

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 182**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/10** (2013.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2012 PCT/US2012/040684**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.12.2012 WO12170331**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2012 E 12727030 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2717955**

54 Título: **Conjunto de catéter**

30 Prioridad:

**06.06.2011 US 201161493777 P**

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

**21.03.2018**

73 Titular/es:

**THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (50.0%)  
9500 Euclid Avenue  
Cleveland, OH 44195, US y  
PARKER-HANNIFIN CORPORATION (50.0%)**

72 Inventor/es:

**VOGELBAUM, MICHAEL, A.;  
CHEN, JI-FENG;  
GAO, SHENGQIANG;  
COLLINSON, MICHAEL y  
GUTHRIE, ROBERT, B.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 660 182 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Conjunto de catéter

### Solicitud relacionada

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional con número de serie US N° 61/493.777, presentada el 6 de Junio de 2011, publicada como US 2012/0323175 A1.

Por lo tanto, el objeto principal de la solicitud indicada anteriormente se incorpora por referencia, en su totalidad.

### Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a un conjunto de catéter que comprende dos catéteres conectados y, más particularmente, a un conjunto de catéter en el que un catéter está al menos parcialmente cubierto por una parte de funda de otro catéter.

### Antecedentes de la invención

15 La administración por convección mejorada (Convection Enhanced Delivery, "CED") de un agente bioactivo implica la introducción de un fluido que contiene el agente bioactivo en el tejido del paciente bajo presión, de manera que el fluido se mueva a través del tejido a través del flujo en masa. La implementación de CED implica generalmente la inserción de múltiples catéteres en el tejido a ser tratado, tal como tejido cerebral. Para reducir el riesgo de hemorragia y/o de trauma en el tejido, es deseable que los catéteres sean micro-catéteres con diámetros exteriores pequeños.

El documento WO 2010/141837 A1 describe los antecedentes de la técnica.

### Sumario de la invención

Los aspectos de la invención se enumeran en las reivindicaciones adjuntas.

### 20 Breve descripción de los dibujos

Las características anteriores y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes para una persona con conocimientos en la materia tras la consideración de la siguiente descripción de la invención y los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista en sección de un primer ejemplo de un conjunto de catéter;

25 La Fig. 1A es una vista en sección ampliada de una primera parte del conjunto de catéter de

La Fig. 1B es una vista en sección ampliada de una segunda parte del conjunto de catéter de

La Fig. 2 es una vista en sección del conjunto de catéter de la Fig. 1 en un estado extendido longitudinalmente;

La Fig. 3 es una vista en sección del conjunto de catéter de la Fig. 1 en un estado no extendido;

30 La Fig. 4 es una vista en sección de un segundo ejemplo de un conjunto de catéter que muestra el conjunto de catéter en un estado no extendido;

La Fig. 4A es una vista en sección ampliada de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 4;

La Fig. 5 es una vista en sección del conjunto de catéter de la Fig. 4 en un estado extendido longitudinalmente;

La Fig. 6 es una vista esquemática de un tercer ejemplo de un conjunto de catéter que muestra el conjunto de catéter en un estado no extendido;

35 La Fig. 7 es una vista esquemática del conjunto de catéter de la Fig. 6 en un estado extendido;

La Fig. 8 es una vista esquemática ampliada de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 6;

La Fig. 9 es una vista esquemática ampliada de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 7;

La Fig. 10 es una vista en sección de un cuarto ejemplo de un conjunto de catéter que muestra el conjunto de catéter en un estado extendido;

40 La Fig. 10A es una vista en sección ampliada de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 10;

La Fig. 11 es una vista en sección del conjunto de catéter de la Fig. 10 en un estado no extendido;

La Fig. 12 es una vista en perspectiva de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 10.

La Fig. 13 es una vista en planta superior de un quinto ejemplo de un conjunto de catéter que muestra el conjunto de catéter en un estado no extendido.

5 La Fig. 14 es una vista en alzado lateral del conjunto de catéter de la Fig. 13;

La Fig. 14A es una vista en sección ampliada de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 14;

La Fig. 15 es una vista en alzado lateral del conjunto de catéter de la Fig. 13 en un estado extendido;

La Fig. 15A es una vista en sección ampliada de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 15;

10 La Fig. 15B es una vista en sección, en un plano perpendicular al plano de la Fig. 15A, de la parte del conjunto de catéter de la Fig. 15A;

La Fig. 16 es una vista en sección, similar a la Fig. 15A, de una construcción alternativa de la parte del conjunto de catéter de la Fig. 15;

La Fig. 17 es una vista en perspectiva de una construcción alternativa de una parte del conjunto de catéter de las Figs. 13 a 15;

15 La Fig. 18 es una vista en perspectiva de un sexto ejemplo de un conjunto de catéter que muestra el conjunto de catéter en un estado no extendido.

La Fig. 19 es una vista en sección ampliada de una parte del conjunto de catéter de la Fig. 18;

La Fig. 20 es una vista lateral de una parte más grande del conjunto de catéter de la Fig. 18 en un estado no extendido.

La Fig. 21 es otra vista lateral de la parte del conjunto de catéter mostrada en la Fig. 20, pero en un estado extendido; y

20 La Fig. 22 es una vista lateral de una construcción alternativa de la parte del conjunto de catéter mostrada en la Fig. 20.

### Descripción detallada

Las Figs. 1 a 3 ilustran un conjunto 10 de catéter, según un ejemplo. El conjunto 10 de catéter incluye un primer catéter 12 central y catéteres 14 segundos o periféricos, dos de los cuales se muestran en la Fig. 1. El catéter 12 central está realizado en un material biocompatible, flexible y elástico, tal como un elastómero de silicona de calidad médica, e incluye una pared 16 tubular que se extiende longitudinalmente. La pared 16 tubular incluye una superficie 18 radialmente interior y una superficie 20 radialmente exterior. Tanto la superficie 18 interior como la superficie 20 exterior se extienden sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 12 central. La superficie 18 interior define un lumen 22 central que se extiende también sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 12 central. El lumen 22 central está cerrado en un extremo 24 distal del catéter 12 central mediante una parte 26 de extremo más gruesa de la pared 16. El lumen 22 central está abierto en el extremo 28 proximal opuesto del catéter 12 central.

Hay túneles o conductos 30 formados en la pared 16 del catéter 12 central y generalmente se extienden a lo largo del catéter central. En la Fig. 1 se muestran dos conductos 30 en posiciones diametralmente opuestas alrededor de la circunferencia de la pared 16. La pared 16 del catéter 12 central puede incluir más o menos de dichos conductos 30, según se desee. Cada uno de los conductos 30 tiene una construcción sustancialmente idéntica a la de los otros conductos 30. Por lo tanto, los conductos 30 se describirán con referencia al conducto 30 situado más arriba en la Fig. 1, partes del cual se muestran en vistas ampliadas en las Figs. 1A y 1B.

Cada conducto 30 recibe un catéter 14 periférico asociado. De esta manera, el catéter 14 periférico está dispuesto en la pared 16 del catéter 12 central, radialmente hacia el exterior de la superficie 18 interior de la pared 16 y, para una parte de su longitud, radialmente hacia el interior de la superficie 20 exterior de la pared 16. Esta parte de la longitud del catéter 14 periférico se extiende longitudinalmente de manera sustancialmente paralela al catéter 12 central. Tal como puede observarse en las Figs. 1A y 1B, el diámetro exterior del catéter 14 periférico es más pequeño que el espesor de la pared 16 del catéter 12 central y más pequeño que el diámetro del conducto 30 asociado.

Cada catéter 14 periférico tiene un lumen 32 central, que está dispuesto fuera del lumen 22 central del catéter 12 central. De manera similar, el lumen 22 central del catéter 12 central está dispuesto fuera de los lúmenes 32 centrales de los catéteres 14 periféricos. Cada catéter 14 periférico está formado en un material biocompatible, tal como politetrafluoroetileno ("PTFE"), que tiene suficiente rigidez para penetrar en el tejido del paciente y tiene también suficiente flexibilidad y elasticidad para resistir la flexión y a continuación volver a una posición no flexionada.

5 Tal como se observa mejor en las Figs. 1 y 1A, una parte 34 extrema distal del catéter 14 periférico puede sobresalir radialmente hacia el exterior de la superficie 20 exterior de la pared 16 del catéter 12 central cerca del extremo 24 distal del catéter central. Para facilitar dicha proyección radialmente hacia el exterior del catéter 14 periférico, el conducto 30 en la pared 16 del catéter 12 central gira radialmente hacia el exterior y se abre a la superficie 20 exterior de la pared 16. El material en el que está realizado el catéter 14 periférico tiene también una forma predeterminada en la parte 34 extrema distal del catéter 14 periférico en forma de una curva o gancho dirigido hacia el exterior.

