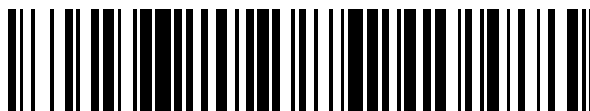


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 658 103**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2007** **E 07253689 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017** **EP 1905476**

54 Título: **Unidad de catéter de hemodiálisis puntiagudo**

30 Prioridad:

29.09.2006 US 541043

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

08.03.2018

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

BRAGA, RICHARD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 658 103 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

Unidad de catéter de hemodiálisis puntiagudo

Antecedentes

1. Campo de la técnica

- 5 La presente divulgación se refiere a una unidad de catéter, y, en particular, se refiere a un catéter de hemodiálisis adaptado para facilitar el flujo bidireccional de fluido.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 Los catéteres son instrumentos de uso médico flexibles destinados a la extracción e introducción de fluidos en relación con cavidades, conductos y vasos sanguíneos corporales. Los catéteres tienen una aplicación particular en procedimientos de hemodiálisis en los cuales se extrae sangre de un vaso sanguíneo para su tratamiento y, posteriormente, se retorna al vaso sanguíneo para su circulación. Los catéteres de hemodiálisis conocidos incluyen múltiples lúmenes, tales como catéteres de doble lumen o triple lumen, que permiten un flujo de fluido bidireccional dentro del catéter, gracias a lo cual un lumen es dedicado a la extracción de sangre y el otro lumen es dedicado al retorno de la sangre tratada al vaso sanguíneo. Durante un procedimiento de hemodiálisis ejemplar, se inserta un catéter de múltiples lúmenes en el cuerpo y se extrae sangre a través de un lumen arterial del catéter. La sangre retirada se dirige a una unidad de hemodiálisis, la cual dializa o purifica la sangre para eliminar residuos y toxinas. La sangre dializada se retorna al paciente a través de un lumen venoso del catéter.

20 Los catéteres de hemodiálisis convencionales incorporan varios diseños de punta de catéter, tales como un diseño escalonado arterial (entrada) y venoso (salida), para asegurar que la sangre que retorna al paciente será expelida aguas abajo de la entrada arterial, la cual está ubicada aguas arriba para extraer la sangre del sujeto. Desafortunadamente, un problema común en los catéteres de hemodiálisis es un desempeño pobre del flujo debido, de forma típica, a la oclusión resultante de la formación de una vaina de fibrina, formación de trombos y oclusión posicional. La oclusión del flujo es ocasionada, en primer lugar, por bloqueo del lumen arterial. Se requiere resolver el problema del flujo escaso para aplicar el tratamiento de diálisis al paciente. Las medidas actuales tomadas para resolver el problema de oclusión del flujo incluyen volver a posicionar el paciente, drenar los lúmenes e invertir las líneas de sangre del catéter hacia la unidad de hemodiálisis. Sin embargo, esto crea una situación en la que se expela la sangre limpia aguas arriba con respecto a la entrada del catéter, lo cual aumenta, de forma no deseable, la posibilidad de que se extraiga la sangre limpia de nuevo hacia el catéter, dando como resultado una "recirculación" de la sangre. La "recirculación" genera una diálisis ineficiente al incrementar el tiempo de tratamiento para alcanzar los niveles prescritos de limpieza de la sangre.

30 El documento EP0299622 divulga un catéter de retorno venoso que comprende una porción más pequeña, una porción más grande y una porción de transición, las cuales están dimensionadas de forma tal que la porción más pequeña puede entrar en la vena cava pero la porción más grande no puede. Una pluralidad de aberturas de entrada conectada por una pluralidad de canales de refuerzo a la porción más grande asegura que el fluido que entra en las aberturas de entrada es canalizado hacia la porción más grande.

En el documento US 2003/032918 se describe un catéter con un tubo de doble lumen que tiene un puerto venoso y un puerto arterial sobre lados opuestos del tubo. El tubo está constituido por un pasaje arterial con forma creciente y un pasaje venoso con forma recíproca. Un bolo con forma de punta de bala en un extremo del catéter impide que los bordes anteriores de los puertos friccionen contra la pared del vaso sanguíneo.

40 El documento US2007/100298 describe un catéter en el cual un lumen central está rodeado por otro lumen anular que tiene una serie de puertos alineados a lo largo de un contorno circular. Se impide que los puertos se enganchen en un vaso sanguíneo mediante su posicionamiento radialmente orientado hacia afuera. Se inyecta un fluido en el lumen anular, que desplaza toda sangre retenida en los puertos y que permanece en su lugar mientras el catéter no se usa, impidiendo de este modo la formación de coágulos de sangre.

45 El documento US2002/121282 divulga un método de inserción de un catéter de diálisis en el cual se inserta un trocar con un lumen y una punta de disección en una incisión en el paciente. Un alambre de guía se enrosca a través del trocar, que luego es retirado para que el catéter de diálisis con unos lúmenes primero y segundo pueda situarse sobre el alambre de guía y a través de la incisión.

50 En el documento US2003/191425 se divulga un catéter con un puerto de aspiración en el extremo de un lumen de aspiración, distal con respecto a un puerto de infusión en el extremo de un lumen de infusión. El puerto de infusión es sustancialmente anular, permitiendo que salga un chorro de fluido en una dirección radial y, de este modo, impidiendo o reduciendo la oclusión del extremo del tubo.

Resumen

55 En consecuencia, la presente divulgación está dirigida a lograr más mejoras en catéteres de hemodiálisis y sistemas usados con los mismos. Un catéter de uso médico, el cual comprende

un miembro de catéter alargado que define un eje longitudinal y un eje transversal, transversal al eje longitudinal, y que tiene un extremo proximal y un extremo distal, incluyendo el miembro de catéter alargado un miembro exterior y unos lúmenes longitudinales primero y segundo en el interior del miembro exterior para el pasaje de fluidos, teniendo el miembro exterior unas aberturas alargadas primera y segunda a través del mismo en comunicación con los correspondientes lúmenes longitudinales primero y segundo, estando separadas cada una de las aberturas alargadas desde el extremo distal del miembro de catéter alargado y configuradas para permitir que el fluido pase entre uno de los lúmenes longitudinales primero y segundo y una ubicación externa al miembro de catéter alargado; en el cual cada una de las aberturas alargadas está unida delimitada por unas respectivas porciones de pared del miembro exterior, en el cual las porciones de pared del miembro exterior incluyen unos lados primero y segundo que se extienden por lo menos a lo largo del eje longitudinal y una pared de extremo que se extiende por lo menos a lo largo del eje transversal, estando dispuesto por lo menos uno de los lados primero y segundo para divergir hacia afuera con respecto al eje longitudinal desde el lado proximal hacia el distal para aumentar, de este modo, la dimensión transversal de las aberturas alargadas, y los lados primero y segundo están dispuestos para intersectarse de forma general en una ubicación próxima y extenderse a lo largo del eje longitudinal.

Las aberturas alargadas primera y segunda pueden estar dispuestas en relación simétrica con respecto a un plano medio que biseca el miembro de catéter alargado.

La dimensión transversal de la abertura alargada es máxima, adyacente a la pared de extremo.

En otra alternativa, las porciones de pared incluyen una pared intermedia colindante con el primer lado y extendiéndose hacia adentro desde el mismo. La pared intermedia está dispuesta en relación paralela de forma general con la pared de extremo. La pared intermedia y la pared de extremo se pueden extender de forma general a lo largo del eje transversal en relación transversal general con el eje longitudinal.

