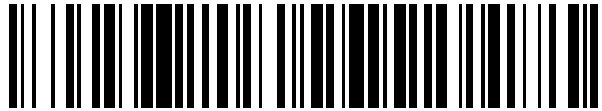


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 160**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2009 E 09718230 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2265300**

54 Título: **Sistema de acceso vascular**

30 Prioridad:

05.03.2008 US 34125

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

15.06.2016

73 Titular/es:

**CRYOLIFE, INC. (100.0%)
1655 Roberts Boulevard, N.W.
Kennesaw, GA 30144, US**

72 Inventor/es:

**HERRIG, JUDSON, A. y
BRAML, DARREN**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 574 160 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

Sistema de acceso vascular

5 Antecedentes de las invenciones**Campo de las invenciones**

10 La presente solicitud se refiere a un sistema para conectar múltiples partes de un conducto que transporta fluido. Véase, por ejemplo, el documento US 2005/0137614 (técnica anterior más cercana).

Descripción de la técnica relacionada

15 En los Estados Unidos, aproximadamente 400.000 personas tienen enfermedad renal en estado terminal que requiere hemodiálisis crónica. Los sitios de acceso vascular permanentes para llevar a cabo la hemodiálisis se pueden formar creando una anastomosis arteriovenosa (AV) en la cual una vena se une a una arteria para formar derivación de alto flujo o fistula. Una vena se puede unir directamente a una arteria, pero pueden pasar de 6 a 8 semanas antes de que la sección venosa de la fistula haya madurado suficientemente para proporcionar un flujo sanguíneo adecuado para el uso con la hemodiálisis. Además, es posible que una anastomosis directa no sea factible en todos los pacientes debido a consideraciones anatómicas. Otros pacientes pueden requerir el uso de un material de injerto artificial para proporcionar un sitio de acceso entre los sistemas vasculares arteriales y venosos.

25 Aunque se han probado muchos materiales que se han usado para crear injertos protésicos para sustitución de arterias para el acceso de la diálisis, el politetrafluoroetileno expandido (PFTEe) es el material preferido. Los motivos para esto son su facilidad de punción de la aguja y particularmente sus bajas tasas de complicaciones (pseudoaneurisma, infección, y trombosis). Sin embargo, Los injertos para la AV siguen necesitando tiempo para que el material del injerto madure antes del uso, de forma que un dispositivo de acceso temporal, tal como el catéter Quinton, debe insertarse en un paciente para el acceso a la hemodiálisis hasta que el injerto AV ha madurado. El uso de un acceso de catéter temporal expone al paciente a un riesgo adicional de hemorragia e infección, así como incomodidad. Asimismo, las tasas de permeabilidad de los injertos de acceso PFTEe no son todavía satisfactorias, dado que la tasa global de fallo del injerto sigue siendo alta. Un sesenta por ciento de estos injertos falla anualmente, debido normalmente a la estenosis en el extremo venoso. (Véase Besarab, A & Samarpungavan D., "Measuring the Adequacy of Hemodialysis Access". Curr Opin Nephrol Hypertens 5(6) 527-331, 1996, Raju, S. "PTFE Grafts for Hemodialysis Access", Ann Surg 206(5), 666-673, Nov. 1987, Koo Seen Lin, LC & Burnapp, L. "Contemporary Vascular Access Surgery for Chronic Hemodialysis", J R Coll Surg 41, 164-169, 1996, y Kumpe, DA & Cohen, MAH "Angioplasty/Thrombolytic Treatment of Flailing and Failed Hemodialysis Access Sites: Comparison with Surgical Treatment". Prog Cardiovasc Dis 34(4), 263-278, 1992). Estas tasas de fallos están además aumentadas en pacientes con mayor riesgo, tales como diabéticos. Estos fallos de acceso dan como resultado la perturbación en el calendario rutinario de diálisis y ocasiona unos costes hospitalarios de aproximadamente 2.000 millones de dólares al año. Véase Sharafuddin, MJA, Kadir, S., et al. "Percutaneous Balloon-assisted aspiration thrombectomy of clotted Hemodialysis access Grafts". J Vasc Interv Radiol 7(2) 177-183, 1996.

45 El documento US 2005/0137614 describe métodos y dispositivos para conectar conductos implantables para fluidos corporales, tales como catéteres e injertos para derivaciones AV, incluyendo un conector con paredes del conector finas en las aberturas de la luz. El documento US 2007/0167901 describe sistemas de acceso vascular para llevar a cabo la hemodiálisis, incluyendo injertos de acceso vascular que comprenden un acceso instantáneo o material de autosellado reforzado con PTFE expandido para resistir los estiramientos y las fugas.

Sumario de la invención

50 La presente invención proporciona un catéter como se define en la reivindicación 1. Como se describe a continuación, se proporciona un sistema para conectar componentes de un conducto implantable para sangre extravascular. El conducto para sangre tiene un extremo proximal adaptado a acoplarse con un primer segmento vascular y un extremo distal adaptado para insertarse en un segundo segmento vascular. El sistema comprende un catéter, que se puede configurar como un componente de salida, y un conector. El catéter tiene una parte proximal y partes distales. La parte distal se configura de tal manera que, cuando está en uso, la parte distal puede flotar libremente dentro del segundo segmento vascular. La parte proximal comprende un cuerpo alargado que define una pared interna que tiene un perímetro interno. La pared interna define también una luz del flujo sanguíneo. La parte proximal incluye también una estructura trenzada que puede estar incluida en el cuerpo del catéter y dispuesta alrededor de la luz. El conector se usa para acoplarse de forma fluida con la parte proximal del catéter. El conector tiene un cuerpo conector que tiene una superficie externa que define un primer perímetro externo y una superficie interna que define una luz. Se dispone una característica de sujeción sobre una superficie externa del cuerpo conector adyacente a uno de sus extremos distales. La característica de sujeción define un segundo perímetro externo mayor que el primer perímetro externo. La parte proximal del catéter tiene una primera configuración en el estado libre donde el perímetro interno es menor que el primer perímetro externo del cuerpo conector. La parte proximal del catéter tiene una segunda configuración cuando está en compresión axial donde la estructura trenzada

se expande para permitir que el perímetro interno del cuerpo del catéter se expanda de tal manera que la parte proximal del catéter pueda avanzar sobre la característica de sujeción del cuerpo conector.

5 Se proporciona también un sistema conector. El sistema conector incluye un mecanismo de sujeción que incluye una característica de sujeción y un refuerzo trenzado acoplado con la parte proximal de un catéter. La característica de sujeción puede incluir una, dos, o dos o más barbas.

10 Se proporciona también un catéter para su inserción en un vaso sanguíneo en un sitio de inserción del vaso para suministrar sangre después de la diálisis en una localización posterior al sitio de inserción del vaso. El catéter incluye un cuerpo alargado y una estructura trenzada. El cuerpo alargado tiene una parte proximal, una parte distal, y una luz que se extiende a su través a lo largo de un eje longitudinal. El cuerpo alargado tiene una superficie interna que rodea la luz y una superficie externa que rodea la superficie interna. La parte distal del cuerpo alargado define un área de la sección transversal suficientemente pequeña para permitir su inserción en el vaso sanguíneo de tal manera que la sangre fluya en el vaso alrededor de la parte distal. La estructura trenzada tiene un extremo proximal y un extremo distal. La estructura trenzada puede incluirse en el interior del cuerpo alargado. En una realización, la superficie externa del cuerpo alargado rodea completamente la estructura trenzada. La estructura trenzada se extiende desde la parte proximal del cuerpo alargado hacia su parte distal. La parte distal del cuerpo alargado y la estructura trenzada son suficientemente flexibles de tal manera que el catéter puede flotar libremente en una localización vascular posterior al sitio de inserción del vaso. La parte proximal del cuerpo alargado y la estructura trenzada se configuran para responder a una fuerza axial expandiéndose de tal manera que la luz se alarga a lo largo del eje longitudinal para el avance sobre una característica de sujeción para acoplarse al catéter con otro conducto para sangre.

25 Se proporciona un kit para acceder a la sangre desde la vasculatura de un paciente. El kit incluye un catéter, una parte de injerto, y un conector para interconectar el catéter y la porción de injerto. El conector incluye una característica de sujeción configurada para deformar radialmente una parte proximal del catéter. La parte proximal del catéter incluye un miembro de refuerzo que aumenta la fuerza necesaria para desconectar el catéter del conector, de tal manera que la fuerza para desconectarse sea mayor que la fuerza para conectar el catéter y el conector.

30 También se proporciona un método para montar un conducto para flujo sanguíneo in situ. El método incluye proporcionar una parte proximal del conducto para sangre y una parte distal del conducto para sangre. La parte distal del conducto para sangre incluye un catéter en algunas realizaciones. El conducto para sangre distal puede comprender una parte del extremo proximal donde se incluye una estructura trenzada. El método incluye cortar el conducto para sangre distal a través de la estructura trenzada para dimensionar el conducto para sangre distal in situ y el catéter del conducto para sangre distal a la parte proximal del conducto para sangre.

Breve descripción de los dibujos

40 La estructura y método de utilizar la invención se entenderá mejor con la siguiente descripción detallada de las realizaciones de la invención, junto con las ilustraciones acompañantes, donde:

45 La FIGURA 1 es una vista en perspectiva del sistema de acceso vascular que tiene un extremo proximal adaptado para acoplarse con un primer segmento vascular y un extremo distal adaptado para insertarse en el interior de un segundo segmento vascular;

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva de un catéter que tiene una parte distal adaptada para situarse en un vaso sanguíneo y una parte proximal configurada para proporcionar una conexión mejorada a otro conducto para la sangre;

50 La FIGURA 2A es una vista esquemática de una parte distal del catéter que ilustra técnicas para la inclusión de una estructura trenzada en la anterior;

La FIGURA 3 es una vista lateral de un miembro de refuerzo configurado para incorporarse en el interior del conducto para flujo sanguíneo de la FIGURA 2;

La FIGURA 3A es una vista de un extremo del miembro trenzado de la estructura trenzada de la FIGURA 3;

55 La FIGURA 4 es una vista en planta de un conector que está adaptado para acoplar un primer conducto para flujo sanguíneo con un segundo conducto para flujo sanguíneo;

La FIGURA 5 es una gráfica que ilustra la fuerza de retención de diversos mecanismos de sujeción descritos en el presente documento;

La FIGURA 6 es una gráfica que ilustra la fuerza de retención que corresponde a varias técnicas para conectar un mecanismo de sujeción que tiene dos barbas;

60 La FIGURA 7 es una gráfica que ilustra la fuerza de retención de un mecanismo de sujeción que tiene una estructura trenzada con diferentes recuentos de picos; y la FIGURA 8 es una gráfica de las fuerzas de unión de diversas realizaciones.

Descripción detallada de la realización preferida

La presente solicitud se refiere a nuevos sistemas de acceso vascular, nuevos sistemas conectores, y nuevos conductos transportadores de fluidos. Los conjuntos transportadores de fluidos son derivaciones o catéteres arteriovenosos (AV) en diversas realizaciones. Algunas de las realizaciones descritas en el presente documento pueden incorporarse a un sistema de hemodiálisis.