10 Tal como se observa mejor en las Figs. 1 y 1B, una parte 36 extrema proximal del catéter 14 periférico se comunica con el lumen 22 central del catéter 12 central en una ubicación separada tanto del extremo 24 distal como del extremo 28 proximal del catéter central. Para facilitar dicha comunicación entre el catéter 14 periférico y el catéter 12 central, un conducto 38 conector corto se extiende radialmente hacia el interior desde el conducto 30 en la pared 16 y se abre a la superficie 18 interior de la pared 16 del catéter central. La parte 36 extrema proximal del catéter 14 periférico es insertada en el conducto 38 conector hasta que una superficie de extremo del catéter periférico esté enrasada con la superficie 18 interior de la pared 16. Un material 39 adhesivo biocompatible fija la parte 36 extrema proximal del catéter 14 periférico a la pared 16 del catéter 12 central. De esta manera, el lumen 32 central del catéter 14 periférico está en comunicación de fluido con el lumen 22 central del catéter 12 central.

15 Como resultado de la construcción anterior, el fluido puede fluir a lo largo del lumen 22 central del catéter 12 central, a continuación, al lumen 32 central en la parte 36 extrema proximal del catéter 14 periférico, y además a la parte 34 extrema distal del catéter periférico. El extremo distal del catéter 14 periférico está abierto de manera que el fluido pueda salir del extremo distal abierto del catéter periférico.

20 La parte del catéter 12 central adyacente a su extremo 28 proximal es recibida en un conector 40 tubular macho, tal como un conector de bloqueo Luer. El conector 40 macho tiene una parte 42 de cabeza ampliada y una parte 44 roscada opuesta. La parte 42 de cabeza del conector 40 macho tiene una superficie 46 exterior formada en una forma hexagonal redondeada con crestas elevadas que se extienden longitudinalmente en las esquinas de la forma hexagonal para facilitar la manipulación del conector macho. La parte 44 roscada del conector 40 macho tiene una superficie 48 exterior en la que hay formada una rosca 49 de tornillo. Una superficie 50 interior del conector 40 macho se extiende a través tanto de la parte 42 de cabeza como de la parte 44 roscada del conector macho y define un conducto central en el conector macho. La parte del catéter 12 central adyacente al extremo 28 proximal es recibida en el conducto central del conector 40 macho con la parte 44 roscada del conector macho adyacente al extremo 28 proximal abierto del catéter central y con la parte 42 de cabeza del conector macho más cerca del extremo 24 distal del catéter 12 central. Un adhesivo 52 biocompatible fija la parte 42 de cabeza del conector 40 macho a la superficie 20 exterior de la pared 16 del catéter 12 central.

35 Durante el uso, tal como se muestra en la Fig. 2, la parte 44 roscada del conector 40 macho es recibida en un conector 54 hembra, tal como un conector de bloqueo Luer hembra. De manera similar al conector 40 macho, el conector 54 hembra tiene una parte 56 de cabeza ampliada y una parte 58 roscada opuesta. La parte 56 de cabeza del conector 54 hembra tiene una superficie 60 exterior formada en una forma hexagonal redondeada con crestas elevadas que se extienden longitudinalmente en las esquinas de la forma hexagonal para facilitar la manipulación del conector hembra. La parte 58 roscada del conector 54 hembra tiene una superficie 62 exterior cilíndrica. Una superficie 64 interior del conector 54 hembra se extiende a través tanto de la parte 56 de cabeza como de la parte 58 roscada del conector hembra y define un conducto central en el conector hembra. La superficie 64 interior incluye un escalón radial de manera que el conducto central del conector 54 hembra tiene un diámetro mayor adyacente a la parte 58 roscada del conector hembra y un diámetro más pequeño adyacente a la parte 56 de cabeza del conector hembra. Hay una rosca 66 de tornillo formada en la superficie 64 interior del conector 54 hembra adyacente a la parte 58 roscada del conector hembra.

45 La parte 44 roscada del conector 40 macho es recibida en la parte 58 roscada del conector 54 hembra con la rosca 49 de tornillo en la superficie 48 exterior de la parte 44 roscada engranándose con la rosca 66 de tornillo formada en la superficie 64 interior del conector hembra. Una junta 68 tórica es recibida contra la superficie 64 interior del conector 54 hembra en la parte de mayor diámetro del conducto central del conector hembra entre el extremo de la parte 44 roscada del conector 40 macho y la parte 56 de cabeza del conector hembra.

50 Cuando el conjunto 10 de catéter debe insertarse en un tejido, tal como tejido cerebral, de un paciente, se inserta un estilete 70, que está formado en un material relativamente fuerte y rígido, tal como acero inoxidable, en el conjunto de catéter. El estilete 70 es insertado en el conducto central del conector 54 hembra, más allá de la junta 68 tórica, y al lumen 22 central del catéter 12 central hasta que un extremo 72 distal redondeado del estilete contacta con la parte 26 de extremo más gruesa de la pared 16 del catéter central. Después de que el extremo 72 distal del estilete 70 contacta con la parte 26 de extremo más gruesa, el estilete continúa siendo empujado al interior del catéter 12 central y contra la parte 26 de extremo más gruesa de la pared 16 del catéter central. La presión continuada del estilete 70 contra la parte 26 de extremo más gruesa de la pared 16 causa que el material elástico en el que está realizada la pared 16 se estire y, de esta manera, causa que la pared 16 se extienda o distienda axial o longitudinalmente a un estado extendido

longitudinalmente.

El estiramiento longitudinal de la pared 16 causa que el diámetro exterior de la pared disminuya o se reduzca, tal como puede observarse en la Fig. 2 comparando el diámetro de la parte media de la pared con la parte adyacente al conector 40 macho. El estiramiento de la pared 16 del catéter 12 central causa también que las partes 34 extremas distales de los catéteres 14 periféricos sean retiradas a los conductos 30 en la pared 16, tal como puede observarse en la Fig. 2, ya que las partes 36 extremas proximales de los catéteres 14 periféricos están fijadas a la pared 16. A medida que son retiradas a los conductos 30, las partes 34 extremas distales de los catéteres 14 periféricos se desvían de su forma predeterminada, curvada hacia el exterior, y están restringidas en una configuración generalmente recta por la pared 16 del catéter 12 central. Cuando los catéteres 14 periféricos han sido retirados o retraídos completamente al interior la pared 16 del catéter 12 central, la superficie 20 exterior de la pared 16 del catéter central parece esencialmente lisa e ininterrumpida. De esta manera, la pared 16 del catéter 12 central funciona como una parte de funda del catéter central y cubre las partes 34 extremas distales de los catéteres 14 periféricos.

A continuación, el estilete 70 puede ser usado para insertar el catéter 12 central extendido y los catéteres 14 periféricos en el tejido de un paciente. Para facilitar dicho uso del estilete 70, el conector 54 hembra puede ser atornillado adicionalmente al conector 40 macho para causar un abombamiento radialmente hacia el interior de la junta 68 tórica. El abombamiento radialmente hacia el interior de la junta 68 tórica causa que la junta tórica agarre firmemente la superficie exterior del estilete 70 y, de esta manera, mantenga el estilete longitudinalmente en posición en el catéter 12 central extendido. Debido a que el diámetro exterior del catéter 12 central ha sido reducido debido a la extensión o distensión longitudinal del catéter central, la abertura que se formará en el tejido del paciente es más pequeña de lo que sería de otra manera. Debido a que las partes 34 extremas distales de los catéteres 14 periféricos han sido retiradas al interior de la pared 16 del catéter 12 central, los catéteres periféricos no interfieren con la inserción del catéter central en el tejido del paciente. Cuando el extremo 24 distal del catéter 12 central es posicionado de manera apropiada en un tejido del paciente, el estilete 70 se retiene de manera que mantenga el extremo distal del catéter central en posición. A continuación, el conector 54 hembra puede ser desenroscado al menos parcialmente del conector 40 macho, de manera que la junta 68 tórica ya no se agarra firmemente a la superficie exterior del estilete 70. Con el estilete 70 sujetado en posición y la junta 68 tórica que ya no se agarra firmemente al estilete, la elasticidad del catéter 12 central extendido tira del extremo 28 proximal del catéter central a lo largo del estilete hacia el extremo 24 distal del catéter central. De esta manera, el catéter 12 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, mientras que el extremo 24 distal del catéter central permanece en posición.

