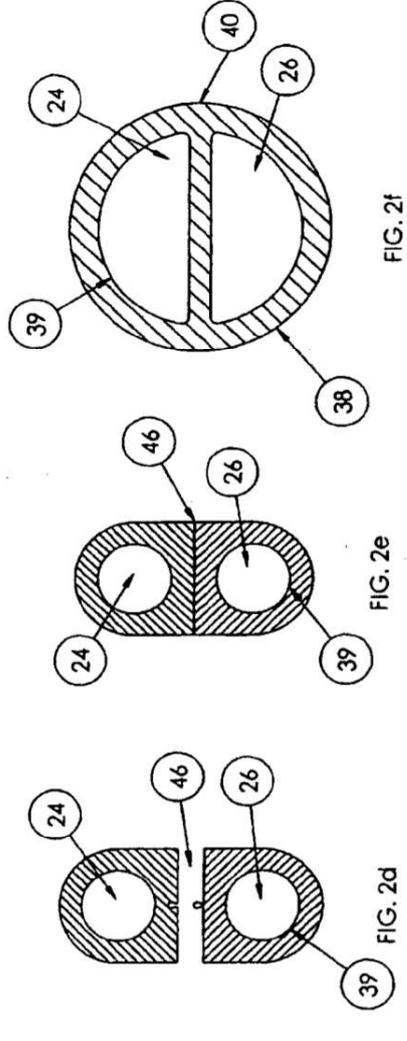
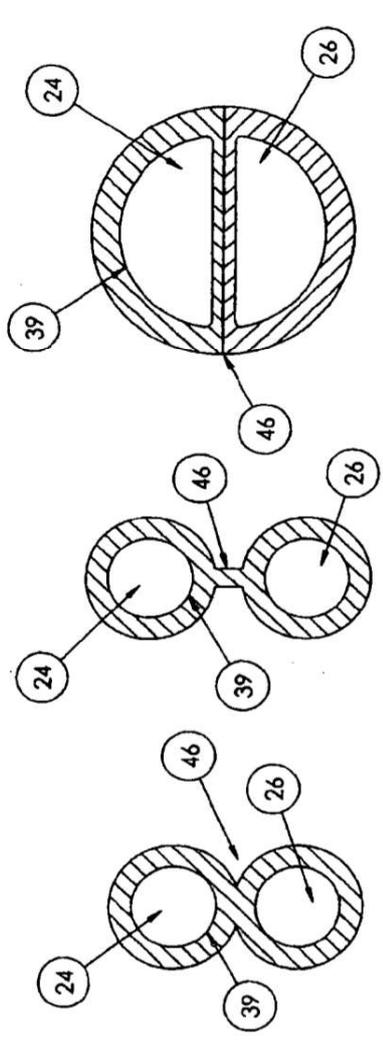
5 12. El método de la reivindicación 10, en donde fusionar los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) comprende soldar ultrasónicamente los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) a la extremidad de extremo distal (68) del tubo de catéter unitario (60) de manera que el primer paso (24) del primer tubo extremo distal (14) esté en comunicación de fluidos con la primera luz (24) del tubo de catéter unitario (60) y el segundo paso (26) del segundo tubo extremo distal (16) esté en comunicación de fluidos con la segunda luz (26) del tubo de catéter unitario (60).

10 13. El método de la reivindicación 10, en donde fusionar los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) comprende fusionar con calor los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) a la extremidad de extremo distal (68) del tubo de catéter unitario (60) de manera que el primer paso (24) del primer tubo extremo distal (14) esté en comunicación de fluidos con la primera luz (24) del tubo de catéter unitario (60) y el segundo paso (26) del segundo tubo extremo distal (16) esté en comunicación de fluidos con la segunda luz (26) del tubo de catéter unitario (60).

15 14. El método de la reivindicación 13, en donde fusionar los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) comprende aplicar calor al tubo de catéter unitario (60) y a los tubos extremos distales primero y segundo (14, 16) en un molde de cavidad hembra para crear una parte fusionada lisa en la que encuentran el tubo de catéter unitario (60) y el primer tubo extremo distal (14) y el segundo tubo extremo distal (16)

20 15. El método de la reivindicación 1, que comprende además una etapa para formar una pluralidad de orificios en el primer tubo extremo distal (14) y en el segundo tubo extremo distal (16).