Un miembro de punta de catéter puede estar montado en el miembro de catéter. El miembro de punta del catéter puede definir una configuración convergente. El miembro de punta de catéter puede incluir además un lumen para un alambre de guía a través del mismo. En una realización, el miembro de punta de catéter incluye unas extensiones de montaje primera y segunda las cuales son aptas para ser recibidas en el interior de los respectivos lúmenes longitudinales primero y segundo del miembro de catéter para conectar el miembro de punta de catéter al miembro de catéter. Las extensiones de montaje pueden incluir unas superficies de pared perfiladas internas que cooperan para dirigir y recibir fluidos a través de las respectivas aberturas primera y segunda del miembro de catéter.

Breve descripción de los dibujos

Se entenderán mejor las realizaciones preferidas de la siguiente divulgación con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

la Figura 1 es una vista en perspectiva del catéter de hemodiálisis puntiagudo de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

la Figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2 – 2 de la Figura 1, que ilustra un catéter de lumen doble;

la Figura 2A es una vista similar a la vista de la Figura 2, que ilustra una realización alternativa que incorpora un catéter de lumen doble con un lumen para un alambre de guía;

la Figura 2B es una vista similar a la vista de la Figura 2, que ilustra una realización alternativa que incorpora un catéter de lumen triple;

las Figura 3 – 4 son vistas en perspectiva del borde anterior del catéter de hemodiálisis;

las Figura 5 – 6 son vistas en planta del borde anterior del catéter de hemodiálisis;

la Figura 7 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de las líneas 7 – 7 de la Figura 5;

la Figura 8 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de las líneas 8 – 8 de la Figura 5;

la Figura 9 es una vista en perspectiva con partes separadas del borde anterior del catéter de hemodiálisis;

la Figura 10 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de las líneas 10 – 10 de la Figura 7;

la Figura 11 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de las líneas 11 – 11 de la Figura 7; y

la Figura 12 es una vista en planta de una realización alternativa del borde anterior del catéter de hemodiálisis.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Las realizaciones ejemplares del catéter y los métodos de uso divulgados son expuestos con relación a los catéteres de uso médico para la administración de fluidos relacionados con cuerpo de un sujeto y, más particularmente, con

relación a un catéter de hemodiálisis puntiagudo. Sin embargo, se contempla que se pueda emplear la presente divulgación con una variedad de aplicaciones de catéteres que incluyen aplicaciones quirúrgicas, de diagnóstico y para los tratamientos respectivos de enfermedades, dolencias corporales, de un sujeto. Se contempla también que los principios relativos al catéter divulgado incluyan el empleo con diversos procedimientos relacionados con catéteres, tales como, por ejemplo, hemodiálisis, cardíaco, abdominal, urinario, intestinal, en aplicaciones crónicas y/o agudas. Más aún, el catéter puede ser utilizado para la administración o extracción de fluidos tales como, por ejemplo, medicación, suero salino, fluidos corporales, sangre y orina.

En la exposición dada a continuación, el término “proximal” o “rezagado” se referirá a la porción de una estructura que es próxima a un clínico, mientras que el término “distal” o “anterior” se referirá a la porción que está más lejana del clínico. Como se usa en este documento, el término “sujeto” se refiere a un paciente humano u otro animal. El término “clínico” se refiere a un médico, enfermero u otro proveedor de asistencia sanitaria y puede incluir personal de apoyo.

Con referencia ahora a los dibujos, en los cuales los componentes similares se designan mediante los mismos números de referencia a través de las diversas vistas, la Figura 1 ilustra, en vista en perspectiva, el catéter de hemodiálisis 10 de acuerdo con los principios de la presente divulgación. El catéter 10 incluye varios componentes montados entre sí, a saber, un centro o carcasa del catéter 12, un miembro de catéter alargado 14 que se extiende de forma distal desde el centro del catéter 12 y unos tubos de extensión primero y segundo 16, 18 que se extienden de forma proximal desde el centro del catéter 12. El sistema de catéter 10 incluye además un par de abrazaderas 20 que están sujetas alrededor de cada uno de los tubos de extensión 16, 18.

Continuando con la referencia a la Figura 1, el centro del catéter 12 está dimensionado, de forma ventajosa, para ser acoplado por el médico. El centro del catéter 12 incluye una sección de carcasa proximal o rezagada 22 adyacente a los tubos de extensión 16, 18 y una sección de carcasa distal o anterior 24 adyacente al miembro de catéter 14. La sección de carcasa proximal 22 está adaptada para recibir a los respectivos tubos de extensión primero y segundo 16, 18 con una relación segura entre éstos. En una realización preferida, los tubos de extensión 16, 18 se aseguran en el interior de los respectivos conductos de extensión (no mostrados) del centro del catéter 12 mediante un ajuste de interferencia o de fricción, pegamentos o adhesivos. La sección de carcasa distal o anterior 24 del centro del catéter 12 define una abertura central (no mostrada) que recibe al miembro de catéter 14. El miembro de catéter 14 puede ser asegurado dentro de la abertura central de la sección de carcasa distal 24 mediante un ajuste de interferencia o de fricción, y, de forma posible, suplementado con pegamentos o adhesivos.

El centro del catéter 12 puede incluir además un par de aletas 26 opuestas dependientes, orientadas hacia afuera desde el centro del catéter 12. Las aletas 26 pueden servir como elementos de soporte para soportar a los tubos de extensión primero y segundo 16, 18. Además, se contempla que se puedan colocar unas suturas alrededor de las aletas 26 para asegurar el centro del catéter 12 con relación al sujeto. En la alternativa, las aletas 26 o el centro del catéter 12 pueden tener una ranura anular en su pared exterior para recibir las suturas. Se puede colocar una sutura en el interior de la ranura anular y, posteriormente, asegurarse con relación al sujeto.

Con referencia ahora a la Figura 2, en conjunto con la Figura 1, se abordará el miembro de catéter 14 alargado. El miembro de catéter 14 define un eje longitudinal “k” y un eje transversal “b” en relación transversal con el eje longitudinal “k”. El miembro de catéter 14 es, preferiblemente, un catéter de doble lumen, que tiene una pared exterior 28 y unos lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32 separados por una pared de membrana 34 que puede o no extenderse en toda la longitud del miembro de catéter 14. Cada uno de los lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32 puede definir una abertura oblonga, en forma de riñón o en forma de D en sección transversal. También se contemplan otras disposiciones de lúmenes, incluyendo la forma circular, de tarta, etc. También se contemplan lúmenes coaxiales. Como se representa en la Figura 2A, el miembro de catéter 14 puede incluir también un lumen para un alambre de guía 36 para la recepción y el pasaje de un alambre de guía utilizado para facilitar la entrada del miembro de catéter 14 en el interior del órgano vascular. Alternativamente, uno de los lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32 puede servir también como lumen para un alambre de guía, además de su funcionamiento para extraer o suministrar fluidos. Como una realización adicional, aunque se representa el catéter de hemodiálisis 10 como un catéter de doble lumen, también se consideran catéteres de lumen simple o triple. La Figura 2B ilustra un catéter de lumen triple con lúmenes longitudinales 30, 32a, 32b.