Cuando el catéter 12 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, y la pared 16 del catéter central vuelve también elásticamente desde su estado extendido longitudinalmente a su longitud inicial, no extendida, las partes 34 extremas distales de los catéteres 14 periféricos ya no están retirados en el interior de la pared 16. Por el contrario, las partes 34 extremas distales de los catéteres 14 periféricos sobresalen desde la superficie 20 exterior de la pared 16 del catéter 12 central y adoptan de nuevo su forma predeterminada, curvada hacia el exterior. Cuando las partes 34 extremas distales de los catéteres 14 periféricos adoptan su forma predeterminada, curvada hacia el exterior, los catéteres periféricos penetran en el tejido del paciente y se extienden al interior del tejido del paciente alejándose del catéter 12 central en una disposición radial. Además, a medida que la pared 16 del catéter 12 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, el diámetro exterior de la pared aumenta desde su estado reducido de nuevo a su dimensión original. El aumento en el diámetro exterior de la pared 16 del catéter 12 central causa que la superficie 20 exterior de la pared 16 presione fuertemente contra las superficies adyacentes del tejido del paciente. El ajuste estrecho resultante entre la superficie 20 exterior de la pared 16 y las superficies adyacentes del tejido del paciente ayuda a prevenir que el fluido introducido al tejido por los catéteres 14 periféricos fluya hacia atrás a lo largo de la superficie exterior de la pared hacia el extremo 28 proximal del catéter 12 central.

Con los catéteres 12 y 14 central y periféricos del conjunto 10 de catéter posicionados de manera apropiada en el tejido del paciente, puede comenzar el tratamiento terapéutico del tejido con un material bioactivo. Para introducir el material bioactivo, el estilete 70 es retirado completamente del lumen 22 central del catéter central y el conjunto 10 de catéter y del conector 54 hembra. A continuación, la parte 58 roscada del conector 54 hembra es desenroscada de la parte 44 roscada del conector 40 macho y la junta 68 tórica es retirada. Se inserta una longitud de tubo 74 en el conducto central del conector 54 hembra hasta que un extremo 76 distal ampliado del tubo 74 se acople con la parte 56 de cabeza del conector hembra. Cuando el conector 54 hembra es enroscado de nuevo en el conector 40 macho, el extremo 76 distal ampliado del tubo 74 es atrapado en el conducto central del conector hembra entre la parte 44 roscada del conector macho y la parte 56 de cabeza del conector hembra, tal como se muestra en la Fig. 3. A medida que los conectores 40 y 54 macho y hembra son enroscados más apretadamente, el tubo 74 es sellado contra los conectores y contra el extremo 28 proximal del catéter 12 central.

A continuación, un extremo proximal (no mostrado) del tubo 74 se une a un dispositivo (no mostrado), tal como una bomba, para suministrar un fluido, tal como un líquido, bajo presión al conjunto 10 de catéter y, de esta manera, al tejido del paciente. El fluido contiene un material bioactivo, tal como un material farmacéutico, y es suministrado desde el tubo 74 al lumen 22 central del catéter 12 central. Desde el catéter 12 central, el fluido que contiene el material

bioactivo es suministrado a través de la superficie 18 interior de la pared 16 del catéter central a los lúmenes 32 centrales de las partes 36 extremas proximales de los catéteres 14 periféricos. El fluido fluye a lo largo de los lúmenes 32 centrales de los catéteres 14 periféricos hasta que llega a los extremos abiertos de las partes 34 extremas distales de los catéteres periféricos y, de esta manera, es introducido al tejido del paciente. Una vez completado el tratamiento del paciente, el conjunto 10 de catéter puede ser retirado desconectando el tubo 74 del conjunto de catéter, volviendo a introducir el estilete 70 en el conjunto de catéter para extender o distender el catéter 12 central y, a continuación, retirando el conjunto de catéter y el estilete del tejido del paciente.

Las Figs. 4 a. 5 ilustran un conjunto 100 de catéter según un segundo ejemplo. El conjunto 100 de catéter incluye un primer catéter 112 central y catéteres 114 segundos o periféricos, dos de los cuales se muestran en las Figs. 4 y 5. El catéter 112 central está realizado en un material biocompatible flexible y elástico, tal como un elastómero de silicona de calidad médica, e incluye una pared 116 tubular, que se extiende longitudinalmente. La pared 116 tubular incluye una superficie 118 radialmente interior y una superficie 120 radialmente exterior. Tanto la superficie 118 interior como la superficie 120 exterior se extienden sustancialmente a lo largo del catéter 112 central. La superficie 120 exterior está separada de la superficie 118 interior por una distancia mayor en una parte media del catéter 112 central que adyacente a sus extremos 124 y 128 distal y proximal, respectivamente. Como consecuencia, la pared 116 tiene un mayor espesor en una parte 121 media de su longitud que en ambos extremos de la pared.

La superficie 118 interior de la pared 116 define un lumen 122 central que se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 112 central. El lumen 122 central está cerrado en el extremo 124 distal del catéter 112 central por una parte 126 de extremo más gruesa de la pared 116. El lumen 122 central está abierto en el extremo 128 proximal opuesto del catéter 112 central. Un elemento 129 de tope tubular está dispuesto en el lumen 122 central del catéter 112 central adyacente a un extremo de la parte 121 media más gruesa de la pared 116 más cercana al extremo 124 distal del catéter central. El elemento 129 de tope, que puede estar formado por un tubo de calidad médica, está asegurado a la superficie 118 interior de la pared 116 mediante un adhesivo biocompatible (no mostrado).

Tal como se muestra mejor en la Fig. 4A, hay formados túneles o conductos 130 en la pared 116 del catéter 112 central y se extienden generalmente a lo largo del catéter central. En las Figs. 4 y 5 se muestran dos conductos 130 en posiciones diametralmente opuestas alrededor de la circunferencia de la pared 116. La pared 116 del catéter 112 central puede incluir más o menos de dichos conductos 130, según se desee. Cada uno de los conductos 130 tiene una construcción sustancialmente idéntica a la de los otros conductos 130. De manera similar a los conductos 30 del conjunto 10 de catéter mostrado en las Figs. 1-3, cada uno de los conductos 130 recibe un catéter 114 periférico asociado. De esta manera, los catéteres 114 periféricos están dispuestos en la pared 116 del catéter 112 central, radialmente hacia el exterior de la superficie 118 interior de la pared 116 y, para una parte principal de sus longitudes, radialmente hacia el interior de la superficie 120 exterior de la pared 116. Esta parte de las longitudes de los catéteres 114 periféricos se extiende longitudinalmente de manera sustancialmente paralela al catéter 112 central. Tal como puede observarse a partir de la Fig. 4A, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 114 periféricos es más pequeño que el espesor de la pared 116 del catéter 112 central y más pequeño que el diámetro del conducto 130 asociado.

Cada catéter 114 periférico tiene un lumen 132 central, que está dispuesto fuera del lumen 122 central del catéter 112 central. De manera similar, el lumen 122 central del catéter 112 central está dispuesto fuera de los lúmenes 132 centrales de los catéteres 114 periféricos. Cada catéter 114 periférico está formado en un material biocompatible, tal como PTFE, que tiene suficiente rigidez para penetrar en el tejido de un paciente y que tiene también suficiente flexibilidad y elasticidad para resistir la flexión y, a continuación, volver a una posición no flexionada.

Tal como se observa mejor en las Figs. 4 y 4A, una parte 134 extrema distal de cada catéter 114 periférico puede sobresalir radialmente hacia el exterior de la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter 112 central cerca del extremo 124 distal del catéter central. Para facilitar dicha proyección radialmente hacia el exterior del catéter 114 periférico, el conducto 130 en la pared 116 del catéter 112 central se curva radialmente hacia el exterior y se abre a la superficie 120 exterior de la pared 116. Una longitud corta de tubo 138, tal como tubo de PTFE, es posicionada en la parte curvada radialmente del conducto 130 y se une a la pared 116 para actuar como una superficie de apoyo para un movimiento deslizante del catéter 114 periférico con relación a la pared 116. La parte 134 extrema distal del catéter 114 periférico tiene una forma predeterminada en la forma de una curva o gancho dirigida hacia el exterior.

A diferencia de los catéteres 14 periféricos del conjunto 10 de catéter, el lumen 132 central de la parte 136 extrema proximal de cada catéter 114 periférico no se comunica con el lumen 122 central del catéter 112 central. Por el contrario, la parte 136 extrema proximal de cada catéter 114 periférico sobresale radialmente hacia el exterior de la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter 112 central cerca del extremo 128 proximal del catéter central. La parte 136 extrema proximal de cada catéter 114 periférico está asociada con un puerto de entrada de fluido o conjunto 180 de puerto de inyección, que recibe la parte extrema proximal de su catéter periférico asociado.