Los tratamientos de hemodiálisis y los dispositivos de acceso vascular se describen sin embargo con mayor detalle en las solicitudes de patente de Estados Unidos N.º 10/962,200 (publicación de Estados Unidos N.º 2005-0137614-A1), 11/216.536 (publicación de Estados Unidos N.º 2006-0064159 A1), y 11/600.589 (publicación de Estados Unidos N.º 2007-0167901 A1) y en las patentes de Estados Unidos N.º 6.102.884 y 6.582.409. Las realizaciones descritas en el presente documento pueden combinarse con los sistemas y métodos de cualquiera de estas aplicaciones y patentes.

Como se entenderá a la vista de la descripción proporcionada en el presente documento, los nuevos sistemas y equipos conectores puede mejorar una o más áreas de comportamiento de los sistemas de acceso vascular. Por ejemplo, las realizaciones descritas en el presente documento mejoran la conexión in situ de un catéter, u otro conducto transportador de sangre, configurado para su uso como componente de salida de flujo, hacia otro componente o dispositivo de un sistema de acceso vascular.

En algunas realizaciones, se puede incorporar un miembro de refuerzo en el sistema de acceso vascular (por ejemplo, en una parte proximal de un catéter u otro conducto de transporte de sangre) para aumentar la seguridad de la conexión entre un catéter y otro componente del sistema de acceso vascular. En algunos casos, el miembro de refuerzo se extiende también a través de una parte sustancial de la longitud de un conducto de transporte de sangre para aumentar la resistencia al retorcimiento y al aplastamiento del conducto transportador del fluido. Estas y otras ventajas de los nuevos dispositivos y métodos descritos en el presente documento serían útiles en numerosos entornos que emplean un sistema de acceso vascular, tales como dispositivos de acceso vascular, dispositivos de asistencia ventricular, corazones artificiales totales, y diversos tipos de sistemas de hemodiálisis.

Los entornos donde se utilizarían estas mejoras incluyen aplicaciones a corto plazo (por ejemplo, algunos días hasta una semana) y aplicaciones a largo plazo. Por ejemplo, las mejoras descritas en el presente documento son útiles en aplicaciones a plazo más largo de 30 días o más. Las mejoras descritas en el presente documento son útiles en aplicaciones a plazo más largo de 90 días o más. En algunos casos, las mejoras descritas en el presente documento son útiles en aplicaciones a largo plazo de 1 año o más. Las realizaciones descritas en el presente documento pueden incorporarse a aplicaciones a corto plazo y a aplicaciones a largo plazo para la diálisis.

Como se analizará a continuación, se puede incorporar una estructura trenzada dentro de un conducto transportador de fluido. En algunas realizaciones, la estructura trenzada puede incluirse en un cuerpo alargado del conducto transportador de fluido, proporcionando una superficie externa lisa relativamente uniforme. La estructura trenzada puede aumentar la seguridad o la integridad de la conexión entre el conducto transportador de sangre y otras estructuras a las cuales se une. En varias realizaciones, estas innovaciones proporcionan mayor durabilidad y productibilidad. Además, puede mejorarse el proceso de implantación, tales como proporcionar mejor conectabilidad y, en algunos casos, una confirmación táctil de la seguridad de la conexión, tal como se analiza a continuación. En algunos casos, se puede proporcionar una confirmación visual de la seguridad de la conexión.

La FIGURA 1 representa gráficamente una realización de un sistema de acceso vascular 10 que está configurada para derivar sangre desde un primer segmento vascular hasta un segundo segmento vascular. El sistema de acceso vascular 10 puede tener cualquier forma adecuada, pero preferentemente, el sistema se adapta para implantarse por debajo de la piel del paciente. En una realización, el sistema de acceso vascular 10 se implanta principalmente extravascularmente, aunque una de sus partes distales puede residir en o extenderse a través de un vaso sanguíneo. El sistema de acceso vascular 10 puede implantarse parcial o completamente. Se describen a continuación diversas técnicas de implantación, incluyendo la colocación de al menos una parte del sistema 10 en un segmento vascular. Asimismo, el sistema de acceso vascular 10 puede implantarse en un túnel subcutáneo, como se analiza adicionalmente a continuación. Se describen detalles adicionales de procesos para el implante en las patentes y solicitudes citadas anteriormente.

El sistema de acceso vascular 10 tiene un extremo proximal 14 y un extremo distal 18 y una luz 20 que se extiende entre los extremos proximal y distal 14, 18. El extremo proximal 14 puede estar adaptado para acoplarse con, por ejemplo, unirse a, un primer segmento vascular y el extremo distal 18 pueden estar adaptado para acoplarse con, por ejemplo, insertarse en un segundo segmento vascular. La luz 20 se extiende preferentemente entre los extremos proximal y distal 14, 18 y proporciona una ruta para que la sangre fluya entre el primer y el segundo segmento vascular. La luz 20 puede ser también accesible desde el exterior del paciente para facilitar la diálisis u otro tratamiento.

El primer y el segundo segmento vascular son segmentos vasculares arteriales o venosos en diversas técnicas. Por ejemplo, el extremo proximal 14 puede estar adaptado para acoplarse con una arteria braquial u otra arteria que

resté cercana a la piel. Se puede usar cualquier acoplamiento adecuado entre el extremo proximal 14 y el primer segmento vascular. En una realización, el extremo proximal 14 se puede unir mediante una anastomosis tipo extremo-lado a la arteria braquial. El extremo distal 18 puede estar adaptado para acoplarse con o extenderse en el interior de una vena, por ejemplo, en el sistema nervioso central, tal como se analiza a continuación.

5 En una realización, el sistema de acceso vascular 10 incluye una pluralidad de componentes que se pueden montar para formar la luz 20. En una realización, un primer conducto transportador de sangre 22 se extiende desde el extremo proximal 14 hacia el extremo distal 18 y un segundo conducto transportador de sangre 26 se extiende desde el extremo distal 18 hacia el extremo proximal 14. En una realización, un tercer conducto transportador de
10 sangre 30 se sitúa entre el primer y segundo conducto transportador de sangre 22, 26. Tal como se analiza más adelante, el tercer conducto transportador de sangre 30 puede estar adaptado para acoplarse con el primer y segundo conducto transportador de sangre 22, 26 juntos en varias realizaciones.

15 Cuando se proporciona, el tercer conducto transportador de sangre 30 permite que el primer y segundo conducto transportador de sangre 22, 26 tengan diferentes características que son muy adecuadas para las únicas maneras donde estos conductos interactúan con la vasculatura. Por ejemplo, el primer conducto transportador de sangre 22 puede configurarse específicamente para integrarse en el interior del vaso al cual se ha acoplado, por ejemplo, mediante una conexión de anastomosis con una arteria. Asimismo, el segundo conducto transportador de sangre 26 puede configurarse específicamente para interactuar con un segmento vascular para minimizar la probabilidad de
20 efectos secundarios adversos, por ejemplo, siendo flexible o estando formado de otra manera para permitir que una parte distal del conducto 26 se extienda en el interior del sistema venoso central e interactúe de una manera traumática con las paredes del vaso y otros tejidos en la vasculatura o el corazón. Por tanto, esta innovación pertenece a los únicos requisitos de un dispositivo que se comporta tanto como un injerto extravascular permanentemente implantado y como un catéter intravascular.

25 El sistema de acceso vascular 10 se puede configurar con un mecanismo de sujeción 32 que aumenta la seguridad de una conexión entre dos conductos transportadores de sangre del sistema. El mecanismo de sujeción 32 puede incluir múltiples partes con al menos una parte localizada en el segundo conducto transportador de sangre 26 y al menos una parte localizada en el tercer conducto transportador de sangre 30. En algunas realizaciones, el
30 mecanismo de sujeción 32 se configura de tal manera que la conexión formada de este modo requiere una fuerza mayor para desconexión que la que se requiere para conectar el segundo y el tercer conducto transportadores de sangre 26, 30. Esto proporciona una mayor seguridad y confianza en la conexión en el mecanismo de encastre 32.

35 En varias realizaciones, el mecanismo de sujeción 32 incluye una característica de sujeción 33 localizada en uno del segundo y tercer conducto transportador de sangre 26, 30 y una parte ampliable 34 en el otro del segundo y tercer conducto transportador de sangre 26, 30. Por ejemplo, tal como se analiza con más detalle a continuación, el tercer conducto transportador de sangre 30 puede incluir al menos una barba y el segundo conducto transportador de sangre 26 puede formarse para aplicar una fuerza dirigida hacia el interior y algunas veces distalmente sobre la barba para resistir la desconexión de los conductos. En una realización, una parte distal del tercer conducto
40 transportador de sangre 30 incluye dos barbas. En una realización, el segundo conducto transportador de sangre 26 incluye una estructura trenzada u otro miembro de refuerzo expandible 35 que genera una fuerza compresiva sobre la barba o barbas para aumentar la seguridad del mecanismo de encastre 32. La FIGURA 1 muestra solamente la estructura trenzada parcialmente por claridad. Como se analiza adicionalmente a continuación, la estructura trenzada puede extenderse al extremo proximal 14 y hacia el extremo distal 18. Se describen a continuación diversos ejemplos de características adicionales de mecanismos de sujeción.

45 En algunas realizaciones, el sistema de acceso vascular 10 incluye también un mecanismo de sujeción 36 que facilita el acoplamiento del primer conducto transportador de sangre 22 con una parte distal de la luz 20. Como se analiza adicionalmente a continuación, el mecanismo de sujeción 36 puede incorporarse en el interior de la parte proximal de un conector. En otras realizaciones, el primer y el tercer conducto 22, 30 pueden ser unitarios en la construcción de tal manera que no se requiere el mecanismo de sujeción 36.

50 El primer conducto transportador de sangre 22 puede tener cualquier forma adecuada para proporcionar comunicación de fluidos entre el sistema vascular de un paciente y la luz 20. En una forma, el primer conducto transportador de sangre 22 es un injerto formado de un material adecuado, por ejemplo, PFTeE. En algunas aplicaciones, es deseable proporcionar acceso a la luz 20 muy pronto después del implante del sistema 10. Se describen diversas características para permitir el acceso muy pronto después del implante, incluso inmediatamente después, en las anteriores solicitudes, incluyendo las solicitudes de patente de Estados Unidos N.º 11/216.536 (publicación de Estados Unidos N.º 2006-0064159 A1) y 11/600.589 (Publicación de Estados Unidos N.º 2007-0167901 (A1)). Se pueden usar otros materiales biocompatibles adecuados y estos serán evidentes para un experto en la materia.

60 Aunque se ilustran en un contexto de derivación de AV, el mecanismo de sujeción es también relevante en otro contexto. De acuerdo con ello, el primer conducto transportador de sangre 22 sería una parte proximal de un conector, o un componente de otro sistema que transporta sangre, por ejemplo, en un dispositivo de asistencia ventricular.