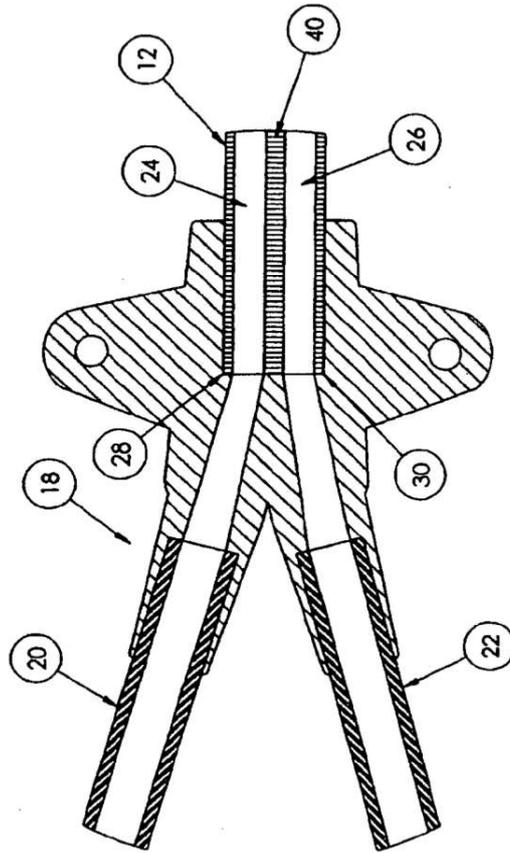


FIG. 3

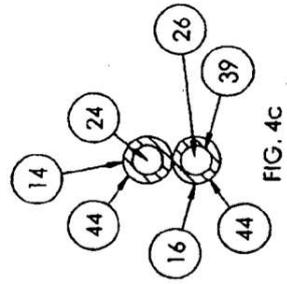


FIG. 4c

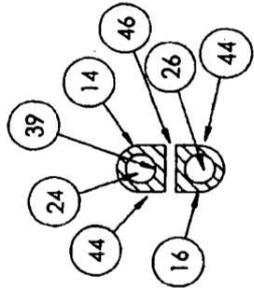


FIG. 4b

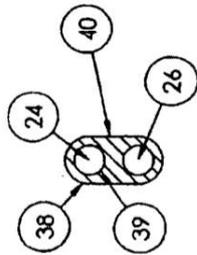


FIG. 4a

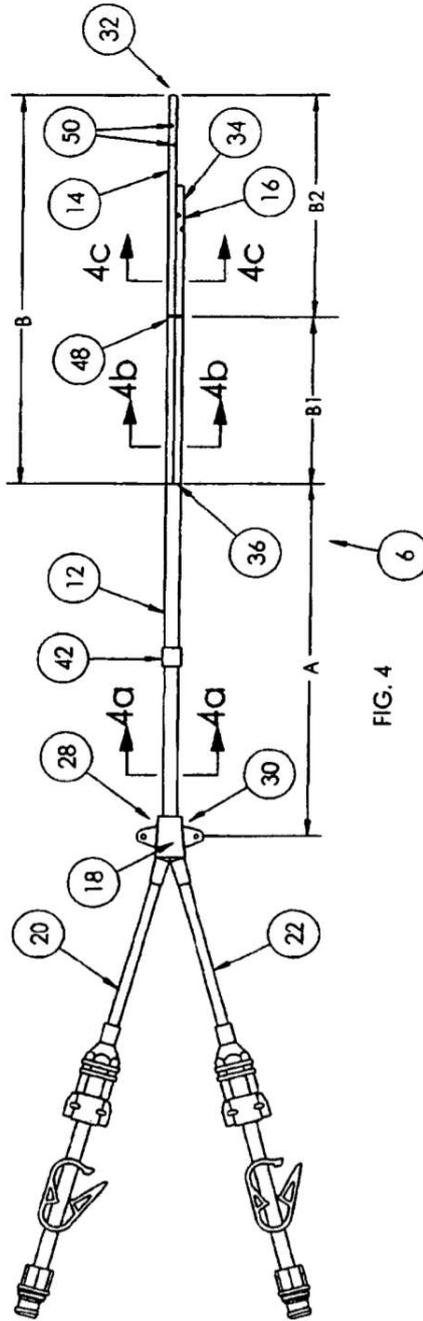