Cada conjunto 180 de puerto de inyección incluye una parte 182 de manguito y una parte 184 de conector, tal como un

conector de bloqueo Luer. La parte 182 de manguito y la parte 184 de conector de cada conjunto 180 de puerto de inyección están unidas entre sí y pueden estar formadas en una única pieza. La parte 182 de manguito de cada conjunto 180 de puerto de inyección es alargada y se extiende entre su parte 184 de conector asociada y un área sobre la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter 112 central desde la que sobresale la parte 136 extrema proximal del catéter 114 periférico asociado. La parte 182 de manguito rodea y está unida a la parte 136 extrema proximal del catéter 114 periférico asociado y ayuda a proteger la parte extrema proximal. La parte 182 de manguito está unida también adhesivamente o asegurada de otro modo a la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter 112 central, fijando de esta manera la parte 136 extrema proximal del catéter 114 periférico asociado a la pared 116 del catéter central.

La parte 136 extrema proximal de cada catéter 114 periférico se extiende al interior de la parte 184 de conector de su conjunto 180 de puerto de inyección asociado. El lumen 132 central del catéter 114 periférico se comunica con un lumen 186 central en la parte 184 de conector del conjunto 180 de puerto de inyección. Una superficie 188 exterior de la parte 184 de conector está roscada para facilitar la unión de un segundo conector (no mostrado) y un tubo (no mostrado) para suministrar un fluido a la parte de conector y, de esta manera, al catéter 114 periférico. Dicho fluido puede fluir a lo largo del lumen 132 central del catéter 114 periférico desde su parte 136 extrema proximal a la parte 134 extrema distal del catéter periférico. El extremo distal del catéter 114 periférico está abierto de manera que el fluido pueda salir del extremo distal abierto del catéter periférico.

La parte del catéter 112 central adyacente al extremo 128 proximal es recibida en un conector 140 tubular macho, tal como un conector de bloqueo Luer macho. El conector 140 macho tiene una parte 142 de cabeza y una parte 144 roscada opuesta. La parte 142 de cabeza del conector 140 macho tiene una superficie 146 exterior formada para una manipulación manual para facilitar la unión de otro conector, tal como se muestra en la Fig. 5. La parte 144 roscada del conector 140 macho tiene una superficie 148 exterior en la que hay formada una rosca 149 de tornillo. Una superficie 150 interior del conector 140 macho se extiende a través tanto de la parte 142 de cabeza como de la parte 144 roscada del conector macho y define un conducto central en el conector macho. La parte del catéter 112 central adyacente a su extremo 128 proximal es recibida en el conducto central del conector 140 macho con la parte 144 roscada del conector macho adyacente al extremo proximal abierto del catéter central y con la parte 142 de cabeza del conector macho más cerca del extremo 124 distal del catéter 112 central. Un adhesivo 152 biocompatible fija la parte 142 de cabeza del conector 140 macho a la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter 112 central.

Cuando el conjunto 100 de catéter está preparado para ser insertado en el tejido, tal como el tejido cerebral, de un paciente, se inserta un estilete 170 formado en un material relativamente fuerte y rígido, tal como acero inoxidable, en el conjunto de catéter. Cerca de su extremo 172 distal redondeado, el estilete 170 tiene una superficie 171 anular, que se extiende radialmente, que proporciona un escalón que rodea el estilete. Cerca de su extremo proximal, el estilete 170 está rodeado por un limitador 173 de carrera anular que está fijado al estilete. El estilete 170 es insertado en el conducto central del conector 140 macho y, a continuación, en el lumen 122 central del catéter 112 central hasta que la superficie 171 que se extiende radialmente contacta con el elemento 129 de tope asegurado a la superficie 118 interior de la pared 116 del catéter central.

Después de que la superficie 171 que se extiende radialmente del estilete 170 contacta con el elemento 129 de tope, el estilete continúa siendo empujado al interior del catéter 112 central y contra el elemento de tope hasta que el limitador 173 de carrera contacta con el extremo 128 proximal del catéter central y el extremo adyacente de la parte 144 roscada del conector 140 macho. La presión continuada del estilete 170 contra el elemento 129 de tope causa que el material elástico en el que está realizada la pared 116 se estire y, de esta manera, cause que la pared 116 se extienda o distienda axial o longitudinalmente a un estado extendido longitudinalmente. Este estiramiento de la pared 116 se produce principalmente en la parte 121 media más gruesa de la pared debido a que el elemento 129 de tope está unido a la superficie 118 interior de la pared y transfiere eficazmente la fuerza aplicada por el estilete a la pared 116 adyacente al extremo de la parte media más cercana al extremo 124 distal del catéter 112 central. Adyacentes al extremo opuesto de la parte 121 media más gruesa de la pared 116, los catéteres 114 periféricos están unidos adhesivamente a las partes 182 de manguito de los conjuntos 180 de puerto de inyección y están unidos también adhesivamente a la superficie de la pared 116 que define el conducto 130. Estas uniones adhesivas restringen o previenen efectivamente el estiramiento de la pared 116 adyacente al extremo 128 proximal del catéter 112 central.

El estiramiento de la pared 116 causa que el diámetro exterior de la pared disminuya o se reduzca, tal como puede observarse en la Fig. 5 comparando el diámetro de la parte 121 media de la pared con la parte adyacente al elemento 129 de tope. El estiramiento de la pared 116 del catéter 112 central causa también que las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos sean retiradas al interior de los conductos 130 en la pared 116, tal como se muestra en la Fig. 5, ya que las partes 136 extremas proximales de los catéteres periféricos están fijadas a los conjuntos 180 de puerto de inyección y a las superficies de la pared 116 que definen los conductos. A medida que son retiradas a los conductos 130, las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos se desvían de su forma predeterminada, curvada hacia el exterior, y son restringidas en una configuración generalmente recta por la pared 116 del catéter 112 central. Cuando los catéteres 114 periféricos han sido retirados o retraídos completamente al interior de

la pared 116 del catéter 112 central, la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter central parece esencialmente lisa e ininterrumpida. De esta manera, la pared 116 del catéter 112 central funciona como una parte de funda del catéter central y cubre las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos.

5 Cuando el estilete 170 llega al final de su carrera, tal como se determina por el contacto entre el limitador 173 de carrera y el extremo 128 proximal del catéter central y el extremo adyacente de la parte 144 roscada del conector 140 macho, el estilete puede ser asegurado en su sitio para facilitar una manipulación coordinada del estilete y del conjunto 100 de catéter. Tal como se observa mejor en la Fig. 5, la parte 144 roscada del conector 140 macho puede ser recibida en un conector 154 hembra. El conector 154 hembra tiene una parte 156 de cabeza ampliada y una parte 158 roscada opuesta. La parte 156 de cabeza del conector 154 hembra tiene una superficie 160 exterior formada en una forma hexagonal redondeada con crestas elevadas que se extienden longitudinalmente en las esquinas de la forma hexagonal para facilitar la manipulación del conector hembra. La parte 158 roscada del conector 54 hembra tiene una superficie 162 exterior cilíndrica. Una superficie 164 interior del conector 154 hembra se extiende a través tanto de la parte 156 de cabeza como de la parte 158 roscada del conector hembra y define un conducto central en el conector hembra. La superficie 164 interior incluye un escalón radial de manera que el conducto central del conector 154 hembra tiene un diámetro mayor adyacente a la parte 158 roscada del conector hembra y un diámetro más pequeño adyacente a la parte 156 de cabeza del conector hembra. Hay una rosca 166 de tornillo formada en la superficie 164 interior del conector 154 hembra adyacente a la parte 158 roscada del conector hembra.

20 La parte 144 roscada del conector 140 macho es recibida en la parte 158 roscada del conector 154 hembra con la rosca 149 de tornillo en la superficie 148 exterior de la parte 144 roscada acoplada a la rosca 166 de tornillo formada en la superficie 164 interior del conector hembra. Una arandela anular (no mostrada), que puede estar formada en PTFE, por ejemplo, puede ser recibida contra la superficie 164 interior del conector 154 hembra en la parte de mayor diámetro del conducto central del conector hembra entre el extremo de la parte 144 roscada del conector 140 macho y la parte 156 de cabeza del conector hembra.