En una realización, el segundo conjunto transportador de sangre 26 se configura como un catéter para devolver la sangre a la vasculatura de un paciente. En algunas realizaciones, el conducto 26 es un componente de salida de flujo del sistema 10. El catéter se adapta preferentemente de tal manera que, durante el uso, al menos una de sus partes distales puede flotar libremente en el interior de un segmento vascular cuando el sistema de acceso vascular 10 se aplica a un paciente. Esta característica refleja la investigación que indica que los fallos de los injertos en la ubicación de la estenosis en el extremo venoso de los injertos AV se deben principalmente a la hiperplasia de la íntima, la disconformidad entre el injerto y la anastomosis de la vena natural, y flujo turbulento en el sitio de la anastomosis. Kanterman R.Y. et al "Dialysis access grafts: Anatomic location of venous stenosis and results of angioplasty." Radiology 195: 135-139, 1995. Los inventores han teorizado que estas causas se pueden evitar eliminando la anastomosis venosa y, en su lugar, utilizar un conducto transportador de fluido para descargar la sangre directamente en el sistema venoso. Los inventores han desarrollado un sistema de acceso vascular que elimina la anastomosis venosa en la derivación de AV utilizando un elemento de catéter en el extremo venoso y un elemento de injerto sintético anastomosado en la arteria de una manera normalizada. Los inventores creen que dicho sistema eliminaría o reduciría la hiperplasia venosa, que es el motivo más importante para el fallo de la derivación de AV.

De acuerdo con ello, si se configura el segundo conducto transportador de sangre 26 (por ejemplo, una de sus partes distales) para que flote libremente, esto proporciona una interacción atraumática con el vaso sanguíneo. Dicha configuración puede también minimizar la probabilidad de daño a un vaso donde reside la parte del extremo distal minimizando el traumatismo en el vaso.

En algunas realizaciones, el conducto 30 o sus partes pueden integrarse en otro componente, por ejemplo, en el primer conducto transportador de sangre 22. Por tanto, el sistema 10 puede configurarse con menos de tres, por ejemplo, solamente dos, conductos transportadores de sangre separados. Además, la función principal del tercer conducto transportador de sangre 30 es acoplar el primer y el segundo conducto transportador de sangre 22, 26 y de esta manera, el tercer conducto transportador de sangre no necesita exponerse a la sangre o formar una parte de la luz 20 en todas las realizaciones.

La FIGURA 2 muestra una realización de un catéter 100 que se puede usar en el sistema de acceso vascular 10. Como se usa en el presente documento, "catéter" es un término amplio que incluye cualquier conducto transportador de sangre que se puede insertar, al menos parcialmente, en un vaso sanguíneo y hacerse avanzar en el anterior hasta una localización seleccionada, incluyendo en la aurícula. El catéter 100 puede tener cualquier forma adecuada, consistente con la siguiente descripción. En algunas realizaciones, el catéter se configura como un componente de salida de flujo.

El catéter 100 tiene una parte proximal 104, una parte distal 108 y un cuerpo alargado 112 que se extiende entre ambos. En algunas aplicaciones, el catéter 100 se configura de tal manera que la parte proximal 104 se puede conectar sobre una barba, tal como se analiza más adelante, para mejorar la sujeción del catéter 100 a un conector, que se puede incorporar en el interior del conducto 30. La parte proximal 104 es también preferentemente recortable, de tal manera que se puede determinar la longitud del catéter 100 in situ. En una realización, el catéter 100 tiene también una región de dimensionamiento 114 que facilita la personalización del tamaño del catéter 100 al paciente. En una realización, la región de dimensionamiento 114 se localiza en la parte proximal 104 del catéter 100. Como se describirá además a continuación, la región de dimensionamiento 114 puede recortarse o cortarse transversalmente para reducir la longitud del catéter 100. Preferentemente, la región de dimensionamiento 114 se configura para cortarse manualmente utilizando un instrumento de corte convencional habitual en un quirófano, tal como unas tijeras quirúrgicas.

El cuerpo alargado 112 define preferentemente una pared interna 116 que rodea una luz de flujo sanguíneo 120. La pared interna 116 tiene un perímetro interno 124 que define en parte la capacidad del flujo sanguíneo del catéter 100. En una realización, la luz del flujo sanguíneo 120 es sustancialmente cilíndrica y la pared interna 116 y el perímetro de la pared interna 124 se definen con una sección transversal sustancialmente circular. En una realización, la luz del flujo sanguíneo 120 tiene un diámetro interno de aproximadamente 5,0 mm. Se pueden usar también luces de otras formas, como apreciará un experto en la materia. Formar la luz 120 para que tenga un diámetro de luz de 5,0 mm proporciona el beneficio de poder manipular suficiente flujo sanguíneo para la diálisis permitiendo a la vez que el tamaño externo del catéter 100 sea suficientemente pequeño para ser insertable en la vena yugular interna en una técnica. El tamaño externo y el perímetro interno 124 del catéter 100 pueden ser sustancialmente constantes a través de la longitud de la luz 120 o pueden variar como entenderá un experto en la materia.

El cuerpo alargado 112, particularmente la pared interna 116 pueden configurarse para proporcionar una hemocompatibilidad adecuada de tal manera que la sangre que fluye a su través no se vea dañada ni afectada negativamente por el mismo. La luz del flujo de sangre 120 se configura preferentemente para transportar sangre de una manera sustancialmente atraumática entre las partes 104, 108. En una realización, la pared interna 116 es suficientemente suave en su acabado superficial para minimizar la turbulencia en la pared. Si el catéter 100 se integra en el sistema de acceso vascular 10 (por ejemplo, como el segundo conducto transportador de sangre 26), la luz 120 puede formar un tramo de la luz 20. Otros tramos de la luz 20 pueden definirse en uno o ambos del primer y

tercer conducto transportador de sangre 22, 30.

El catéter 100 se configura preferentemente de tal manera que, cuando está en uso, la parte distal 108 puede flotar libremente en el interior de un segmento vascular. Como se describe en otra parte del presente documento, el sistema 10 puede aplicarse de tal manera que la parte distal 108 se sitúa en, se extiende por el interior, o se inserta a través de un vaso sanguíneo, por ejemplo, en el sistema venoso central. De acuerdo con ello, la parte distal 108 se configura preferentemente para tener un tamaño externo inferior que el vaso donde reside. Esto permite que la sangre pase alrededor de la parte del extremo distal 108. Por ejemplo, la parte distal 108 puede residir en el sistema venoso central de tal manera que la sangre fluya entre una superficie de la parte distal 108 y una superficie interna del vaso sanguíneo. En una realización, la parte distal 108 del catéter 100 tiene un perímetro externo que es sustancialmente circular con un diámetro externo de aproximadamente 6,1 mm. En comparación, el vaso típico a través del cual se puede insertar la parte distal 108 tiene aproximadamente 8 - 20 mm. Aunque se pueden usar catéteres más grandes para algunos pacientes y para algunas aplicaciones diversas, 6,1 mm es un tamaño que es particularmente muy adecuado para la inserción en la vena yugular interna de un paciente humano adulto. Se pueden usar catéteres más pequeños para determinadas técnicas, por ejemplo, para aplicaciones más periféricas.

Las dimensiones del sistema 10 y de los componentes descritos en el presente documento que se pueden usar en el sistema 10 no son limitantes. Las dimensiones proporcionan más bien ejemplos de realizaciones específicas. Para otras aplicaciones, pueden ser adecuadas otras dimensiones. Por ejemplo, el diámetro externo de la parte distal 108 del catéter 100 no necesita tener 6,1 mm, sino que más bien sería función de los vasos donde se va a insertar. En otras aplicaciones actualmente contempladas, el diámetro externo de la parte distal 108 podría ser de aproximadamente cuatro mm a aproximadamente 8 mm.

Además, tal como se analiza más adelante, la parte distal 108 se forma preferentemente para que sea relativamente flexible. La flexibilidad permite a la parte distal 108 interactuar de manera relativamente suave con el vaso sanguíneo donde reside. En una aplicación, el catéter 100 se aplica a través de un vaso superficial y se hace avanzar a través de la vena yugular interna hacia el corazón. En este entorno, una construcción de rigidez relativamente baja es suficiente para administrar la parte distal 108 del catéter 100.

La FIGURA 2A ilustra una solución para fabricar el catéter 100 más flexible al que se incorpora un material flexible en el cuerpo alargado 112. En varias realizaciones, todas o una porción del cuerpo alargado 112 se pueden formar de cualquier elastómero flexible adecuado, tal como poliuretano, CFlex, SIBS (estireno isopreno butadieno) o poliolefinas. En un ejemplo, se puede usar tubería de silicona en una parte inerte 100A del catéter 100. De forma más general, se puede formar el cuerpo alargado 112 de un elastómero termoplástico implantable. En una realización, para formar la parte interna 100A del catéter 100 se usa una tubería de silicona que tiene un valor de durómetro de aproximadamente 50 Shore A o menos. En algunas aplicaciones, el catéter 100 que puede formarse de un material que tiene un valor de durómetro de 30-80 Shore A se comportará adecuadamente. En otras realizaciones, se puede usar un material con un valor de durómetro superior o inferior. Como se analiza adicionalmente a continuación, existen ventajas concretas para los valores de durómetro más bajos de 30-60 Shore A y de 40-50 Shore A. Como se analiza adicionalmente a continuación, puede formarse una parte externa 100B del catéter 100 de un material similar o igual al de la parte interna 100A.

En varias realizaciones, el material base es preferentemente flexible y la resistencia del material base es menos crítica. En esta solicitud, se prefiere la capacidad de la tubería trenzada de expandirse radialmente sobre las barbas de un conector. Como se ha mencionado anteriormente, esta es la ventaja de un refuerzo trenzado sobre un único filamento, refuerzo en forma de espiral, que no se puede expandir para deslizarse sobre una barba. Esto es también una ventaja del tubo de refuerzo trenzado que usa un material de base más blando (tal como uno con un valor de durómetro relativamente bajo, por ejemplo, <70 Shore A) sobre uno con un material de base más duro. Forzar un tubo trenzado con un material de base dura sobre una barba requeriría una fuerza inaceptablemente elevada. Adicionalmente, bajo las fuerzas que se prevé aplicar durante el uso, un tubo trenzado con un material de base más duro no proporcionaría el grado de estrechamiento que es deseable en algunas situaciones clínicas.

El catéter 100 puede incluir también una estructura trenzada 140 u otro miembro de refuerzo diferente entre la parte interna 100A y la parte externa 100B. La estructura trenzada 140 proporciona numerosos beneficios al catéter 100. Por ejemplo, la estructura trenzada 140 puede configurarse para contribuir, al menos en parte, a la resistencia a la compresión radial del cuerpo alargado 112. Asimismo, la estructura trenzada 140 puede configurarse para proporcionar, al menos en parte, resistencia al retorcimiento del cuerpo alargado 112.

En una realización, la estructura trenzada 140 se proporciona principalmente para aumentar la seguridad de una conexión entre el catéter 100 y otro componente de un sistema transportador de sangre, tal como el sistema de acceso vascular 10. Por ejemplo, la estructura trenzada 140 puede aumentar la seguridad de un mecanismo de sujeción del cual la estructura trenzada forma una parte.

En una realización, la estructura trenzada 140 tiene un extremo proximal 144 y un extremo distal 148. La estructura trenzada 140 se puede disponer alrededor de la luz 120, por ejemplo, sustancial o completamente alrededor de la luz. La estructura trenzada 140 puede extenderse también a lo largo de la luz 120 de tal manera que el extremo

proximal 144 está comprendido en la parte proximal 104 del cuerpo alargado 112, y el extremo distal 148 está comprendido en la parte distal 108 del cuerpo alargado. En una realización, la estructura trenzada 140 se configura de tal manera que el extremo proximal 144 se extiende hacia o es adyacente al extremo proximal del cuerpo alargado 112.