Con referencia en particular a las Figuras 3 – 4, se abordará el extremo anterior o distal 38 del miembro de catéter 14. El extremo anterior 38 del miembro de catéter 14 tiene un miembro de punta de catéter 40 montado en el mismo. A continuación se abordará el miembro de punta del catéter 40 con mayor detalle. El extremo anterior o distal 38 del miembro de catéter 14 incluye un par de aberturas opuestas 42, 44 dispuestas en su pared exterior en relación diametral y en comunicación fluida con los respectivos lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32. Cada abertura 42, 44 está separada del miembro de punta de catéter 40. Cada abertura 42, 44 está caracterizada por tener una superficie de pared recortada de forma curva para definir una abertura parcial de forma general curvada, como la mostrada. Las aberturas 42, 44 están dispuestas simétricamente alrededor del plano “m” divisor longitudinal del miembro de catéter 14 (Figura 4). El eje transversal “b” del miembro de catéter 14 es coincidente con el plano “m” divisor. Las aberturas 42, 44 permiten el pasaje de fluidos durante el procedimiento.

Como se representa mejor en las Figuras 3 – 7, las aberturas 42, 44 incluyen unos segmentos de abertura

proximales o rezagados 42a, 44a y unos segmentos de abertura distales o anteriores 42b, 44b. Los segmentos de abertura rezagados 42a, 44a definen, cada uno, una dimensión transversal interna con respecto al eje "b" que aumenta desde el extremo proximal al distal para definir una configuración con forma de gota de lágrima alargada, como la mostrada. Específicamente, las porciones de pared que definen los segmentos de abertura 42a, 44a incluyen unas superficies laterales primera y segunda 46, 48 que se extienden de forma distal desde una ubicación proximal o punto de intersección 50. En una realización, la primera superficie lateral 46 está, de forma general, en relación paralela con el eje longitudinal "k". La segunda superficie lateral 48 tiene un carácter curvo y diverge hacia afuera del eje longitudinal "k" y con respecto a la primera superficie 46. Las superficies laterales primera y segunda 46, 48 de los segmentos de abertura rezagados 42a, 44a pueden ser lineales o curvadas para proporcionar una entrada o salida suave para la sangre, sin interrumpir sustancialmente el flujo de sangre.

Los segmentos de abertura distales o anteriores 42b, 44b están en comunicación con los segmentos de abertura rezagados 42a, 44a. En una realización, la primera superficie lateral 46 se extiende de forma continua hasta una superficie de extremo 52, la cual atraviesa el eje longitudinal "k", es decir, es perpendicular al eje longitudinal "k". La segunda superficie lateral 48 se puede extender de forma continua hasta una superficie de extremo intermedia 54 que atraviesa el eje longitudinal "k", preferiblemente, en relación paralela con la superficie de extremo 52. Esta configuración, en efecto, puede definir un segmento de abertura anterior 42b, 44b que tiene un perfil poligonal o rectangular y que se extiende en dirección transversal al eje longitudinal "k" del miembro de catéter 14. El segmento anterior 42b, 44b puede alojar mayor flujo de fluido en caso de que se necesite una mayor capacidad de flujo, y puede incorporarse en una o ambas aberturas 42, 44.

Con referencia ahora a las Figuras 6 – 11, se abordará un miembro de punta de catéter 40. El miembro de punta 40 incluye un miembro de montaje proximal o rezagado 56 y una porción convergente distal 58, como se muestra mejor en la Figura 9. El miembro de montaje 56 coopera con el extremo anterior 38 del miembro de catéter para asegurar el miembro de punta de catéter 40 al miembro de catéter 14. En una realización, el miembro de montaje 56 proximal incluye unas extensiones primera y segunda 60, 62 que se pueden posicionar en el interior de unos respectivos lúmenes longitudinales 30, 32 del miembro de catéter 14, y están adaptadas para establecer una relación de interferencia con las paredes interiores que definen los lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32. Se pueden utilizar adhesivos para asegurar aún más el miembro de punta de catéter 40 al miembro de catéter 14. Una segunda extensión 62 define además un lumen para alambre de guía 64 que sirve como extensión del lumen longitudinal 32 para el paso del alambre de guía, como mejor se ve en la Figura 10. Preferiblemente, el lumen para alambre de guía 64 define un diámetro interior que se aproxima sustancialmente al diámetro del alambre de guía previsto para uso con el catéter 10 y menor que una dimensión interna del lumen longitudinal 32 para minimizar sustancialmente el pasaje de fluido a través del lumen para alambre de guía 64. La primera extensión 60 está desprovista de un lumen. Como mejor se representa en la Figura 10 las superficies proximales 66, 68 de las respectivas extensiones primera y segunda 60, 62 están perfiladas y en ángulo con respecto al eje longitudinal "k" para ayudar a dirigir el flujo de fluido hacia y desde el miembro de catéter 14.

La porción distal convergente 58 del miembro de punta de catéter 40 es preferiblemente convergente a lo largo de su longitud para definir un perfil estrecho para la inserción inicial en el tejido corporal. La porción convergente 58 define un lumen para alambre de guía 70 en comunicación con el lumen para alambre de guía 64 de la segunda extensión 62. Preferiblemente, los lúmenes para alambre de guía 64, 70 son un lumen simple que se extiende a través del miembro de punta de catéter 40, como se muestra. Cuando se observa a lo largo de un perfil, el miembro de punta de catéter 40 define una pendiente lineal en toda su longitud para definir una configuración cónica recta como se representa en la Figura 11. Sin embargo, cuando se observa a lo largo de un segundo perfil girado 90 grados, como se representa en la Figura 10, la porción convergente distal 58 del miembro de punta de catéter 40 define una configuración cónica oblicua. Con esta disposición, los lúmenes para alambre de guía 64, 70 pueden estar en una alineación general longitudinal con un segundo lumen longitudinal 32 del miembro de catéter 14. Esto facilita el pasaje del miembro de catéter 14 a lo largo de un alambre de guía.

El miembro de punta de catéter 40 puede ser fabricado de un material elastómero o similar, que presente una superficie que no cause traumatismos al tejido. Cualquier elastómero biocompatible adecuado puede incorporarse en el miembro de punta de catéter 40. En una realización alternativa, el miembro de punta de catéter 40 está formado de forma integral o monolítica con el extremo anterior 38 del miembro de catéter 14.

El miembro de catéter 14 es preferiblemente flexible y puede ser conformado por medios convencionales de moldeo por inyección o extrusión. La pared exterior 28 del miembro de catéter 14 puede incluir material de refuerzo si se desea. El miembro de catéter 14 puede tener una configuración previamente curvada en su estado normal, es decir, tener un ángulo previamente formado que éste normalmente asume en ausencia de fuerzas externas, para conformar una cavidad o vaso corporal en la cual debe posicionarse el miembro de catéter. De forma alternativa, el miembro de catéter 14 puede estar desprovisto de cualquier orientación curvada en su forma normal.

De nuevo con referencia a la Figura 1, el miembro de catéter 14 puede incluir además por lo menos un manguito 72 en su superficie exterior. El manguito 72 puede incluir un material de tela y funciona como un sitio para el crecimiento hacia adentro de tejido para el aseguramiento a largo plazo del catéter en una posición permanente. Por ejemplo, el manguito 72 puede residir en el túnel formado durante el procedimiento de perforación. También se puede proporcionar más de un manguito 72. El miembro de catéter 14 también puede incluir marcas o bandas

radiopacas para facilitar la localización del catéter en el interior del cuerpo con un fluoroscopio.