25 Cuando el conector 154 hembra es atornillado al conector 140 macho, el limitador 173 de carrera del estilete 170 es atrapado entre la parte 144 roscada del conector macho y la parte 156 de cabeza del conector hembra. A continuación, el estilete 170 y el conjunto 100 de catéter tienden a moverse de manera más consistente como una única unidad y pueden ser manipulados de manera más fácil y precisa. En particular, el estilete 170 puede ser usado a continuación para insertar el catéter 112 central extendido y los catéteres 114 periféricos en el tejido de un paciente. Debido a que el diámetro exterior del catéter 112 central ha sido reducido debido a la extensión o distensión longitudinal del catéter central, la abertura formada en el tejido del paciente es más pequeña de lo que sería de otra manera. Debido a que las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos han sido retiradas al interior de la pared 116 del catéter central, los catéteres periféricos no interfieren con la inserción del catéter central en el tejido del paciente. Cuando el extremo 124 distal del catéter 112 central es posicionado de manera apropiada en un tejido del paciente, el estilete 170 es retenido de manera que se mantenga el extremo distal del catéter central en su posición. A continuación, el conector 154 hembra puede ser desenroscado del conector 140 macho de manera que el limitador 173 de carrera del estilete 170 ya no esté atrapado entre la parte 144 roscada del conector macho y la parte 156 de cabeza del conector hembra. Con el estilete 70 sujeto en su posición y el limitador 173 de carrera ya no atrapado entre los conectores 140 y 154 macho y hembra, respectivamente, la elasticidad del catéter 112 central extendido tira del extremo 128 proximal del catéter central a lo largo del estilete hacia el extremo 124 distal del catéter central. De esta manera, el catéter 112 central vuelve, de manera elástica, a su longitud inicial no extendida, mientras el extremo 124 distal del catéter central permanece en su posición.

45 Cuando el catéter 112 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, y la pared 116 del catéter central vuelve también elásticamente desde su estado extendido longitudinalmente a su longitud inicial, no extendida, las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos ya no están retiradas en el interior de la pared 116. Por el contrario, las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos sobresalen desde la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter central y adoptan su forma predeterminada, curvada hacia el exterior. A medida que las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos adoptan su forma predeterminada, curvada hacia el exterior, los catéteres 114 periféricos penetran en el tejido del paciente y se extienden al interior del tejido del paciente alejándose del catéter 112 central en una disposición radial. Además, a medida que la pared 116 del catéter 112 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, el diámetro exterior de la pared, particularmente la parte 121 media, aumenta desde su estado reducido de nuevo a su dimensión original. El aumento en el diámetro exterior de la pared 116 del catéter 112 central causa que la superficie 120 exterior de la pared 116 presione fuertemente contra las superficies adyacentes del tejido del paciente. El ajuste estrecho resultante entre la superficie 120 exterior de la pared 116 y las superficies adyacentes del tejido del paciente ayuda a prevenir que el fluido introducido en el tejido por los catéteres 114 periféricos fluya hacia atrás a lo largo de la superficie exterior de la pared hacia el extremo 128 proximal del catéter 112 central.

55 Con los catéteres 112 y 114 central y periféricos del conjunto 100 de catéter posicionados de manera apropiada en el tejido del paciente, puede comenzar el tratamiento terapéutico del tejido con un material bioactivo. Para introducir el

material bioactivo, el estilete 170 es retirado completamente del lumen 122 central del catéter 112 central y el conjunto 100 de catéter y del conector 140 macho. La superficie 188 exterior roscada de la parte 184 de conector de cada conjunto 180 de puerto de inyección está conectada con un conector (no mostrado) y el extremo distal de una longitud de tubo (no mostrada). Un extremo proximal (no mostrado) del tubo está unido a un dispositivo (no mostrado), tal como una bomba, para suministrar un fluido, tal como un líquido. El fluido contiene un material bioactivo, tal como un material farmacéutico, y es suministrado desde el tubo al lumen 186 central de la parte 184 de conector del conjunto 180 de puerto de inyección y a continuación al lumen 132 central del catéter 114 periférico asociado. El fluido fluye a lo largo del lumen 132 central del catéter 114 periférico hasta que llega al extremo abierto de la parte 134 extrema distal del catéter periférico y, de esta manera, es introducido en el tejido del paciente. Una vez completado el tratamiento del paciente, el conjunto 100 de catéter puede ser retirado volviendo a introducir el estilete 170 en el conjunto de catéter para extender o distender el catéter 112 central y a continuación retirando el conjunto de catéter del tejido del paciente.

En un ejemplo particular de un catéter según las Figs. 4 a 5, el catéter 112 central está formado en un caucho de silicona de calidad médica, que está disponible como el número de producto MED 4901 de Nusil Silicone Technology of Carpinteria, California, EE. UU. El diámetro exterior nominal del catéter 112 central está comprendido entre aproximadamente 2,0 mm y aproximadamente 2,5 mm. Los catéteres 114 periféricos están formados por tubos de PTFE de calidad médica con un diámetro interior nominal de aproximadamente 0,203 mm (0,008 pulgadas), un espesor de pared de aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas) y un diámetro exterior nominal de aproximadamente 0,356 mm (0,014 pulgadas). Las partes 134 extremas distales de los catéteres 114 periféricos sobresalen hacia el exterior desde la superficie 120 exterior de la pared 116 del catéter 112 central una distancia de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 20 mm. En áreas en las que los catéteres 114 periféricos deben unirse al catéter 112 central o a otro elemento del conjunto 100 de catéter, las superficies exteriores de los catéteres periféricos están grabadas para mejorar la unión y se usa un adhesivo de silicona, tal como el número de producto 1137 de Nusil Silicone Technology of Carpinteria, California, EE. UU. Los valores numéricos expuestos anteriormente y otros valores numéricos expuestos en la presente solicitud se proporcionan a modo de ejemplo solamente y pueden usarse otros valores con resultados satisfactorios.

Las Figs. 6 a 9 ilustran un conjunto 200 de catéter según un tercer ejemplo. El conjunto 200 de catéter incluye un catéter 212 primero o central y catéteres 214 segundos o periféricos, que se muestran esquemáticamente en las Figs. 7-9. El catéter 212 central está realizado en un material biocompatible flexible y elástico, tal como un elastómero de silicona de calidad médica, e incluye una pared 216. La pared 216 incluye una superficie 218 radialmente interior y una superficie 220 radialmente exterior. Tanto la superficie 218 interior como la superficie 220 exterior se extienden sustancialmente a lo largo del catéter 212 central. La superficie 218 interior define un lumen 222 central que se extiende también sustancialmente a lo largo del catéter 212 central.

El lumen 222 central está cerrado en un extremo 224 distal del catéter 212 central por una parte de la pared 216. El lumen 222 central está abierto en el extremo 228 proximal opuesto del catéter 212 central. El extremo 228 proximal abierto del lumen 222 central está conectado a y se comunica con una longitud del tubo 274. El tubo 274 suministra un fluido al lumen 222 central para inflar o dilatar el catéter 212 central. Cuando está inflado o distendido, tal como se muestra en la Fig. 7, el catéter 212 central parece un balón y puede ocupar un espacio o volumen que tiene una dimensión radial relativamente grande. De esta manera, el catéter 212 central es adecuado para su uso en una cavidad de tejido, tal como una cavidad de resección, desde la que se ha extirpado quirúrgicamente un tumor.

A diferencia de los ejemplos de las Figs. 1-3 y las Figs. 4-5, no es necesario formar túneles o conductos en la pared 216 del catéter 212 central para recibir los catéteres 214 periféricos. Por el contrario, los catéteres 214 periféricos pueden ser posicionados contra la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central, tal como se muestra en las Figs. 8 y 9. De esta manera, cada catéter 214 periférico está dispuesto radialmente hacia el exterior de la superficie 118 interior de la pared 116 y radialmente hacia el exterior de la superficie 220 exterior de la pared 216. Cada catéter periférico se extiende también longitudinalmente en la misma dirección general que el catéter 212 central. Tal como se indica en las Figs. 8 y 9, el diámetro exterior de cada catéter 214 periférico es más pequeño que el espesor de la pared 216 del catéter 212 central. Cada catéter 214 periférico tiene un lumen central (no mostrado), que está dispuesto fuera del lumen 222 central del catéter 212 central. De manera similar, el lumen 222 central del catéter 112 central está dispuesto fuera de los lúmenes centrales (no mostrados) de los catéteres 214 periféricos. Cada catéter 214 periférico está formado en un material biocompatible, tal como PTFE, que tiene suficiente rigidez para penetrar en el tejido de un paciente y que tiene también suficiente flexibilidad y elasticidad para resistir la flexión y, a continuación, volver a una posición no flexionada.

Tal como se observa mejor en la Fig. 9, una parte 234 extrema distal de cada catéter 214 periférico puede sobresalir radialmente hacia el exterior de la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central. Para facilitar dicha proyección radialmente hacia el exterior del catéter 214 periférico, la parte 234 extrema distal del catéter periférico tiene una forma predeterminada en forma de una curva o gancho dirigido hacia el exterior. La parte 234 extrema distal de cada catéter 214 periférico está fijada o unida de manera inmóvil también a un punto sobre la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central mediante un accesorio 290 asociado, tal como una pequeña masa de elastómero

de silicona unida a la superficie exterior. Cada catéter 214 periférico tiene su propio punto de fijación individual y el accesorio 290 asociado.