5 En una realización, la estructura trenzada 140 se configura de tal manera que el extremo distal 148 se localiza cerca del extremo distal del cuerpo alargado 112. Por ejemplo, el extremo distal 148 de la estructura trenzada 140 se puede localizar aproximadamente 5 mm (0,2 pulgadas), aproximadamente 6,3 mm (0,25 pulgadas), o de aproximadamente de 5 a 6,3 mm (de 0,2 a aproximadamente 0,25 pulgadas) cerca del extremo distal del catéter 100. Esta disposición permite que un dispositivo de visualización se ubique de forma distal en el extremo distal 148 de la estructura trenzada 140. Por ejemplo, un marcador radioopaco 149 se puede situar en la parte distal 108 del cuerpo alargado. En una realización, el marcador radioopaco 149 es un anillo formado de platino iridio u otro material radiopaco. Se puede usar cualquier otro dispositivo adecuado para proporcionar al médico una indicación de donde se encuentra la parte distal 108 del catéter 100 cuando el conducto de flujo sanguíneo se hace avanzar por la vasculatura en vez del marcador radiopaco 149, como entenderán los expertos en la materia.

Asimismo, puede variarse la configuración de la estructura trenzada 140 a lo largo de la longitud del catéter para optimizar determinados valores de comportamiento del catéter. Por ejemplo, como se describe en el presente documento, la parte distal 108 es preferentemente relativamente flexible para minimizar el traumatismo en la vasculatura del paciente. Esto se puede conseguir variando el recuento de picos de la estructura trenzada 140. Además, se puede optimizar una parte proximal de la estructura trenzada 140 para potenciar la resistencia de la conexión de un mecanismo de sujeción tal como se describe en el presente documento.

La FIGURA 2A ilustra que la estructura trenzada 140 puede estar incluida en el cuerpo alargado 112. En una realización, la estructura trenzada 140 está incluida en el cuerpo alargado 112 de tal manera que la superficie externa del cuerpo alargado 112 rodea la estructura trenzada 140. En algunos casos, la estructura trenzada 140 se dispone en el interior del cuerpo alargado 112 de tal manera que la superficie externa del cuerpo alargado 112 es sustancialmente lisa a lo largo del eje longitudinal del cuerpo del catéter. Cuando está incluida en el cuerpo alargado 112, la estructura trenzada 140 puede disponerse también radialmente hacia el exterior de la pared interna 116 del cuerpo alargado 112. La estructura trenzada 140 puede también disponerse radialmente entre la pared interna 116 del cuerpo alargado 112 y una de sus superficies externas.

Aunque el catéter 100 sea relativamente blando, la estructura trenzada 140 proporciona el refuerzo que evita o minimiza sustancialmente el retorcimiento, el aplastamiento, y otros fenómenos que pueden producir al menos de forma parcial el colapso de la luz 120. El colapso de la luz 120 puede producirse cuando el catéter 100 atraviesa una curva de un radio relativamente pequeño. Por ejemplo, en algunas aplicaciones, se requiere que el catéter 100 atraviese una articulación, tal como el hombro de un paciente. Dicha travesía podría requerir un radio de curvatura relativamente pequeño. En otras aplicaciones, el catéter 100 no necesita atravesar un radio de curvatura pequeño (por ejemplo, cuando no cruza una articulación). En algunas aplicaciones, una ruta preferida del catéter 100 puede dar lugar que el conducto atraviese una curva con un radio de aproximadamente 25 mm (1,0 pulgadas). En algunas aplicaciones, una ruta preferida del catéter 100 puede dar lugar a que el conducto atraviese una curva con un radio de 25 mm (1,0 pulgadas) o más. En otras aplicaciones, en una ruta preferida, el catéter 100 puede tener que atravesar una curva con un radio de aproximadamente 6,3 mm (0,25 pulgadas). En otra aplicación, en una ruta preferida, el catéter 100 puede tener que atravesar una curva con un radio de aproximadamente 13 mm (0,5 pulgadas). En otras aplicaciones, en una ruta preferida, el catéter 100 puede tener que atravesar una curva con un radio de entre aproximadamente 6,3 mm (0,25 pulgadas) y aproximadamente 25,4 mm (1,0 pulgadas). En todos estos casos, la estructura trenzada 140 proporciona un refuerzo para evitar o minimizar sustancialmente el colapso de la luz 120.

Las propiedades de la estructura trenzada 140 y sus variaciones dan como resultado propiedades minimizadoras del retorcimiento deseables que no se podían conseguir con un refuerzo en espiral. A diámetros de curva muy pequeños, se espera que la estructura trenzada 140 se aplane gradualmente, en vez de doblarse rápidamente en una configuración retorcida. Esto es ventajoso por varios motivos. En primer lugar, el médico podrá detectar el aplanamiento gradual de la estructura trenzada 140 (por ejemplo, utilizando una tecnología de imágenes tal como la obtención de imágenes de rayos X) de tal manera que el médico pueda reconocer que está presente un radio de curvatura menor que el deseable antes de que se produzca el estrechamiento completo del conducto para sangre. En segundo lugar, un reforzamiento en espiral experimenta mayores niveles de tracción y tracciones alternativas que la estructura trenzada 140. Esto evita o retrasa una fractura indeseable o el fallo debido a la flexión repetida en radios de curvatura muy pequeños. Además, solo una fracción de la pluralidad de miembros en la estructura trenzada 140 experimenta un estrés o nivel de estrés de tracción significativo con los radios de curvatura mínimos. Los miembros trenzados en la parte superior e inferior del pliegue experimentan un estrés poco importante en comparación con los miembros en los lados del pliegue. Esto significa que incluso si las condiciones de carga fueran suficientemente intensas para fracturar miembros trenzados en los lados del pliegue, la mayoría de los miembros trenzados del pliegue no se fracturarían y el dispositivo permanecería sustancialmente intacto. En el filamento individual anterior, los dispositivos reforzados con una espiral, cualquier fractura era potencialmente catastrófica. Asimismo, las configuraciones trenzadas descritas presentan ventajosamente un estrechamiento o retorcimiento

completo a un radio de curvatura mucho más pequeño que los dispositivos reforzados en espiral anteriores. Los dispositivos reforzados en espiral anteriores tenían un radio de curvatura de aproximadamente 13 mm (0,5 pulgadas), mientras que las diversas realizaciones del catéter 100 tienen un radio de curvatura de aproximadamente 5 mm (0,2 pulgadas).

5 En algunas realizaciones, la estructura trenzada 140 forma parte de un mecanismo de sujeción, similar al mecanismo de sujeción 32.

10 La FIGURA 3 ilustra detalles adicionales de una realización de la estructura trenzada 140. En una realización, la estructura trenzada 140 tiene una pluralidad de miembros trenzados 152 que se solapan entre sí en la estructura. La estructura trenzada 140 puede comprender un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel titanio (por ejemplo, una aleación de NITINOL®) en diversas realizaciones. Otros materiales adecuados incluyen acero inoxidable (por ejemplo, 304 o 316), titanio, vidrio, Kevlar y otros materiales fibrosos similares. Por ejemplo, cada uno de los miembros trenzados 152 puede comprender una aleación de níquel titanio o material con memoria de forma. En algunas realizaciones, los miembros trenzados 152 se tejen juntos para formar la estructura trenzada 140. Los miembros trenzados 152 pueden tener una sección transversal con una primera dimensión transversal D1 que es mayor que una segunda dimensión transversal D2, siendo la primera dimensión transversal D1 perpendicular a la segunda dimensión transversal D2. En una realización, la segunda dimensión transversal D2 (por ejemplo, la más corta de las dos dimensiones) se extiende de forma general radialmente con respecto al eje longitudinal de la luz 120. En la Figura 3A se ilustran estas realizaciones.

25 Dicha disposición puede minimizar el espesor del cuerpo alargado 112 entre la pared interna 116 y la superficie externa del cuerpo alargado. Esto puede dar como resultado una estructura muy fina, por ejemplo, con un espesor de aproximadamente 2,0 mm o menos. En una realización, el espesor del catéter 100 entre la pared interior 116 y la superficie externa del catéter es aproximadamente de 1,1 mm. En una realización, el espesor del miembro trenzado 152 es menor de aproximadamente un 50 por ciento del espesor del cuerpo alargado 112. En una realización, el espesor del miembro trenzado 152 es menor de aproximadamente un 25 por ciento del espesor del cuerpo alargado 112. En una realización, el espesor del miembro trenzado 152 es aproximadamente un 10 por ciento del espesor del cuerpo alargado 112. Es importante minimizar el espesor de la pared del catéter en algunas realizaciones porque esto puede maximizar el tamaño de la luz para transportar sangre manteniendo además a la vez la capacidad de insertar el catéter 100 en el interior de los vasos seleccionados.

30 Reduciendo la dimensión D2, se puede reducir o minimizar el perfil transversal del catéter 100. Reducir el perfil transversal proporciona la ventaja de permitir el acceso al sistema vascular a través de una incisión más pequeña. En algunas realizaciones, reduciendo la dimensión D2, se puede aumentar el tamaño de la luz 120 para un perfil transversal dado. El aumento en el tamaño de la luz 120 es ventajoso porque permite una mayor capacidad de transporte de fluido en la luz. La estructura trenzada 140 proporciona una considerable resistencia al retorcimiento y al aplastamiento y una relativa flexibilidad del cuerpo alargado 112.

40 Una realización ilustrada por la Figura 3A proporciona una pluralidad de miembros trenzados 152 que tienen secciones transversales alargadas proporcionadas por una pluralidad de alambres axisimétricos paralelos. Por ejemplo, un miembro trenzado podría incluir dos alambres de sección transversal circular proporcionados en una disposición paralela. En esta realización, la dimensión radial (D2) de los miembros trenzados 152 es aproximadamente igual al diámetro de los alambres y la dimensión transversal con respecto a la dimensión radial (D1) es aproximadamente igual a dos veces el diámetro de los alambres. Una construcción útil para los miembros trenzados 152 incorpora dos alambres de 0,13 mm (0,005 pulgadas) que están formados por una aleación de níquel titanio. Otras realizaciones podrían incorporar 0,15 mm (0,006 pulgadas) o alambres más grandes. Algunas realizaciones podrían incorporar 0,1 mm (0,004 pulgadas) de alambres más pequeños. Los alambres más grandes pueden ser adecuados para catéteres más grandes o para catéteres que pueden usar luces más pequeñas. Los alambres más pequeños pueden ser adecuados para catéteres más pequeños o para catéteres sujetos a fuerzas de aplastamiento o retorcimiento. En otras realizaciones, los miembros trenzados 152 pueden estar formados por uno o más alambres con una sección transversal plana u oval. Una aleación adecuada incluiría un 56 % en peso de níquel y un 44 % de titanio. Este material puede tratarse para proporcionar propiedades adecuadas, tales como mediante templado lineal. Un acabado de un óxido ligero es adecuado para algunas realizaciones.

55 Se puede proporcionar cualquier modelo tejido adecuado para crear la estructura trenzada 140. Por ejemplo, se puede emplear un modelo de arpillera donde los miembros trenzados 152 cruzan sobre un primer miembro trenzado transversal, cruzan a continuación bajo un segundo miembro trenzado transversal adyacente al primer miembro trenzado transversal. Este modelo puede repetirse para la totalidad través de la estructura trenzada 140 para proporcionar un tejido adecuado. El tejido de arpillera se denomina algunas veces patrón de diamantes a plena carga. En otras realizaciones, el tejido podría ser un patrón de diamantes a media carga o una armadura de espiga, como apreciará un experto en la materia. Otras disposiciones de tejido que se pueden usar incluyen, por ejemplo, una armadura de lino. Sin embargo, para algunas aplicaciones, no se espera que la armadura de lino dé tan buen resultado como otros patrones de tejido descritos en el presente documento.