FIG. 4

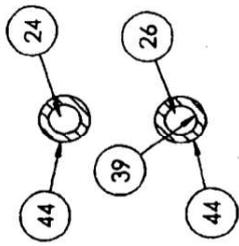


FIG. 5b

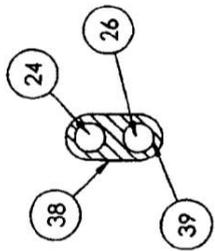


FIG. 5a

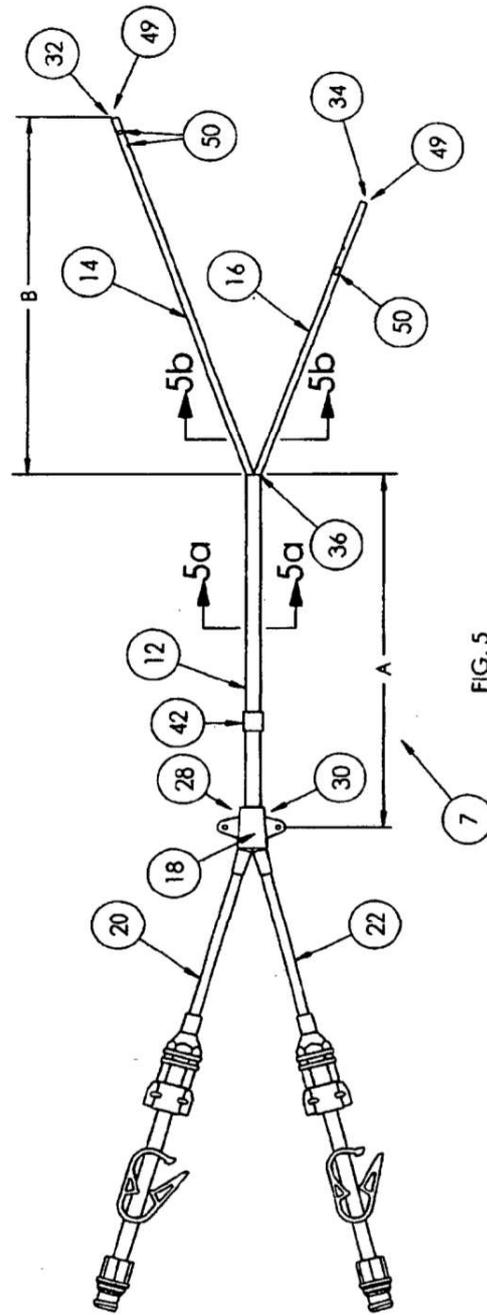


FIG. 5

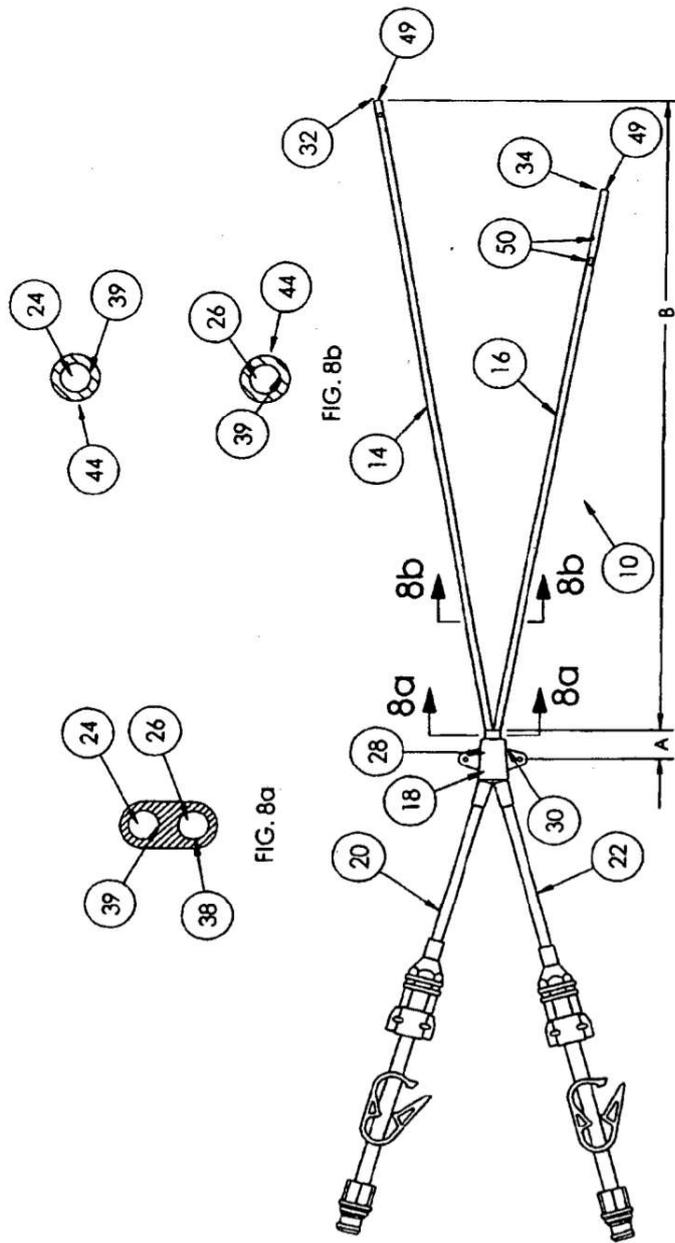


FIG. 8