Los tubos de extensión primero y segundo 16, 18 pueden ser cualesquiera tubos adecuados adaptados para suministrar o extraer fluido hacia o desde un vaso corporal. Los tubos de extensión primero y segundo 16, 18 incluyen preferiblemente un material compresible por medio del cual los tubos 16, 18 pueden ser selectivamente comprimidos mediante abrazaderas 20 para cerrar sustancialmente la abertura existente en el interior de los tubos 16, 18. Los extremos libres o rezagados de los tubos de extensión 16, 18 distantes del centro del catéter 12 tienen adaptadores 74 montados en los mismos. Los adaptadores pueden ser cualquier conector o adaptador *luer* convencional utilizado en un entorno para administrar fluidos. Una conexión adecuada es un conector *luer* que puede incorporar una rosca externa o leva para asegurarse a una fuente de fluido. Los adaptadores 74 pueden ser asegurados a los tubos de extensión 16, 18 mediante cualquiera de los medios mencionados anteriormente, incluyendo ajuste por fricción o tolerancia, adhesivos, pegamentos, etc.

Las abrazaderas 20 están montadas alrededor de los tubos de extensión primero y segundo 16, 18. Cada abrazadera 20 está adaptada para moverse desde una primera posición abierta en un acoplamiento no compresivo con el respectivo tubo de extensión 16, 18 hasta una segunda posición sustancialmente cerrada para comprimir el respectivo tubo de extensión y cerrar el lumen en el interior del tubo, impidiendo de este modo el flujo de fluido en cualquier dirección.

Los componentes del catéter 10 están fabricados de materiales adecuados para aplicaciones médicas tales como, por ejemplo, polímeros o metales, tales como titanio y acero inoxidable, dependiendo de la aplicación particular del catéter y / o de la preferencia de un profesional. Se contemplan para la fabricación polímeros rígidos y semirrígidos, así como materiales elásticos, tales como poliuretano de grado médico moldeado, silicona, etc. Cualquiera componentes selladores del catéter 10 pueden ser fabricados a partir de materiales con propiedades de baja fricción tales como el politetrafluoroetileno (PTFE) recubierto, el PTFE impregnado, elastómeros lubricados internamente, etc. Una persona experta en la técnica, sin embargo, se dará cuenta de que también serían apropiados otros materiales y métodos de fabricación adecuados para ensamblaje y fabricación, de acuerdo con la presente invención.

En una aplicación de hemodiálisis, puede estar conectado un adaptador 74 a la máquina de hemodiálisis para extraer sangre a través, por ejemplo, de un lumen longitudinal 30 y un tubo de extensión 16. El adaptador restante 74 está destinado a retornar la sangre a través del tubo de extensión 18 y el lumen longitudinal 32 para su entrega al paciente. Las abrazaderas 20 pueden ser manipuladas entre sus respectivas posiciones primera, abierta, y segunda, cerrada, según se desee.

Durante el uso, cualquiera de los lúmenes longitudinales 30, 32 pueden servir como lumen de entrada o como lumen de retorno. Por ejemplo, si el lumen 30 va a funcionar como lumen de entrada, la sangre que es recibida en la abertura 42 tenderá a fluir bajo la succión suministrada por la máquina de hemodiálisis hacia o por el interior del segmento proximal más estrecho 42a de la abertura 42. Sin embargo, la configuración curvada de la abertura 42 aloja adecuadamente este requerimiento de flujo. La sangre que es retornada de la máquina de hemodiálisis a través del lumen de retorno 32 fluirá bajo presión a través de la abertura 44 adyacente al área o segmento distal alargado 44b de la abertura 42. El área o segmento distal alargado 44b está dimensionado para permitir un flujo suficiente de sangre, sin degradar el desempeño del flujo. Además, dado que la sangre es retornada en primer lugar por el área o segmento distal alargado 44b de la abertura 44 aguas abajo del segmento proximal 42a de la correspondiente abertura 42, se minimiza sustancialmente la recirculación de sangre "limpia".

Si se sospecha una oclusión de catéter o una formación de trombo, el clínico puede invertir el flujo de fluidos a través de la línea, con lo cual el lumen longitudinal 30 sirve de lumen de retorno por el cual se retorna la sangre al paciente desde la máquina de hemodiálisis, y el lumen longitudinal 32 sirve de lumen de entrada. Se hace notar que unas características simétricas de las aberturas 42, 44 permiten que cualquiera de los lúmenes longitudinales 30, 32 adopte la capacidad de entrada o retorno.

La Figura 12 ilustra una realización alternativa de la presente divulgación. De acuerdo con esta realización, el miembro de catéter 14 incluye unas aberturas primera y segunda 80, 82 en comunicación con los respectivos lúmenes longitudinales 30, 32 del miembro de catéter 14. La abertura 82 se muestra en línea punteada. Las aberturas primera y segunda 80, 82 están preferiblemente dispuestas simétricamente alrededor de un plano medio "m" que biseca el miembro de catéter 14 y que es coincidente con el eje longitudinal "k" de una manera similar a la realización de la Figura 1. Las aberturas 80, 82 definen, cada una, unas superficies de pared lateral primera y segunda 84, 86 que comienzan en una ubicación proximal 88 y se extienden a lo largo del eje longitudinal "k". La superficie de pared lateral 84 puede ser paralela al eje longitudinal "k" y la superficie de pared lateral 86 diverge hacia afuera desde el eje longitudinal "k" en la dirección distal. Ambas superficies de pared lateral 84, 86 se extienden hasta la superficie de extremo 90, la cual atraviesa el eje longitudinal "k" del miembro de catéter 14, es decir, y puede extenderse de forma general a lo largo del eje transversal "b" en relación transversal con el eje longitudinal "k". Las superficies de pared laterales y de extremo 84, 86, 90 pueden tener un contorno curvado para proporcionar una entrada o salida suave para la sangre sin interrumpir sustancialmente el flujo de sangre a través de las aberturas. El catéter de la realización de la Figura 12 puede ser utilizado de una manera similar a la de la realización de la Figura 1 y con su capacidad de flujo invertido, como se expuso anteriormente. Específicamente, la

disposición de las aberturas 80, 82 define un segmento de abertura distal que es mayor que el segmento de abertura proximal, por lo cual la sangre puede ser extraída a través del segmento proximal de una primera abertura, es decir, la abertura 80, a través del lumen longitudinal 30 del miembro de catéter 14, y ser retornada mediante el lumen longitudinal 32 y a través del segmento distal más grande de la abertura 82.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de uso médico (10') que comprende:

un miembro de catéter alargado (14) que define un eje longitudinal (k) y un eje transversal (b), transversal al eje longitudinal (k), y que tiene un extremo proximal y un extremo distal (38), incluyendo el miembro de catéter alargado un miembro exterior (28), caracterizado por que el miembro de catéter alargado comprende unos lúmenes longitudinales primero y segundo (30, 32) en el interior del miembro exterior para el pasaje de fluidos, teniendo el miembro exterior unas aberturas alargadas primera y segunda (42, 44) a través del mismo en comunicación con los correspondientes lúmenes longitudinales primero y segundo, estando separadas cada una de las aberturas alargadas desde el extremo distal (38) del miembro de catéter alargado y configuradas para permitir que el fluido pase entre uno de los lúmenes longitudinales primero y segundo (30, 32) y una ubicación externa al miembro de catéter alargado (14); en el cual cada una de las aberturas alargadas (42, 44) está delimitada por unas respectivas porciones de pared del miembro exterior, en el cual las porciones de pared del miembro exterior incluyen unos lados primero y segundo (46, 48) que se extienden por lo menos a lo largo del eje longitudinal (k) y una pared de extremo (52) que se extiende por lo menos a lo largo del eje transversal, estando dispuesto por lo menos uno de los lados primero y segundo (46, 48) para divergir hacia afuera con respecto al eje longitudinal desde el lado proximal hacia el distal para aumentar, de este modo, la dimensión transversal de las aberturas alargadas (42, 44), y los lados primero y segundo (42, 44) están dispuestos para intersectarse de forma general en una ubicación próxima y extenderse a lo largo del eje longitudinal (k).
2. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 1, en el cual la dimensión transversal de la abertura alargada (42, 44) es máxima, adyacente a la pared de extremo (52).
3. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 2, en el cual las porciones de pared incluyen una pared intermedia (54) colindante con el primer lado y extendiéndose hacia adentro desde el mismo.
4. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 3, en el cual la pared intermedia (54) está dispuesta en relación paralela de forma general con la pared de extremo (52).
5. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 4, en el cual la pared intermedia (51) y la pared de extremo se extienden de forma general a lo largo del eje transversal (b) en relación transversal general con el eje longitudinal (k).
6. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 5, en el cual las aberturas alargadas primera y segunda (42, 44) están dispuestas en relación simétrica con respecto a un plano medio (m) que biseca el miembro de catéter alargado (14).
7. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 1, que incluye un miembro de punta de catéter (40) montado en el miembro de catéter alargado (14), definiendo el miembro de punta del catéter una configuración convergente (58).
8. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 7, en el cual el miembro de punta de catéter (40) incluye un lumen para un alambre de guía a través del mismo (64).
9. El catéter de uso médico (10) según la reivindicación 8, en el cual el miembro de punta de catéter (40) incluye unas extensiones de montaje primera y segunda (60, 62) aptas para ser recibidas en el interior de los respectivos lúmenes longitudinales primero y segundo (30, 32) del miembro de catéter alargado (14) para conectar el miembro de punta de catéter (40) al miembro de catéter alargado (14), incluyendo las extensiones de montaje (60, 62) unas superficies de pared perfiladas internas (66, 68) que cooperan para dirigir y recibir fluidos a través de las respectivas aberturas alargadas (42, 44) del miembro de catéter alargado (14).