65

Otros aspectos de la estructura trenzada 140 pueden afectar su comportamiento. Por ejemplo, la densidad y la configuración de los miembros trenzados 152 pueden afectar el grado de seguridad cuando el catéter 100 se engrana con otro componente transportador de sangre. Por ejemplo, en una realización, la estructura trenzada 140 se forma con un ángulo de hélice adecuado, que se define como el ángulo entre cualquiera de los miembros trenzados 152 y un eje longitudinal de la estructura trenzada 140. En algunas realizaciones de la estructura trenzada 140 se podría utilizar un ángulo de hélice comprendido en un intervalo de aproximadamente 40 grados a aproximadamente 65 grados. En otras realizaciones, la estructura trenzada 140 puede estar formada con un ángulo de hélice en el intervalo de aproximadamente 50 grados a aproximadamente 55 grados. En una realización, la estructura trenzada 140 define un ángulo de hélice de aproximadamente 51 grados. En una realización, la estructura trenzada 140 define un ángulo de hélice de aproximadamente 54 grados. Un ángulo de hélice mayor crea un catéter más flexible. Un ángulo de hélice menor proporciona menos flexibilidad, pero es más fácil de hacerse avanzar sobre un conector tal como se describe a continuación. Un ángulo de hélice menor proporciona también un catéter menos resistente al aplastamiento, lo que es menos óptimo en algunas aplicaciones.

Otro aspecto de la estructura trenzada 140 que se refiere al comportamiento del mecanismo de acoplamiento 32 del cual la estructura trenzada puede ser una parte es el recuento de picos (reticulaciones por unidad de longitud) de la estructura trenzada 140. Un experto en la materia reconocerá que el recuento de picos y el ángulo de hélice están relacionados. Más particularmente, el recuento de picos puede afectar la conectabilidad del catéter 100 con un conector, que puede formar una parte del tercer conducto transportador de sangre 30. El recuento del pico mayor corresponde a una mayor fuerza requerida para acoplar el mecanismo de acoplamiento 32. Un menor recuento de picos corresponde a fuerzas de conexión menores. Los catéteres con recuentos de picos más bajos están sometidos a mayor retorcimiento. En una realización, la estructura trenzada 140 tiene un recuento de picos entre aproximadamente 21 ppi y aproximadamente 24 ppi. En otra realización, la estructura trenzada 140 tiene un recuento de picos de entre aproximadamente 22-24 ppi cuando se monta en el catéter 100. En otra realización, la estructura trenzada 140 tiene un recuento de picos de aproximadamente 21 ppi. En otra realización, la estructura trenzada 140 tiene un recuento de picos de aproximadamente 23 ppi. En otra realización, sería adecuado un recuento de picos de 22 ppi.

Las FIGURAS 7 y 8 ilustran una comparación de la fuerza de retención y la fuerza de unión respectivamente para diversas realizaciones de un mecanismo de acoplamiento. En este estudio, se variaron el recuento de picos de una estructura trenzada en un catéter y diversos aspectos de la característica de acoplamiento 240 del conector 200. En la siguiente tabla se muestran las variables que se variaron en el conector 200, todas con dimensiones en mm (pulgadas):

| | Longitud de la barba 244 | Longitud de la barba 248 | Separación entre las barbas 244 y 248 | Altura de la barba 244 | Altura de la barba 248 |
|---------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Realización 1 | (0,065) 1,65 | (0,065) 1,65 | (0,240) 6,1 | (0,012) 0,3 | (0,012) 0,3 |
| Realización 2 | (0,065) 1,65 | (0,05) 1,27 | (0,225) 5,7 | (0,012) 0,3 | (0,011) 0,28 |
| Realización 3 | (0,065) 1,65 | (0,05) 1,27 | (0,240) 6,1 | (0,012) 0,3 | (0,011) 0,28 |
| Realización 4 | (0,065) 1,65 | (0,04) 1,02 | (0,240) 6,1 | (0,012) 0,3 | (0,009) 2,2 |

La FIGURA 8 muestra una tendencia general a fuerzas de unión menores para la realización 4 en comparación con otras realizaciones. La realización 4 tuvo valores menores para la altura y la longitud de la barba 248. Asimismo, la FIGURA 8 muestra un recuento de picos menor de la estructura trenzada del catéter que puede dar como resultado una fuerza de unión menor en comparación con una disposición con un recuento de picos mayor, donde el conector tiene dos barbas. Es deseable disminuir la fuerza de unión en algunas realizaciones para proporcionar un montaje más rápido y más fácil de un sistema de acceso vascular in situ para el médico.

La Figura 7 muestra que, para las realizaciones descritas en la tabla anterior, la fuerza de retención (por ejemplo, la fuerza necesaria para desconectar el catéter 100 del conector 200) no es muy dependiente del recuento de picos para las realizaciones del conector estudiado. Aunque existe un aumento en la fuerza de retención de la realización 2 en comparación con las otras realizaciones, las cuatro realizaciones tuvieron fuerzas de retención relativamente elevadas en comparación con un mecanismo de acoplamiento que incluye un conector con una única barba acoplada a un catéter que tiene una estructura trenzada.

Asimismo, el comportamiento de la estructura trenzada 140 puede relacionarse con el número de alambres incorporados en la armadura. En algunas realizaciones, la estructura trenzada 140 incluye aproximadamente cuarenta y ocho miembros trenzados 152. Se pueden proporcionar otras cantidades de miembros trenzados 152, sin embargo, Por ejemplo, en una realización, se pueden proporcionar veinticuatro miembros trenzados 152. Menos alambres proporcionan menos resistencia al aplastamiento y el retorcimiento. Más alambres proporcionan mayor resistencia en la estructura trenzada 140 al retorcimiento y el aplastamiento. Pueden utilizarse también otras cantidades de alambres para formar la estructura trenzada 140, como apreciará un experto en la materia.

Técnicas para formar conductos transportadores de sangre

Se contemplan diversas técnicas para formar el catéter 100 con las partes interna y externa 100A, 100B. En algunas técnicas, la parte externa 100 B se forma en un proceso diferente que la parte interna 100A. Por ejemplo, en la primera etapa de una realización, una sección tubular alargada de silicona o un elastómero flexible se desliza sobre un mandril sólido para proporcionar la parte interna 100A. La sección tubular puede tener un valor de durómetro de aproximadamente 50 shore A o cualquier otra dureza adecuada como se describe en el presente documento. La sección tubular se carga opcionalmente con sulfato de bario. En una técnica, el diámetro interno de la sección tubular es aproximadamente de 5,0 mm y el diámetro externo de la sección tubular es aproximadamente de 5,5 mm.

A continuación, la estructura trenzada 140 puede colocarse sobre la superficie externa de la parte interna 100A. La estructura trenzada 140 puede tener un diámetro de aproximadamente el mismo que el del diámetro externo de la sección tubular. En una realización, la estructura trenzada 140 tiene un diámetro interno de aproximadamente 5,5 mm. En una realización, la estructura trenzada 140 tiene un diámetro interno de ligeramente menos que el diámetro externo de la sección tubular. Por ejemplo, para la estructura trenzada 140 sería adecuado un diámetro interno de aproximadamente 5,4 mm. Esta disposición da lugar a que la estructura trenzada 140 se asegure sobre la superficie externa de la sección tubular formando la parte interna 100A. En una técnica, la estructura trenzada 140 se dimensiona de tal manera que su longitud es sustancialmente la misma que o ligeramente menor que la de la sección tubular.

Posteriormente, se sitúa una banda marcadora de platino iridio (o un dispositivo de visualización de otra configuración) sobre la parte interna 100A. Esto se puede conseguir deslizando la banda marcadora sobre el extremo distal en una localización entre el extremo distal de la estructura trenzada y el extremo distal de la sección tubular. En otra técnica, las hebras de la estructura trenzada 140, particularmente las hebras localizadas en su parte distal, pueden configurarse para que sean visibles utilizando radiografía u otra técnica similar.

A continuación, el montaje formado en este punto del proceso se puede cubrir con un material adecuado para formar la parte externa 100B del catéter 100. Por ejemplo, el montaje se puede revestir con un material adecuado para formar la parte externa 100B del catéter 100. En una técnica, la parte externa 100B está formada por inmersión o pulverización de un revestimiento de silicona, poliuretano u otro material adecuado sobre el montaje. En otra técnica, se puede colocar la capa externa sobre el montaje y unirse, encogerse, fusionarse térmicamente o formarse junta de otra manera. En otra técnica, la capa externa puede formarse mediante extrusión en línea sobre el montaje.

Se pueden llevar a cabo posteriormente otras etapas opcionales en diversas realizaciones. Por ejemplo, la construcción puede cortarse y pueden formarse adaptadores luer (u otros conectores adecuados) sobre uno de sus extremos proximales según sea necesario. Las anteriores etapas son ilustrativas y no necesitan llevarse a cabo en el orden indicado.

Características y mecanismo de acoplamiento

Tal como se ha descrito anteriormente, en varias realizaciones, la estructura trenzada 140 se dispone en la parte proximal 108 del catéter 100. Al menos la parte de la estructura trenzada 140 que se dispone de esta manera puede interactuar con el conducto transportador de sangre 30 que forma una parte del mecanismo de acoplamiento 32.

La FIGURA 4 ilustra una realización de un conector 200 que se puede incorporar en el conducto transportador de sangre 30 del sistema 10. El conector 200 incluye un cuerpo conector 202 que tiene una parte proximal 204, una parte distal 208, y la luz 212 que se extiende a su través. La luz 212 puede tener cualquier forma adecuada. En una realización, la luz 212 incluye una sección ahusada similar a la descrita en la solicitud de Estados Unidos N.º 10/962.200.

La parte proximal 204 se configura preferentemente en interfase con, por ejemplo, acoplada a, el conducto transportador de sangre 22. Se puede conseguir la conexión entre el conector 200 y el conducto 22 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la parte proximal 204 puede tener una parte alargada 214 sobre la cual se puede hacer avanzar el conducto 22. La parte alargada 214 puede comprender una parte del mecanismo de acoplamiento 36. En las solicitudes anteriores se describen otras técnicas y estructuras para conectar el conector 200 y el conducto 22, incluyendo las aplicaciones de Estados Unidos números 11/216.536 y 11/600.589.

La parte distal 208 se configura para interactuar con el conducto transportador de sangre 26 o con el catéter 100. En una realización, la parte distal 208 incluye una superficie externa 220 que se extiende entre un extremo distal 224 y un extremo proximal 228 del conector 200. En una realización, la superficie externa 220 se extiende desde el extremo distal 224 hasta un extremo proximal de la parte distal 208, adyacente hasta un segmento alargado 250. El conector 200 incluye también una característica de acoplamiento 240 que está dispuesta sobre la superficie externa 220. En una realización, la característica de acoplamiento 240 comprende una parte de un mecanismo de acoplamiento.