5 Para restringir la parte 234 extrema distal de cada catéter 214 periférico y mantener la parte extrema distal contra la pared 216 del catéter central, la parte extrema distal está cubierta por una funda 292 asociada. Cada funda 292 está fijada o unida de manera inmóvil en un extremo a la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central en un punto o a lo largo de una línea adyacente, pero separada, del accesorio 290 para un catéter 214 periférico asociado. La longitud de cada funda 292 es suficiente de manera que la funda cubra toda la longitud de la parte 234 extrema distal de un catéter 214 periférico asociado. Cada funda 292 está fijada en uno o más puntos o en una línea a lo largo de su longitud a la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central usando un adhesivo liberable u otro mecanismo de fijación separable (no mostrado) para ayudar a mantener la parte 234 extrema distal del catéter 214 periférico asociado contra la pared 216 del catéter central.

15 Los catéteres 214 periféricos no se comunican con el lumen 222 central del catéter 212 central. Por el contrario, la parte extrema proximal (no mostrada) de cada catéter 214 periférico está conectada a un dispositivo (no mostrado), tal como una bomba, para suministrar un fluido, tal como un líquido, bajo presión al conjunto 200 de catéter y, de esta manera, a un tejido del paciente. El fluido contiene un material bioactivo, tal como un material farmacéutico, y es administrado a cada uno de los catéteres 214 periféricos. Dicho fluido puede fluir a lo largo del lumen central (no mostrado) del catéter 214 periférico desde una parte adyacente a su parte extrema proximal (no mostrada) en la parte 234 extrema distal del catéter periférico. El extremo distal del catéter 214 periférico está abierto de manera que el fluido puede salir del extremo distal abierto del catéter periférico.

20 Durante el uso, el catéter 212 central es introducido en una cavidad, tal como una cavidad de resección, en el tejido de un paciente. El catéter 212 central es introducido en la cavidad del tejido en un estado desinflado o parcialmente inflado o distendido, tal como se muestra en la Fig. 6. En este estado, las partes 234 extremas distales de los catéteres 214 periféricos se apoyan contra la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central y están cubiertas por sus fundas 292 asociadas, tal como se muestra en la Fig. 8. Cuando el catéter 212 central es posicionado de manera apropiada, se introduce fluido en el lumen 222 central del catéter central para inflar el catéter central. A medida que se infla el catéter 212 central, la pared 216 del catéter central se estira o se distiende elásticamente. A medida que la pared 216 del catéter 212 central se distiende o se extiende elásticamente, el catéter central llena la cavidad en el tejido del paciente y las partes 234 extremas distales de los catéteres 214 periféricos son movidas más cerca del tejido circundante y definen la cavidad en el tejido.

30 Además, a medida que la pared 216 del catéter 212 central se extiende o distiende elásticamente y el catéter central se infla, la distancia entre el punto de unión fijo de cada funda 292 y el accesorio 290 para la parte 234 extrema distal de su catéter 214 periférico asociado aumenta desde una primera distancia (designada "d1" en la Fig. 8) a una segunda distancia mayor (designada "d2" en la Fig. 9). El movimiento del punto de unión fijo de cada funda 292 con relación a otros puntos sobre la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central causa que el adhesivo liberable u otro mecanismo de unión desmontable (no mostrado) a lo largo de la funda se libere o se desprenda de la superficie 220 exterior de la pared 216. De esta manera, se permite que la funda 292 se mueva desde una posición en la que cubre y restringe la parte 234 extrema distal de su catéter 214 periférico asociado. La funda 292 puede considerarse como efectivamente retirada de una posición en la que cubre y restringe la parte 234 extrema distal de su catéter 214 periférico asociado. De manera alternativa, la parte 234 extrema distal del catéter 214 periférico asociado puede considerarse como empujada efectivamente por su accesorio 290 asociado lejos de la funda 292. Independientemente del punto de vista, las partes 234 extremas distales de los catéteres 214 periféricos se dejan libres para sobresalir desde la superficie 220 exterior de la pared 216 del catéter 212 central y adoptar su forma predeterminada, curvada hacia el exterior. A medida que las partes 234 extremas distales de los catéteres 214 periféricos adoptan su forma predeterminada, curvada hacia el exterior, los catéteres 214 periféricos penetran en el tejido del paciente y se extienden al interior del tejido del paciente alejándose del catéter 212 central en una disposición radial.

45 Con los catéteres 212 y 214 central y periféricos del conjunto 200 de catéter posicionados de manera apropiada en el tejido del paciente, puede comenzar el tratamiento terapéutico del tejido con un material bioactivo. Para introducir el material bioactivo, se acciona la bomba u otro dispositivo (no mostrado) unida a los extremos proximales (no mostrados) de los catéteres periféricos. Un fluido, tal como un líquido, que contiene un material bioactivo, tal como un material farmacéutico, es suministrado bajo presión al conjunto 200 de catéter y, de esta manera, al tejido del paciente. El fluido es suministrado a los lúmenes centrales (no mostrados) de los catéteres 214 periféricos asociados. El fluido fluye a lo largo de los lúmenes centrales de los catéteres 214 periféricos hasta que llega a los extremos abiertos de las partes 234 extremas distales de los catéteres periféricos y, de esta manera, es introducido en el tejido del paciente. Una vez completado el tratamiento del paciente, el conjunto 200 de catéter puede ser retirado permitiendo que el catéter 212 central se desinfe y, a continuación, retirando el conjunto de catéter del tejido del paciente.

Aunque el conjunto 200 de catéter de las Figs. 6-9 se ilustra y se describe como teniendo sus catéteres 214 periféricos dispuestos hacia el exterior de la superficie 220 exterior de su catéter 212 central, los catéteres periféricos podrían estar

dispuestos, en su totalidad o en parte, en la pared 216 del catéter central entre las superficies 218 y 220 interior y exterior. Con dicha construcción, la pared 216 podría ser, en efecto, una parte de funda del catéter central y potencialmente podría reemplazar las fundas 292.

5 Las Figs. 10 a 12 ilustran un conjunto 300 de catéter según un cuarto ejemplo. El conjunto 300 de catéter incluye un catéter 312 primero o central y catéteres 314 segundos o periféricos, dos de los cuales se muestran en las Figs. 10 y 11. El catéter 312 central está realizado en un material biocompatible flexible y elástico, tal como un elastómero de silicona de calidad médica, e incluye una pared 316 tubular, que se extiende longitudinalmente. La pared 316 tubular incluye una superficie 318 radialmente interior y una superficie 320 radialmente exterior. Tanto la superficie 318 interior como la superficie 320 exterior se extienden sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 312 central.

10 La superficie 318 interior de la pared 316 define un lumen 322 central que se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 312 central. El lumen 322 central está cerrado en el extremo 324 distal del catéter 312 central por una parte 326 de extremo más delgada de la pared 316. El lumen 322 central está abierto en el extremo 328 proximal opuesto del catéter 312 central. La parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 define parcialmente una parte 329 de balón del catéter 312 central y el conjunto 300 de catéter. En la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316, la superficie 320 exterior de la pared 316 está separada de la superficie 318 interior por una distancia menor que en una parte 321 media de la longitud del catéter 312 central y en una parte adyacente al extremo 328 proximal del catéter central. Como consecuencia, la pared 316 tiene un mayor espesor en la parte 321 media de su longitud y adyacente a su extremo 328 proximal que adyacente a su extremo 324 distal y en la parte 326 de extremo más delgada.

20 La parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter 312 central está formada a partir de una pieza separada de material biocompatible flexible y elástico, tal como un elastómero de silicona de calidad médica, y está asegurada a la parte 321 media de la pared, por ejemplo, mediante un material adhesivo biocompatible o una soldadura por radiofrecuencia. De manera alternativa, la parte 326 de extremo más delgada puede estar formada en una sola pieza con la parte 321 media de la pared 316. La parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 tiene un módulo de elasticidad mayor que la parte 321 media de la longitud de la pared y la parte adyacente al extremo 328 proximal de la pared. Como resultado de los diferentes módulos de elasticidad y de los diferentes espesores descritos anteriormente de la parte 326 de extremo más delgada y la parte 321 media de la pared 316, cuando el lumen 322 central del catéter 312 central es sometido a una mayor presión de fluido, tal como una presión mayor que la presión atmosférica ambiente, la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 tiende a distenderse o extenderse a una extensión mayor, por ejemplo, que la parte 321 media.