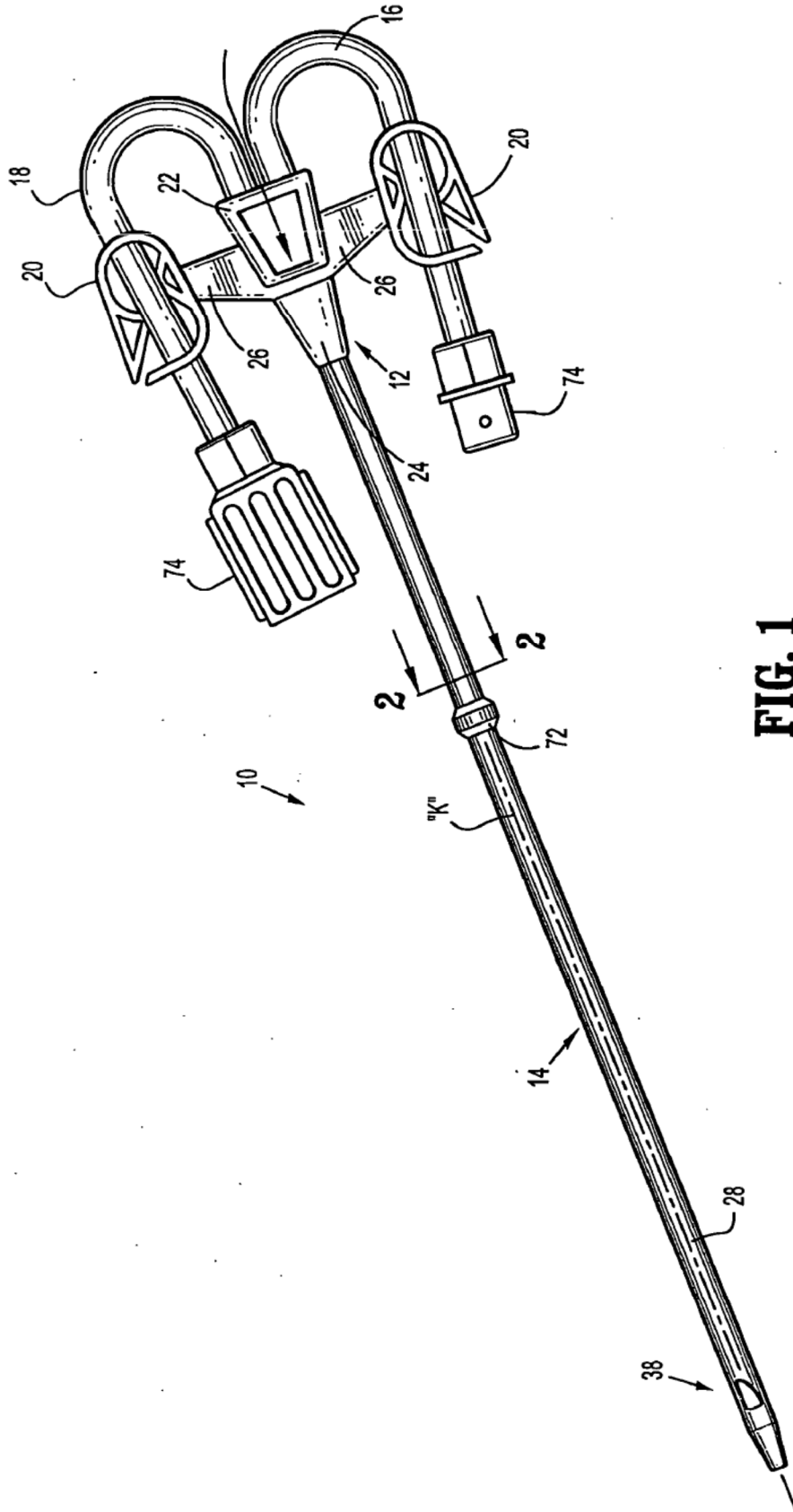


FIG. 1

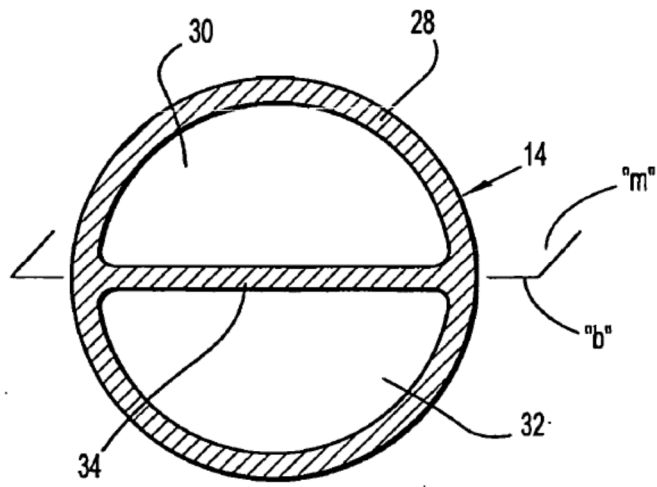


FIG. 2

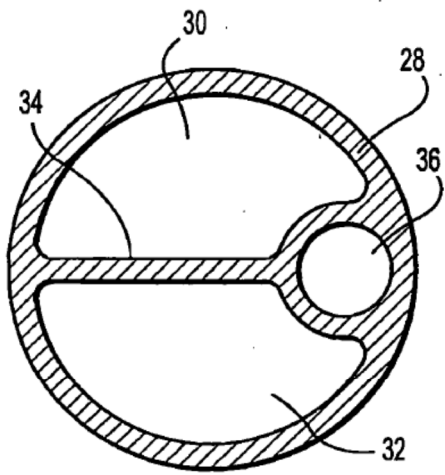


FIG. 2A

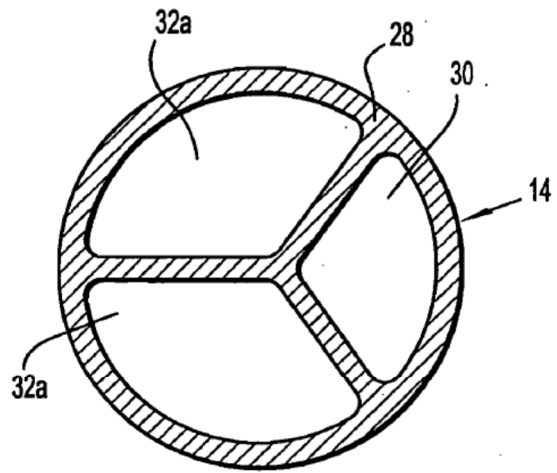
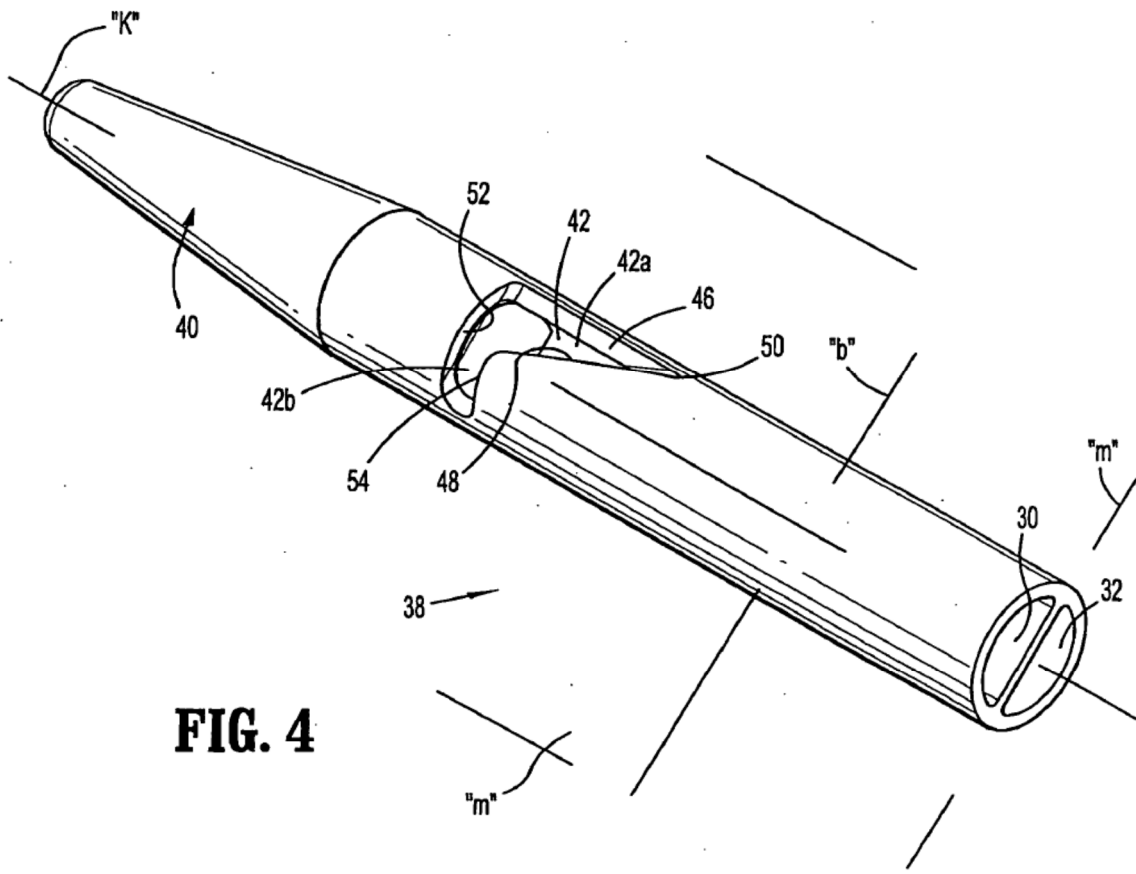
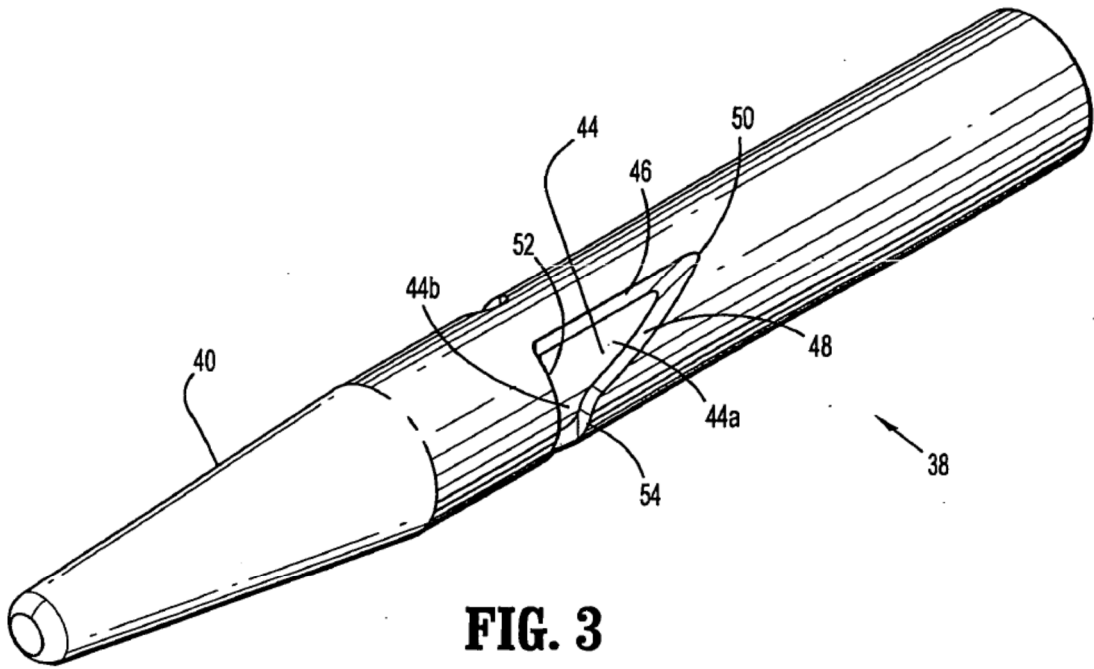