La característica de acoplamiento 240 puede tener cualquier forma adecuada. Por ejemplo, en una realización, el cuerpo conector 202 tiene una primera dimensión exterior CB1 y la característica de acoplamiento 240 tiene una segunda dimensión exterior CB2 que es mayor que la primera dimensión exterior CB1. Las dimensiones exteriores CB1, CB2 pueden corresponder a los diámetros en una realización, pero podrían corresponder a los perímetros externos. En una realización, CB1 es un diámetro de aproximadamente 5,4 mm. En una realización, CB2 es un diámetro de aproximadamente 6,0 mm. Tal como se ha descrito anteriormente, el diámetro interno del catéter 100 es aproximadamente de 5,0 mm en una realización. Esto corresponde a un pretensado de aproximadamente 1 mm en el diámetro del catéter 100. En algunas realizaciones, un pretensado de aproximadamente un 20 % del diámetro interno de un catéter que se inserta sobre la característica de acoplamiento 240 puede proporcionar una conectabilidad adecuada. En algunas realizaciones, una cantidad adecuada de pretensado (por ejemplo, un alargamiento del diámetro interno de un catéter conectado sobre la característica de acoplamiento 240) puede variar del 16-24 %. En otras realizaciones, una cantidad adecuada de pretensado (por ejemplo, un alargamiento del diámetro interno de un catéter conectado sobre la característica de acoplamiento 240) puede variar del 8-28 %.

El pretensado, o estiramiento del diámetro interno del catéter 100 crea un aumento en la seguridad de la conexión formada por el mecanismo de acoplamiento 32. En particular, la estructura trenzada 140 y la parte proximal del catéter 100 se expanden tras colocarse en compresión durante el avance distal del conector 200 con respecto al catéter. Tras el avance, la estructura trenzada 140 parece volver a su forma preformada, que produce una fuerza dirigida hacia adentro en el conector 200 aumentando la seguridad del acoplamiento entre el conector 200 y el catéter 100. Asimismo, la configuración de la estructura trenzada 140 es tal que, si se aplica la fuerza para desconectar el conector 200 y el catéter 100, la estructura trenzada aumentará la fuerza dirigida hacia el interior garantizando adicionalmente la conexión. Esta actuación en el mecanismo de acoplamiento es análoga a un *juguete atrapados chino*, que reduce el tamaño de la sección transversal tras el alargamiento.

Proporcionar una o más barbas crea una conexión incluso más segura. En algunas realizaciones, la característica de acoplamiento 240 incluye una barba 244 que se extiende sobre una parte del cuerpo conector 202. La barba 244 puede incluir cualquier estructura que incluya una superficie aumentada que se extiende por encima del cuerpo conector.

La FIGURA 4 ilustra que, en una realización, se proporciona una segunda barba 248 entre la primera barba 244 y la parte proximal 204 del conector 200. Tal como se analiza más adelante, la segunda barba 248 de la característica de acoplamiento aumenta mucho la seguridad de la conexión entre el catéter 100 y el conector 200. La segunda barba 248 puede tener cualquier forma adecuada. En algunas realizaciones del conector 200, la segunda barba 248 es más pequeña que la primera barba 244. Por ejemplo, la segunda barba 248 puede tener aproximadamente de 5,8 mm de diámetro en una realización. La primera barba 244 puede tener aproximadamente de 5,99 mm de diámetro.

En algunas realizaciones, la altura de la característica de acoplamiento 240 (por ejemplo, las barbas 244 o 248) puede ser importante. Se puede medir la altura de la barba en distancia a partir de una localización de la barba que está radialmente más lejana de un eje de la luz a través del conector 200 con la superficie 220 adyacente a la barba 244, 248. En una realización, esta distancia es entre aproximadamente 0,13 mm (0,005 pulgadas) y aproximadamente 0,5 mm (0,020 pulgadas). En una realización, la altura de la característica de acoplamiento es aproximadamente de 0,3 mm (0,013 pulgadas). En una realización, la altura de la característica de acoplamiento es aproximadamente de 0,29 mm (0,012 pulgadas). En una realización, la altura de la característica de acoplamiento o la barba está entre aproximadamente 0,2 mm (0,008 pulgadas) y aproximadamente 0,21 mm (0,009 pulgadas). En una realización, la altura de la primera barba de la característica de acoplamiento 240 es aproximadamente de 0,22 mm (0,012 pulgadas) y la altura de la segunda barba de la característica de acoplamiento 240 es aproximadamente 0,2 mm (0,008 pulgadas). La altura y el diámetro de las características de acoplamiento 240 pueden aumentarse para aumentar la fuerza de retención. En algunas realizaciones, el aumento de estas dimensiones puede estar limitado por la fuerza requerida para hacer avanzar el conector 200 en el interior del catéter 100, que se lleva a cabo generalmente de forma manual.

Otro aspecto de la característica de acoplamiento 240 es su longitud o la de sus partes individuales. Por ejemplo, una realización tiene dos barbas como se ha descrito anteriormente. En una disposición, la barba más distal tiene aproximadamente 1,65 mm (0,065 pulgadas) de longitud, aunque podrían usarse barbas más largas. En una realización, la barba más proximal tiene aproximadamente 1,65 mm (0,065 pulgadas) de longitud. La barba más proximal puede ser más corta o más larga. Por ejemplo, en una realización, la barba más proximal tiene aproximadamente 1,02 mm (0,040 pulgadas) de longitud. En una realización, la barba más distal tiene 1,65 mm (0,065 pulgadas) y la barba más proximal tiene 1,02 mm (0,040 pulgadas).

Dos características adicionales que contribuyen a la conexión en algunas realizaciones son la separación entre las barbas 244, 248 y la distancia que se hace avanzar el catéter pasada la barba más proximal.

5 La FIGURA 5 demuestra el comportamiento de diversas separaciones de barbas. Se ensayó una configuración con un pico máximo para separar la barba un máximo de aproximadamente 18,6 mm (0,740 pulgadas). Este diagrama muestra una tendencia general de aumentar la fuerza de retención para separar más la barba. Algo de aumento en la fuerza observada en el diagrama podría ser atribuible a una mayor longitud del catéter en contacto con el equipo conector. A medida que aumenta la separación de la barba, también lo hace la longitud total del catéter conectado. La FIGURA 5 puede interpretarse para indicar una separación mínima de aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) en algunas realizaciones. A menores separaciones de barbas que este valor, la fuerza de retención disminuye rápidamente. Sin embargo, a separaciones crecientes mayores que este valor, la fuerza aumenta más lentamente. En la FIGURA 5, una técnica calculó tasas de cambio de aproximadamente 3,1 kp/1 mm (7 lbs/0,040 pulgadas) antes de un punto de inflexión y de aproximadamente 0,5 kp/1 mm (1,2 lbs/0,040 pulgadas) Este análisis empleó un ajuste lineal simple. Un experto en la materia reconocerá que un ajuste más complejo de los datos produciría una descripción matemática diferente de los datos. Sin embargo, se espera que otro de los mencionados ajustes de curvas revele una pendiente relativamente pronunciada hacia 2,54 mm (0,100 pulgadas) y una pendiente más plana hacia la mitad de los datos. De manera similar, en la FIGURA 6, descrita a continuación, un ajuste de curva más complejo puede revelar un perfil generalmente asintótico en uno o ambos extremos del conjunto de datos.

20 La FIGURA 5 muestra que la configuración de barba doble tiene una resistencia superior a la conexión a una única barba en todas las separaciones de barbas y más de dos veces la resistencia una vez que la separación pico a pico excede aproximadamente de 2,54 mm (0,100 pulgadas). Asimismo, la diferencia entre desprovista de silicona y silicona reforzada trenzada es evidente en la FIGURA 5. Señalar que, además del comportamiento superior en cualquier separación de la barba, la pendiente de la línea es mayor para un catéter trenzado. Esto puede ser debido en parte a una fuerza de retención generada por la combinación de la característica de retención 240 y la estructura trenzada 140 en el catéter 100 tras la conexión del catéter al conector 200. Esto destaca la superioridad del catéter flexible trenzado sobre diseños alternativos. Más particularmente, la estructura trenzada tiene mucha menor resistencia a la retención para una dimensión de barba dada en comparación con un catéter no trenzado de idéntico material. Asimismo, la estructura trenzada tiene la capacidad de aumentar adicionalmente la resistencia a la retención mediante el uso de múltiples barbas en el conector 200. Asimismo, el uso de la estructura trenzada en comparación con otros refuerzos facilita el uso de barbas y una geometría de barbas optimizada sobre el conector 200. Además, el uso de un cuerpo alargado blando 112 en el catéter 100 permite que la estructura trenzada 140 se estreche hacia abajo por detrás de la barba y aumentar por tanto la resistencia a la retención.

35 Dados los resultados ilustrados en la FIGURA 5, la separación puede ser cualquier separación adecuada, pero como se describe a continuación es preferentemente al menos de aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) en una disposición con dos barbas, o más. En una realización, la separación entre los picos de las barbas adyacentes 244, 248, es aproximadamente de 5,82 mm (0,229 pulgadas). En una realización, la separación entre los picos es aproximadamente de 6,1 mm (0,240 pulgadas).

40 Aunque la FIGURA 5 ilustra las vastas mejoras que se pueden conseguir con las realizaciones descritas anteriormente, en algunas aplicaciones, un mecanismo de acoplamiento que tiene menos redundancia proporciona una fuente de retención adecuada. Por ejemplo, la FIGURA 5 muestra una realización donde un mecanismo de acoplamiento con una única barba proporciona aproximadamente 4,54 Kp (10 libras) de fuerza de retención. Esta cantidad de fuerza es suficiente para algunas aplicaciones. Asimismo, aunque la FIGURA 5 muestra que estar desprovista de silicona proporciona generalmente una fuerza de retención mucho menor para diversas disposiciones de barbas dobles, una combinación desprovista de silicona y un conector puede ser suficiente en algunas disposiciones, tal como si la silicona se sujeta en una de sus superficies externas.

50 En varias realizaciones, es preferible hacer avanzar el catéter proximalmente hasta pasar la barba más próxima. En la FIGURA 6 se ilustra la sensibilidad a esta variable. Asimismo, en la FIGURA 6 se ilustra un ejemplo de barba individual. La configuración de la variable de la barba doble demostró poco o ningún aumento en la fuerza de retención cuando la cantidad que pasó la barba excedió aproximadamente 3,18 mm (0,125 pulgadas) para una realización. Esto sugiere que un intervalo adecuado para la conexión del catéter pasada la barba podría ser aproximadamente de 2-3 mm (0,080" - 0,120") o aproximadamente de 1,5 - 4 mm (0,060" - 0,160") para una realización de la combinación del catéter y el conector.

60 La FIGURA 6 muestra que el enjuague de un catéter con el extremo proximal de la segunda barba excede la resistencia a la retención de una única barba donde el catéter es aproximadamente de 3,18 mm (0,125 pulgadas) o menos, más allá del lado proximal de la barba individual. Otras realizaciones proporcionan un avance más allá de la característica de retención 240 de entre aproximadamente 2 mm y 3 mm (0,080 pulgadas y 0,120 pulgadas). En algunas realizaciones, es preferible hacer avanzar el catéter proximalmente hasta pasar la barba más próxima por entre aproximadamente 1,5 mm (0,060 pulgadas y 0,160 pulgadas). En algunas realizaciones, es preferible hacer avanzar el catéter proximalmente hasta pasar la barba más próxima por entre 0,25 o aproximadamente 2,5 mm (0,010 o aproximadamente 0,111 pulgadas). En algunas realizaciones, es preferible hacer avanzar el catéter proximalmente hasta pasar la barba más próxima por entre al menos aproximadamente 3,18 mm (0,125 pulgadas).