30 Tal como se muestra mejor en la Fig. 10A, hay túneles o conductos 330 formados en la pared 316 del catéter 312 central y se extienden generalmente a lo largo del catéter central. En las Figs. 10 y 11 se muestran dos conductos 330 en posiciones diametralmente opuestas alrededor de la circunferencia de la pared 316. La pared 316 del catéter 312 central puede incluir más o menos de dichos conductos 330, según se desee. Cada uno de los conductos 330 tiene una construcción sustancialmente idéntica a la de los otros conductos 330. De manera similar a los conductos 130 del conjunto 100 de catéter mostrado en las Figs. 4-5, cada uno de los conductos 330 recibe un catéter 314 periférico asociado. De esta manera, los catéteres 314 periféricos están dispuestos en la pared 316 del catéter 312 central, radialmente hacia el exterior de la superficie 318 interior de la pared 316 y, para una parte principal de sus longitudes, radialmente hacia el interior de la superficie 320 exterior de la pared 316. Esta parte de las longitudes de los catéteres 314 periféricos se extiende longitudinalmente de manera sustancialmente paralela al catéter 312 central. Tal como puede observarse a partir de la Fig. 10A, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 314 periféricos es más pequeño que el espesor de la parte 321 media de la longitud de la pared 316 del catéter 312 central y menor que el diámetro del conducto 330 asociado. Cada catéter 314 periférico tiene un lumen 332 central, que está dispuesto fuera del lumen 322 central del catéter 312 central. De manera similar, el lumen 322 central del catéter 312 central está dispuesto fuera de los lúmenes 332 centrales de los catéteres 314 periféricos. Cada catéter 314 periférico está formado en un material biocompatible, tal como PTFE, que tiene suficiente rigidez para penetrar en el tejido de un paciente y que tiene también suficiente flexibilidad y elasticidad para resistir la flexión y, a continuación, volver a una posición no flexionada.

40 Tal como se observa mejor en las Figs. 10 y 10A, una parte 334 extrema distal de cada catéter 314 periférico puede sobresalir radialmente hacia el exterior de la superficie 320 exterior de la pared 316 del catéter 312 central cerca del extremo 324 distal del catéter central. Para facilitar dicha proyección radialmente hacia el exterior del catéter 314 periférico, el conducto 330 en la pared 316 del catéter 312 central está inclinado radialmente hacia el exterior y se abre a la superficie 320 exterior de la pared 316. La curvatura radialmente hacia el exterior del conducto 330 está situada adyacente a la unión entre la parte 321 media de la pared 316 y la parte 326 de extremo más delgada de la pared. La parte 334 extrema distal del catéter 314 periférico retiene una forma predeterminada en forma de una curva o gancho dirigido hacia el exterior.

La parte 336 extrema proximal de cada catéter 314 periférico sobresale radialmente hacia el exterior de la superficie

320 exterior de la pared 316 del catéter 312 central cerca del extremo 328 proximal del catéter central. La parte 336 extrema proximal de cada catéter 314 periférico está asociada con un puerto de entrada de fluido o conjunto 380 de puerto de inyección, que recibe la parte extrema proximal de su catéter periférico asociado.

5 Cada conjunto 380 de puerto de inyección incluye una parte 382 de manguito y una parte 384 de conector, tal como un conector de bloqueo Luer. La parte 382 de manguito y la parte 384 de conector de cada conjunto 380 de puerto de inyección están unidas entre sí y pueden estar formadas en una sola pieza. La parte 382 de manguito de cada conjunto 380 de puerto de inyección es alargada y se extiende entre su parte 384 de conector asociada y un área sobre la superficie 320 exterior de la pared 316 del catéter 312 central desde la que sobresale la parte 336 extrema proximal del catéter 314 periférico asociado. La parte 382 de manguito rodea y está unida a la parte 336 extrema proximal del catéter 314 periférico asociado y ayuda a proteger la parte extrema proximal. La parte 382 de manguito está unida también adhesivamente o asegurada de otro modo a la superficie 320 exterior de la pared 316 del catéter 312 central, fijando de esta manera la parte 336 extrema proximal del catéter 314 periférico asociado a la pared 316 del catéter central.

15 La parte 336 extrema proximal de cada catéter 314 periférico se extiende al interior de la parte 384 de conector de su conjunto 380 de puerto de inyección asociado. El lumen 332 central del catéter 314 periférico se comunica con un lumen 386 central en la parte 384 de conector del conjunto 380 de puerto de inyección. Una superficie 388 exterior de la parte 384 de conector está roscada para facilitar la unión de un segundo conector (no mostrado) y un tubo (no mostrado) para suministrar un fluido a la parte de conector y, de esta manera, al catéter 314 periférico. Dicho fluido puede fluir a lo largo del lumen 332 central del catéter 314 periférico desde su parte 336 extrema proximal a la parte 334 extrema distal del catéter periférico. El extremo distal del catéter 314 periférico está abierto de manera que el fluido pueda salir del extremo distal abierto del catéter periférico.

25 La parte del catéter 312 central adyacente al extremo 328 proximal es recibida en un conector 340 tubular macho, tal como un conector de bloqueo Luer macho. El conector 340 macho tiene una parte 342 de cabeza y una parte 344 roscada opuesta. La parte 342 de cabeza del conector 340 macho tiene una superficie 346 exterior formada para una manipulación manual para facilitar la unión de otro conector (no mostrado), que, a su vez, puede conectarse y comunicarse con una longitud de tubo (no mostrada). El tubo suministra un fluido al lumen 322 central para distender la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter 312 central e inflar el catéter central. Cuando está distendida, tal como se muestra en la Fig. 10, la parte 326 de extremo más delgada parece un balón y puede ocupar un espacio o un volumen que tiene una dimensión radial relativamente grande. De esta manera, el catéter 312 central es adecuado para su uso en una cavidad de tejido, tal como una cavidad de resección desde la cual se ha retirado quirúrgicamente un tumor.

35 La distensión de la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter 312 central despliega también las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos. Más específicamente, tal como se muestra mejor en la Fig. 12, una o más piezas alargadas de material, tales como hilos, 390 se extienden a través de y están aseguradas a la superficie 320 exterior de la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316. Los hilos 390 están formados en un material biocompatible que tiene un módulo de elasticidad menor que la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316. De esta manera, los hilos 390 son menos extensibles que la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316, pero son flexibles. El material en el que están formados los hilos 390 puede ser cualquier material que sea biocompatible y que produzca hilos que sean menos extensibles que la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316, incluyendo, por ejemplo, plástico, silicona, metal y tela. No es necesario que el material de los hilos 390 esté trenzado, tal como hilo o trenzado o tejido. Los hilos 390 pueden ser bandas o tiras alargadas de material.

45 Cada hilo 390 está asegurado a al menos un punto sobre la superficie 320 exterior de la parte 326 de extremo más delgada, tal como el extremo 324 distal del catéter 312 central. A continuación, el hilo 390 se extiende en una dirección alejándose del extremo 324 distal del catéter 312 central hacia la parte 321 media de la pared 316. Cerca de la parte 321 media de la pared 316 del catéter 312 central (cuando el catéter central está en un estado no inflado o parcialmente inflado, tal como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 11), el hilo 390 está conectado en una unión 392 a al menos un catéter 314 periférico, conectando de esta manera el catéter 314 periférico a la pared 316 del catéter central. Cada hilo 390 puede ser asegurado a un único catéter 314 periférico. De manera alternativa, tal como se muestra en la Fig. 12, cada hilo 390 puede ser asegurado en una primera unión 392 a un primer catéter 314 periférico, puede extenderse al extremo 324 distal del catéter 312 central a lo largo de una trayectoria circunferencial sobre la superficie 320 exterior de la parte de extremo más delgada y, a continuación, puede extenderse de nuevo a una segunda unión 392 en la que el hilo es asegurado a un segundo catéter 314 periférico posicionado diametralmente opuesto al primer catéter periférico.

55 Debido a que el hilo o los hilos 390 están asegurados a la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter 312 central, la extensión o la distensión de la parte 326 de extremo más delgada tiende a tirar de los hilos en una dirección alejándose de la parte 321 media de la pared 316. A medida que los hilos 390 son separados de la parte 321 media de la pared 316, se tira de las uniones 392 entre los hilos y los catéteres 314 periféricos, junto con las partes

334 extremas distales de los catéteres periféricos, de manera similar en una dirección alejándose de la parte 321 media de la pared. Las partes 334 extremas distales curvadas o con forma de gancho de los catéteres 314 periféricos son desplegadas e introducidas en el tejido que rodea la parte 326 de extremo más delgada inflada o distendida de la pared 316. De esta manera, la distensión o la extensión de la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 causa que las partes 334 extremas distales de los catéteres periféricos sean empujadas por los hilos 390 desde una primera posición o estado no desplegado a una segunda posición o estado desplegado.