FIG. 2B



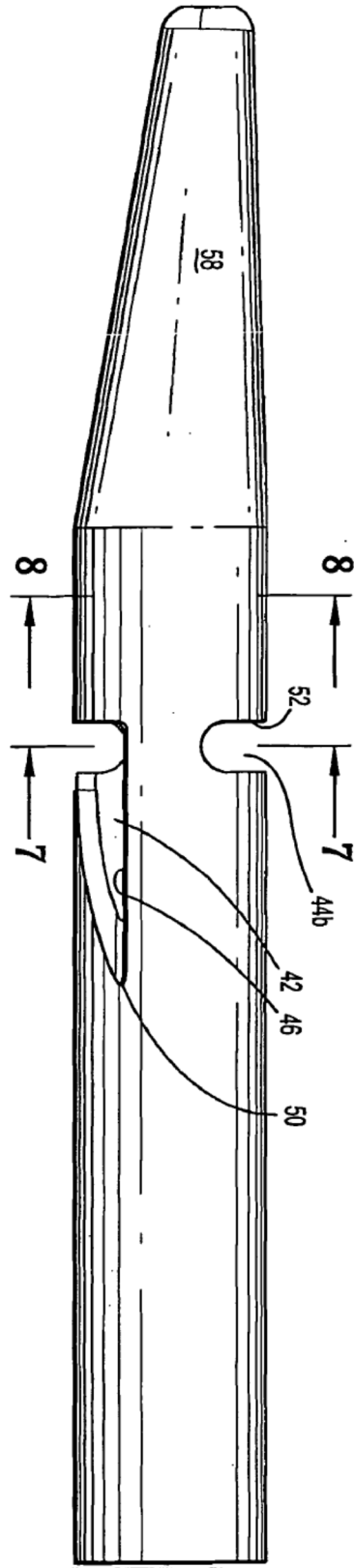


FIG. 5

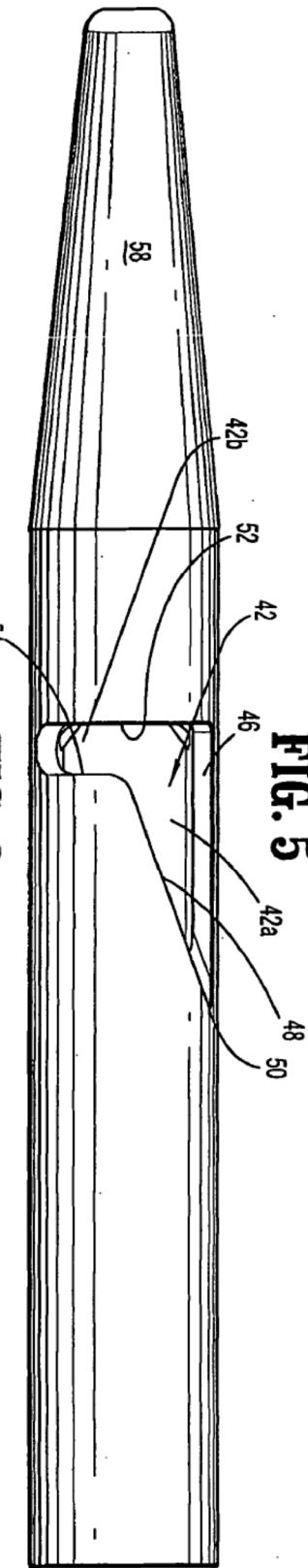


FIG. 6

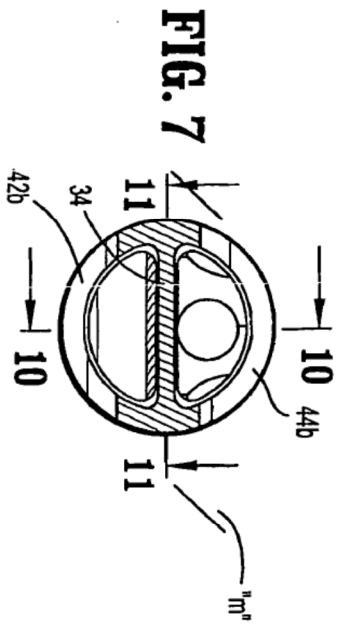


FIG. 7

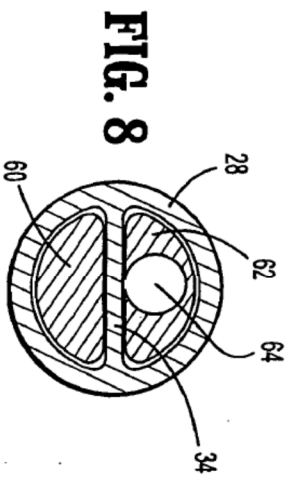