Tal como se ha descrito anteriormente, el mecanismo de acoplamiento 32 especialmente cuando está configurado para incluir partes del catéter 100 y el conector 200 proporciona numerosas ventajas clínicas sobre otros dispositivos de derivación arteriovenosa. Específicamente, la combinación de al menos una estructura trenzada y una barba en el mecanismo de traducción mejora la facilidad de uso del dispositivo. Tal como se ha descrito anteriormente, el catéter 100 se puede cortar y conectar sin necesidad de modificar adicionalmente el catéter antes de la conexión. Asimismo, las realizaciones descritas en el presente documento tienen una conectabilidad mejorada y se debe utilizar menos fuerza para conectar el mecanismo de acoplamiento 32 que sería suficiente para desconectar el mecanismo. Asimismo, el sistema 10 es "un tamaño para todo" porque está configurado para cortarse a cualquier longitud deseada.

Otras ventajas que se proporcionan incluyen una durabilidad mejorada. El catéter 100 tiene muchos elementos trenzados 152 independientes dentro de una estructura trenzada 140. La pluralidad de miembros trenzados 152 proporciona soporte redundante, lo que da como resultado una resistencia mejorada al pinzamiento y a la fatiga de la estructura. La pluralidad de miembros trenzados 152 también proporciona una mejora en la resistencia a la tracción. En comparación con otras soluciones anteriores, se requieren menos etapas de fabricación, reduciendo el coste de producción y de mano de obra. Asimismo, se espera que al menos parte de las realizaciones del catéter 100 soporten cargas radiales más elevadas antes de colapsar y que se puedan situar en radios más exigentes sin retorcerse de lo que era posible con los dispositivos anteriores. En al menos algunas aplicaciones, una resistencia al estallido mejorada (la capacidad de soportar altas presiones sin separarse del conector o romperse) sería una ventaja, pero no es necesaria.

Otras ventajas de las realizaciones analizadas en el presente documento incluyen una ventaja para que el médico reciba información que indique que el catéter está correctamente conectado. Por ejemplo, el sistema de múltiples barbas proporciona una mayor resistencia incluso si el catéter ha pasado mínimamente una segunda barba. La deformación visible, por ejemplo, por expansión del catéter 100 o de la estructura trenzada 140, sirve como indicación visual de la sujeción correcta. Esto permite al usuario observar la referencia visible para garantizar que el catéter ha pasado ambas barbas por referencia a los dos anillos visibles a medida que el catéter trenzado pasa por encima de la primera y la segunda barba. Si no es visible, esta expansión puede crear una porción ribeteada en la superficie exterior por otra parte lisa del catéter 100 para proporcionar una confirmación táctil de la sujeción correcta.

Aunque se recomienda que el catéter se avance completamente por el segmento alargado central 250 del conector 200, la integridad de la conexión proporciona suficiente resistencia si se inserta menos de esa cantidad, por ejemplo, solamente la mitad de la distancia entre la barba 248 y el segmento 250. Se espera que esto dé como resultado una resistencia que sea por lo menos el doble cuando se compara con un sistema de barba simple similar. Se espera que, cuando esté completamente insertada, la resistencia sea al menos el triple.

Tal como se ha descrito anteriormente, las características de sujeción de barba simple y múltiple puede ser adecuada para conexiones seguras. Una barba simple correctamente diseñada y un sistema de conexión de un catéter trenzado puede convertirse en algo muy seguro, por ejemplo, con aproximadamente seis veces la fuerza de retención de un catéter realizado a partir del mismo material, pero sin el trenzado. Se espera que la segunda barba añadida al menos un 100 % de aumento en la fuerza de retención. Esto convierte el mecanismo de sujeción el algo más sólido, proporcionando la ventaja adicional de reducir la urgencia de la inserción óptima del catéter sobre el conector hacia la sección ampliada 250.

Estas características proporcionar el nivel de seguridad adecuado, proporcionando al usuario final un aumento en la confianza de conseguir una conexión segura.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter para su inserción en un vaso sanguíneo en un sitio de inserción del vaso para suministrar sangre después de la diálisis en una localización posterior al sitio de inserción del vaso, comprendiendo el catéter:
- 5 un cuerpo alargado (112) que tiene una parte proximal (14, 104), una parte distal (18, 108) y una luz (20, 120) que se extiende a su través a lo largo de un eje longitudinal, teniendo el cuerpo alargado (112) una superficie interna (116) que rodea la luz (20, 120) y una superficie externa que rodea la superficie interna, definiendo la parte distal del cuerpo alargado un área de la sección transversal suficientemente pequeña para permitir su inserción en el vaso sanguíneo de tal manera que la sangre fluya en el
- 10 vaso alrededor de la parte distal final; y **caracterizado por** una estructura trenzada (35, 140) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, estando la estructura trenzada incluida en el interior del cuerpo alargado de tal manera que la superficie externa del cuerpo alargado rodea completamente la estructura trenzada, extendiéndose la estructura trenzada (35, 140) desde la parte proximal (14, 104) del cuerpo alargado (112) hacia
- 15 la parte distal (18, 108) del mismo, donde la parte distal (18, 108) del cuerpo alargado (112) y la estructura trenzada (35, 140) son suficientemente flexibles de tal manera que el catéter puede flotar libremente en una localización vascular posterior al sitio de inserción del vaso y
- 20 donde la parte proximal (14, 104) del cuerpo alargado (112) y la estructura trenzada (35, 140) están configuradas para responder a una fuerza axial mediante expansión de tal manera que la luz (20, 120) se alarga a lo largo del eje longitudinal para avanzar sobre una característica de sujeción (32, 36) para acoplarse con otro conducto para sangre.
2. El catéter de la reivindicación 1, donde la estructura trenzada está configurada para minimizar la compresión y el retorcimiento del cuerpo alargado y para mejorar la sujeción del catéter a la característica de conexión.
- 25 3. El catéter de la reivindicación 1, donde la estructura trenzada tiene una pluralidad de miembros trenzados que están tejidos entre sí, teniendo cada uno de dichos miembros trenzados una sección transversal con una primera dimensión transversal que es mayor que una segunda dimensión transversal, siendo la primera dimensión transversal perpendicular a la segunda dimensión transversal, siendo la segunda dimensión transversal generalmente radial que se extiende para minimizar el perfil transversal del catéter.
- 30 4. El catéter de la reivindicación 3, donde cada miembro trenzado comprende dos o más alambres, teniendo cada alambre una sección transversal circular.
- 35 5. El catéter de la reivindicación 3, donde la estructura trenzada comprende un patrón en diamante a plena carga.
6. El catéter de la reivindicación 1, donde la parte del extremo proximal del cuerpo alargado tiene una región de dimensionamiento donde el cuerpo alargado y la estructura trenzada están adaptados para cortarse de forma que el catéter se pueda dimensionar *in situ* antes de hacerse avanzar sobre la característica de conexión.
- 40 7. El catéter de la reivindicación 1, donde la estructura trenzada está adaptada para mantener la luz abierta cuando el catéter atraviesa un radio de curvatura de 5,35 mm (0,25 pulgadas) o más.
- 45 8. El catéter de la reivindicación 1, donde el cuerpo alargado comprende un elastómero flexible y la estructura trenzada comprende un material con memoria de forma.
9. El catéter de la reivindicación 1, donde el cuerpo alargado se extiende desde la superficie interior a través de aberturas de la estructura trenzada hacia la superficie exterior situada radialmente en el exterior de la estructura trenzada, mediante lo cual, el cuerpo alargado se extiende continuamente desde la superficie interior hasta la superficie exterior a través de dichas aberturas.
- 50 10. El catéter de la reivindicación 1, donde el cuerpo alargado define una única extensión continua de un único material desde dicha superficie interior a dicha superficie exterior a través de aberturas de dicha estructura trenzada.
- 55 11. El catéter de la reivindicación 1, donde la superficie exterior del cuerpo alargado comprende una superficie lisa.
12. El catéter de la reivindicación 1, donde la estructura trenzada define un ángulo de hélice comprendido en un intervalo de 40 grados a 65 grados.
- 60 13. El catéter de la reivindicación 1, donde la estructura trenzada define un recuento de pico comprendido en un intervalo de 22 a 24.
14. El catéter de la reivindicación 1, donde la estructura trenzada se expande cuando se pone en compresión y se estrecha hacia dentro cuando se pone en tensión para aumentar la fuerza de conexión en la característica de conexión.
- 65

15. El catéter de la reivindicación 1, donde el cuerpo alargado comprende un material configurado para reducir el traumatismo del vaso sanguíneo donde se inserta durante el uso.

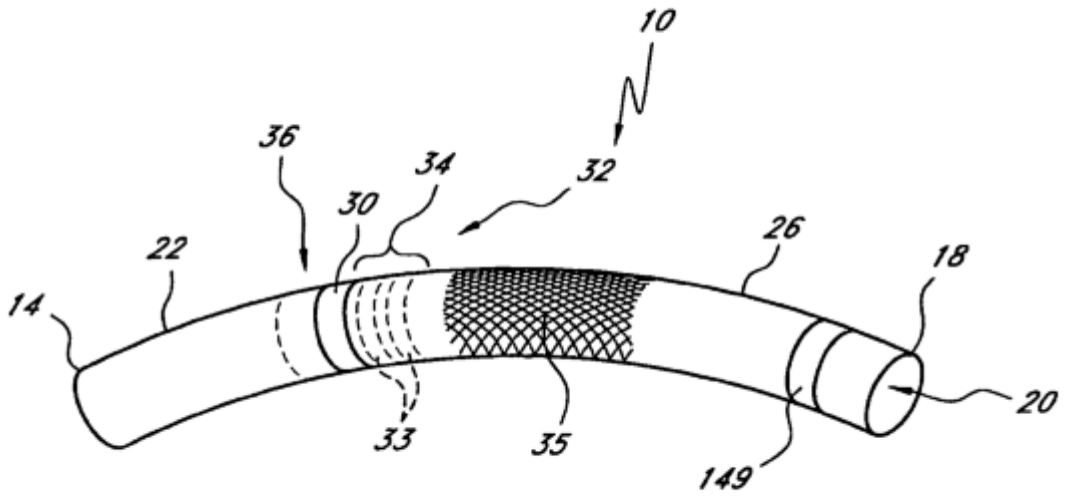


FIG. 1

FIG. 2

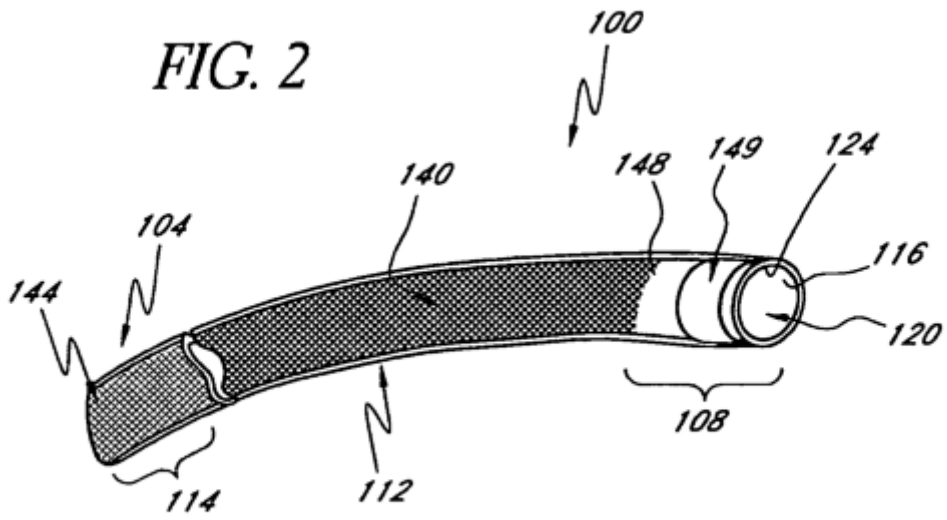
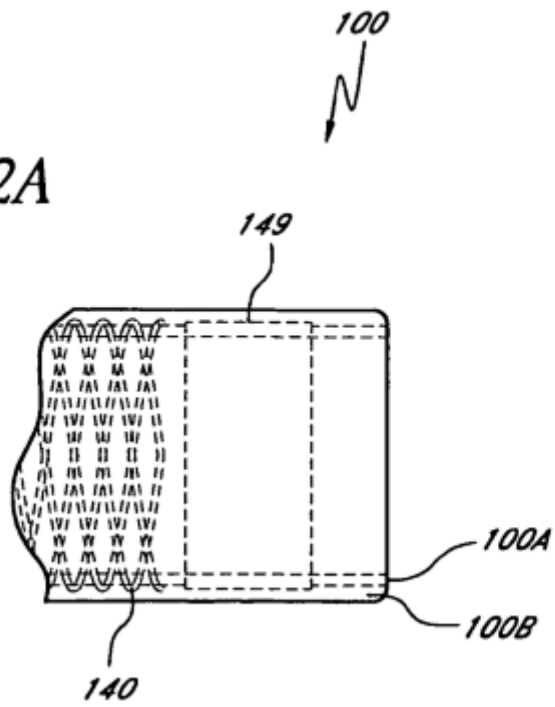


FIG. 2A



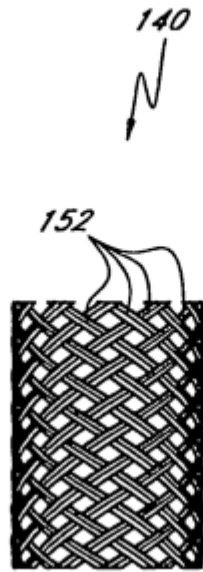


FIG. 3

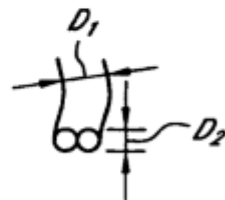
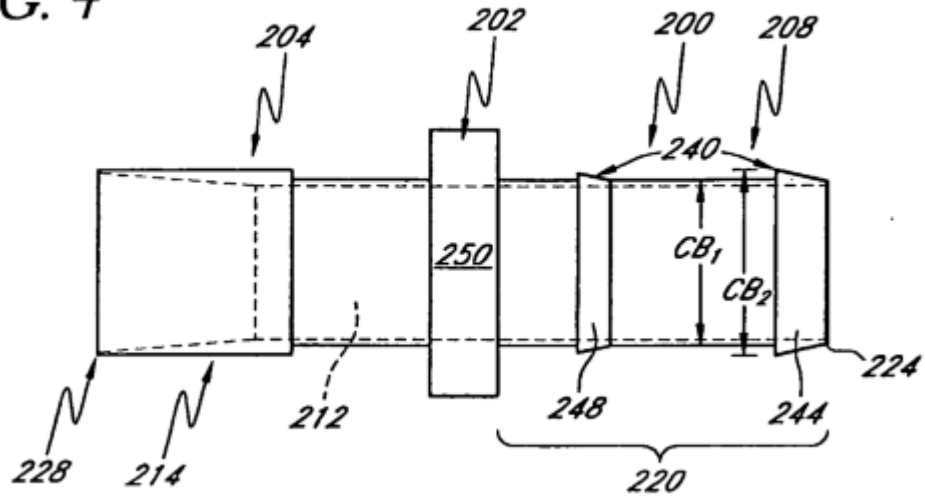


FIG. 3A

FIG. 4



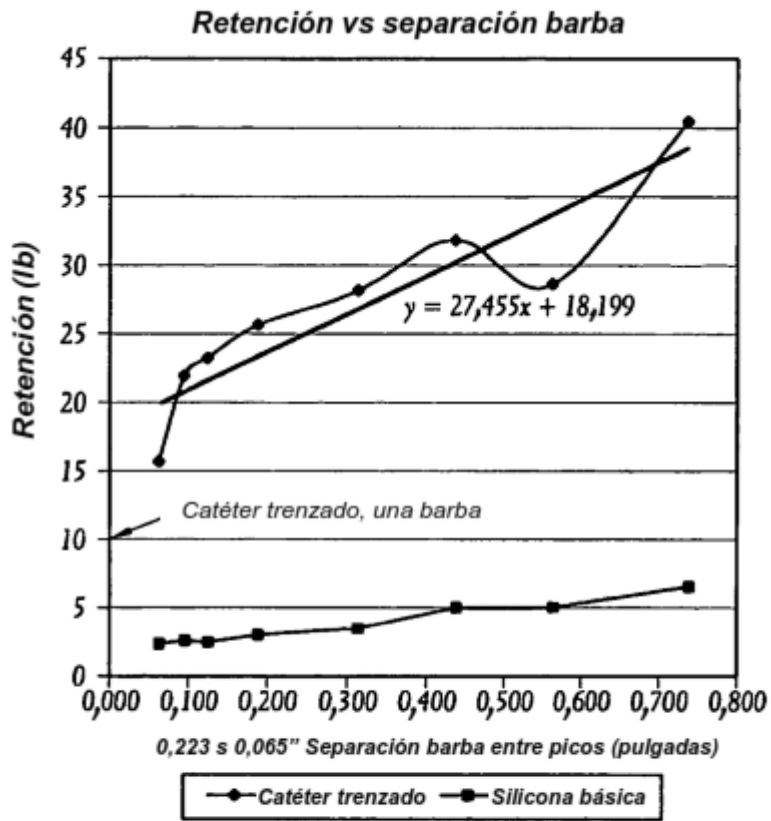


FIG. 5

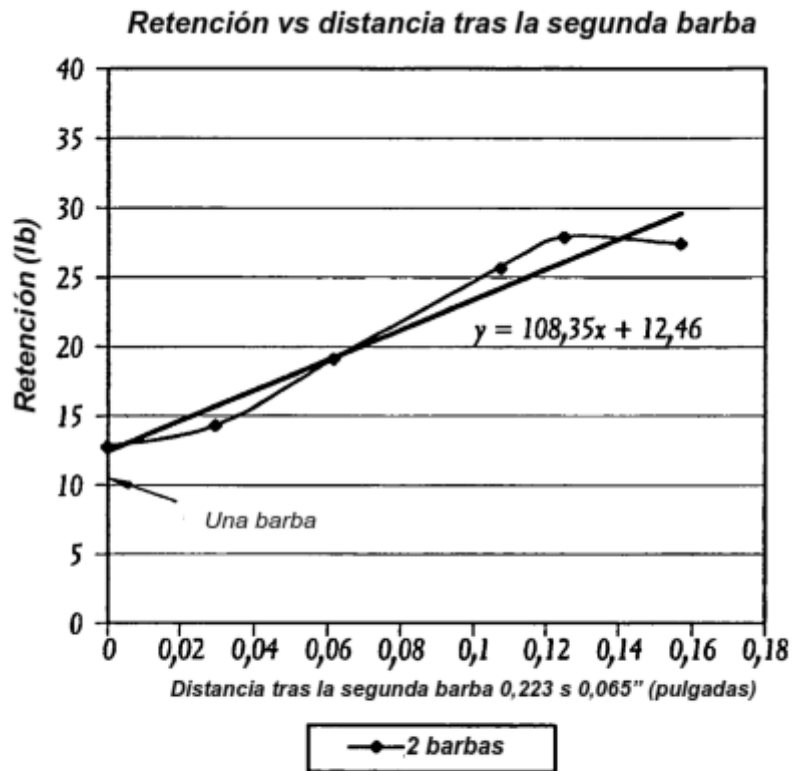


FIG. 6

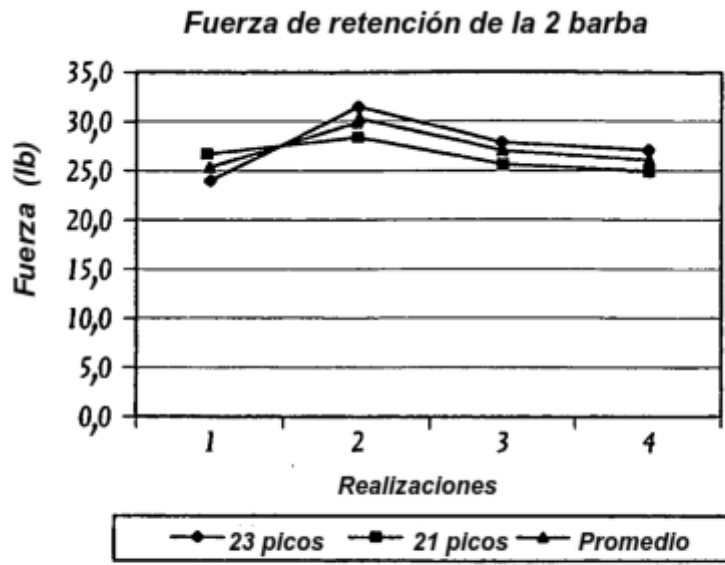


FIG. 7

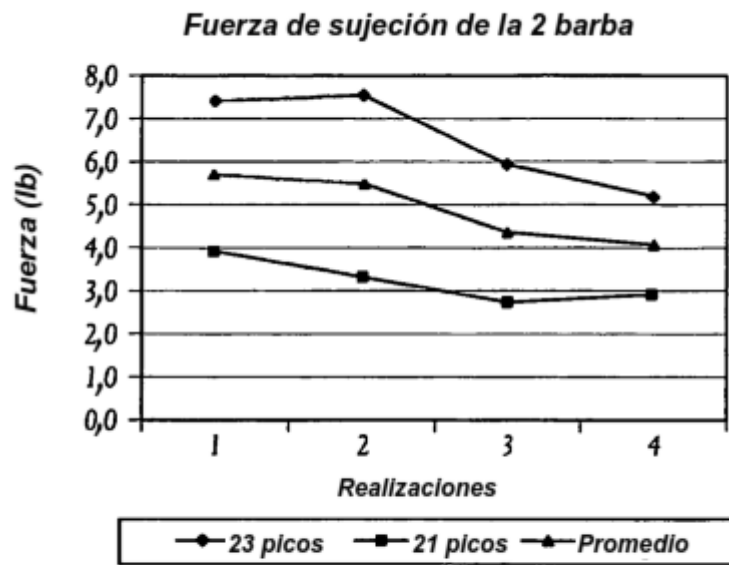


FIG. 8