FIG. 8

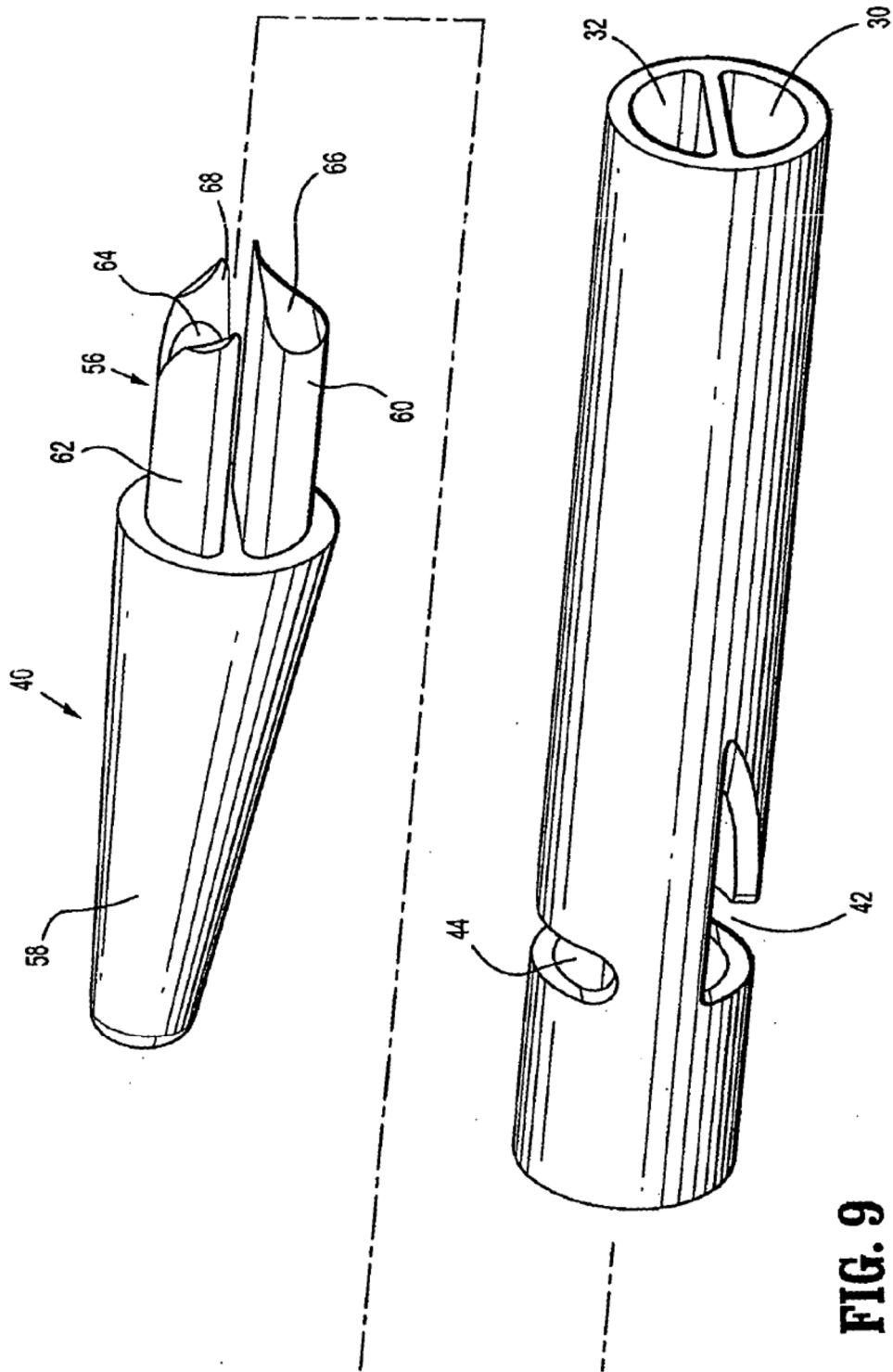


FIG. 9

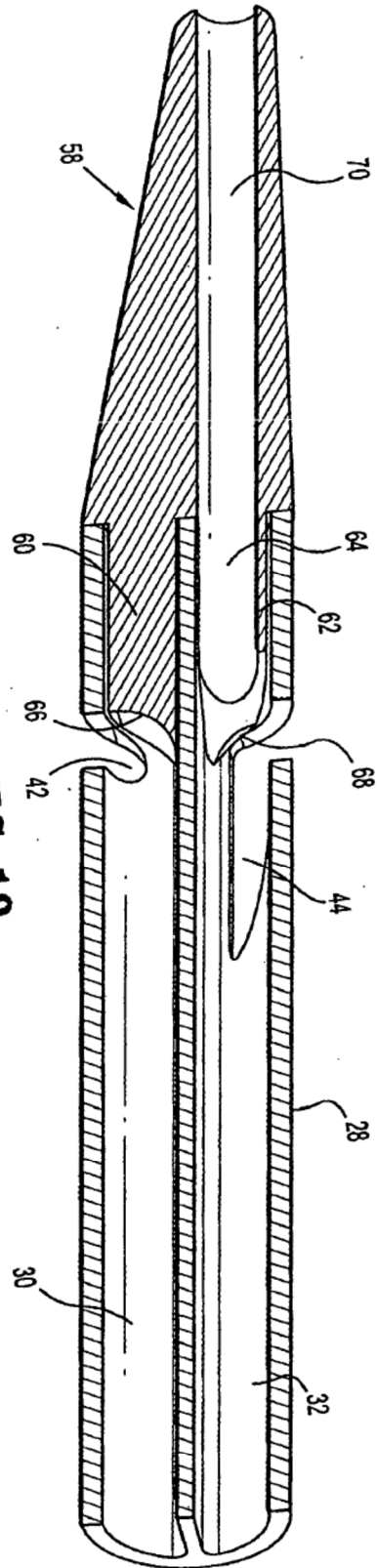


FIG. 10

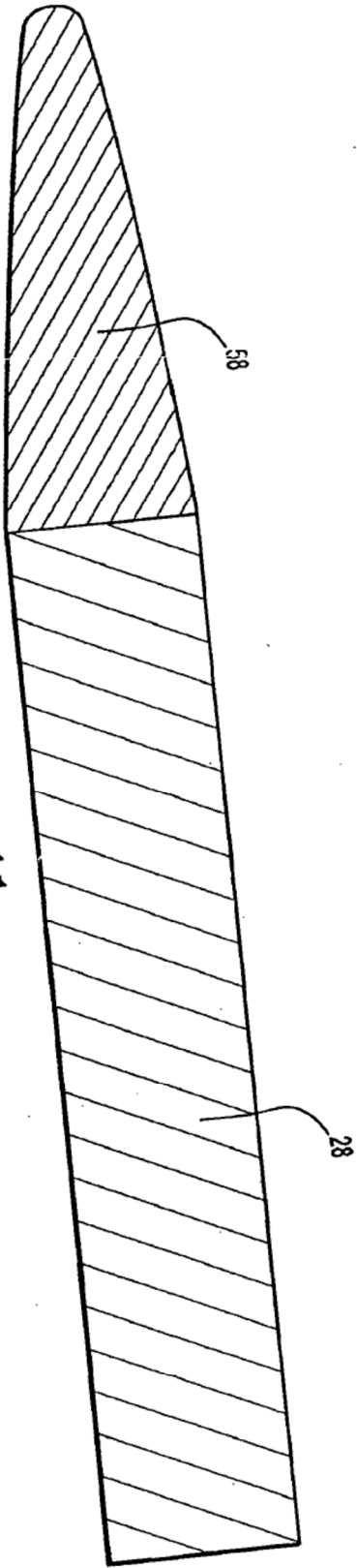


FIG. 11

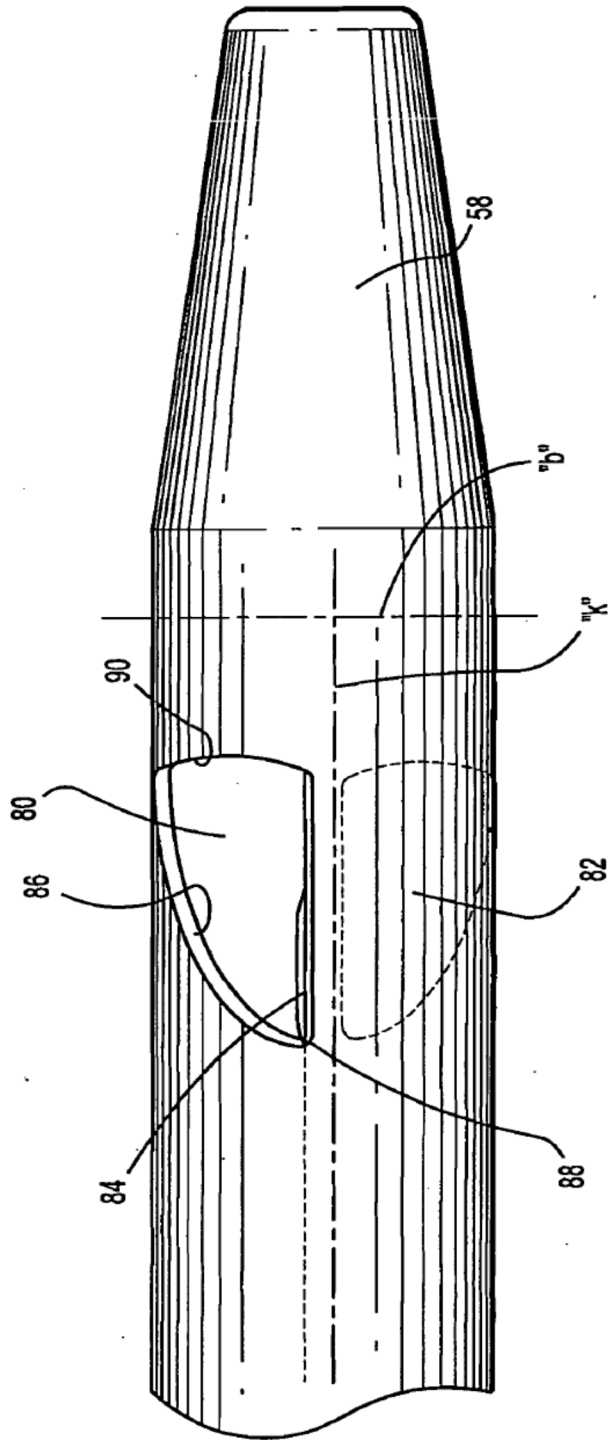


FIG. 12