Para ayudar a determinar el área en la que las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos entran en el tejido circundante, una cubierta o funda 394 está dispuesta sobre la superficie 320 exterior de la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316. Tal como se ilustra en la Fig. 12, la funda 394 tiene una forma generalmente semiesférica con un extremo 396 abierto de gran diámetro dispuesto alejado de la parte 321 media de la pared 316 y un extremo 397 de pequeño diámetro dispuesto adyacente a la parte media de la pared 316. El extremo 397 de pequeño diámetro de la funda 394 está unido a la parte 321 media de la pared 316 adyacente a la unión entre la parte media y la parte 326 de extremo más delgada de la pared. Los hilos 390 y las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos se extienden entre la funda 394 y la superficie 320 exterior de la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter 312 central. La funda 394 puede tener un área superficial mayor o menor que la mostrada en la Fig. 12 y, por lo tanto, puede cubrir o solapar la parte 326 de extremo más delgada en mayor o menor medida que la mostrada en la Fig. 12.

La funda 394 está formada en un material que tiene un módulo de elasticidad menor que el material en el que está realizada la parte 326 de extremo más delgada y tiende a restringir las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos. A medida que la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 es distendida, los hilos 390 y las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos tienden a ser empujados desde debajo de la funda 394 y, de esta manera, pueden sobresalir desde la superficie 320 exterior de la pared 316 del catéter 312 central y pueden adoptar su forma predeterminada, curvada hacia el exterior. A medida que las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos adoptan su forma predeterminada, curvada hacia el exterior, los catéteres 314 periféricos penetran en el tejido del paciente y se extienden al interior del tejido del paciente alejándose el catéter 312 central en una disposición radial.

Durante el uso, el catéter 312 central del conjunto 300 de catéter es introducido en una cavidad, tal como una cavidad de resección, en el tejido de un paciente. El catéter 312 central es introducido en la cavidad del tejido en un estado no inflado o parcialmente inflado, tal como se muestra en la Fig. 11, con la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 o bien no distendida o bien parcialmente distendida. En este estado, las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos se apoyan contra la superficie 320 exterior de la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter 312 central y están cubiertas por la funda 394. Cuando el catéter 312 central es posicionado de manera apropiada, se introduce fluido en el lumen 322 central del catéter central para inflar o inflar adicionalmente el catéter central y para extender o distender la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter central. A medida que el catéter 312 central se infla, la parte 326 de extremo más delgada de la pared 316 del catéter central se estira o distiende elásticamente. Cuando la parte 326 de extremo más delgada de la pared 216 se distiende o se extiende elásticamente, el catéter 312 central llena la cavidad en el tejido del paciente y las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos son acercadas al tejido circundante y definen la cavidad en el tejido.

Además, cuando el catéter 312 central se infla y la pared 316 del catéter central se distiende o se extiende elásticamente, los hilos 390 y las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos son extraídos desde debajo de la funda 394 de manera que las partes 334 extremas distales puedan sobresalir desde la superficie 320 exterior de la pared 316 y puedan adoptar su forma predeterminada, curvada hacia el exterior. A medida que las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos adoptan su forma predeterminada, curvada hacia el exterior, los catéteres 314 periféricos penetran en el tejido del paciente y se extienden al interior del tejido del paciente desde el catéter 312 central en una disposición radial.

Con los catéteres 312 y 314 central y periféricos del conjunto 300 de catéter posicionados de manera apropiada en el tejido del paciente, puede comenzar el tratamiento terapéutico del tejido con un material bioactivo. Para introducir el material bioactivo, se acciona una bomba u otro dispositivo (no mostrado) conectado al tubo (no mostrado) unido a los conjuntos 380 de puerto de inyección de los catéteres 314 periféricos. Un fluido, tal como un líquido, que contiene un material bioactivo, tal como un material farmacéutico, es suministrado bajo presión al conjunto 300 de catéter y, de esta manera, al tejido del paciente. El fluido es suministrado a los lúmenes 332 centrales de los catéteres 314 periféricos asociados. El fluido fluye a lo largo de los lúmenes 332 centrales de los catéteres 314 periféricos hasta que llega a los extremos abiertos de las partes 334 extremas distales de los catéteres periféricos y de esta manera es introducido en el tejido del paciente.

Una vez completado el tratamiento del paciente, el conjunto 300 de catéter puede ser retirado permitiendo primero que el catéter 312 central se desinfle. Para garantizar que los catéteres 314 periféricos son retirados del tejido del paciente y son cubiertos de nuevo con la funda 394, los dispositivos 398 elásticos, tales como bandas elásticas o muelles,

pueden ser asegurados a los catéteres periféricos en la parte 321 media de la longitud de la pared 316 más cerca del extremo 328 proximal que del extremo 324 distal del catéter 312 central. Tal como se muestra en la Fig. 10, los dispositivos 398 elásticos pueden estirarse y aplanarse contra la parte 321 media de la pared 316 del catéter 312 central cuando la parte 326 de extremo más delgada del catéter 312 central está distendida y los catéteres 314 periféricos están expuestos desde debajo de la funda 394 y desplegados. Tal como se muestra en la Fig. 11, los dispositivos 398 elásticos vuelven a un estado más grueso y menos estirado y las partes adyacentes de sus catéteres 314 periféricos asociados se abomban hacia el exterior del catéter 312 central cuando los catéteres periféricos son retraídos y cubiertos por la funda 394. Para permitir dicho abombamiento hacia el exterior de los catéteres 314 periféricos, los conductos 330 en la pared 316 del catéter 312 central deben estar al menos parcialmente abiertos a la superficie 320 exterior de la pared 316 adyacente a los dispositivos 398 elásticos. Cuando los catéteres 314 periféricos son retirados del tejido del paciente, el conjunto de catéter puede ser retirado de la cavidad en el tejido del paciente.

Aunque los catéteres 314 periféricos están fijados, por medio de los conjuntos 380 de puerto de inyección, a la pared 316 del catéter 312 central, los catéteres periféricos podrían estar conectados a la pared del catéter central sin estar fijados a la pared. En particular, debido a que las partes 334 extremas distales de los catéteres 314 periféricos pueden ser extraídas de la funda 394 por los hilos 390 en respuesta al inflado del catéter 312 central, las partes 336 extremas proximales de los catéteres 314 periféricos podrían ser móviles longitudinalmente con relación al catéter central. En dicho conjunto de catéter, los conjuntos de puerto de inyección no estarían fijos a la pared 316 del catéter 312 central, sino que serían móviles a lo largo de una parte de la longitud del catéter central. Los catéteres 314 periféricos permanecerían conectados a la pared 316 del catéter 312 central, sin embargo, por medio de los hilos 390 y por medio de la restricción radial impuesta por las superficies de la pared 316 que definen los conductos 330 a través de los cuales se extienden los catéteres periféricos. Además, en dicho catéter, los dispositivos 398 elásticos podrían estar posicionados adyacentes a las partes 336 extremas proximales de los catéteres 314 periféricos para tirar de los catéteres periféricos elásticamente en una dirección a lo largo del catéter 312 central sin abombamiento hacia el exterior ya que el catéter central se desinfla y la parte 326 de extremo más delgada vuelve a un estado no distendido o menos distendido.

Como otra alternativa, los hilos individuales 390 podrían combinarse en un único miembro, en el que dicha tapa tiene una forma parcialmente esférica. Dicha tapa sería posicionada en y se uniría al extremo 324 distal del catéter 312 central y, por lo tanto, sería diametralmente opuesta a la funda 394 cuando la parte 326 de extremo más delgada del catéter central está distendida. Las uniones 392 entre los catéteres 314 periféricos y dicha tapa podrían estar en el borde de la tapa que rodea su extremo abierto de mayor diámetro o en los extremos de roscas parciales que se extienden desde el borde de la tapa que rodea su extremo abierto de mayor diámetro. Como una alternativa adicional, los hilos 390 podrían ser piezas relativamente cortas de material.

Las Figs. 13 a 15B ilustran un conjunto 400 de catéter según un quinto ejemplo. El conjunto 400 de catéter incluye un catéter 412 primero o central y catéteres 414 segundos o periféricos, cuatro de los cuales están incluidos en el conjunto de catéter y tres de los cuales se muestran en las Figs. 13 y 14. El catéter 412 central está realizado en un material biocompatible flexible y elástico, tal como un elastómero de silicona de calidad médica. Tal como se observa mejor en la Fig. 14A, el catéter 412 central incluye una pared 416 tubular que se extiende longitudinalmente. La pared 416 tubular incluye una superficie 418 radialmente interior y una superficie 420 radialmente exterior. Tanto la superficie 418 interior como la superficie 420 exterior se extienden sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 412 central.

La superficie 420 exterior de la pared 416 está separada de la superficie 418 interior por una primera distancia en una primera parte 419 de la longitud de la pared. La primera parte 419 de la longitud de la pared 416 se extiende desde una ubicación adyacente a, pero sin incluir, el extremo 424 distal del catéter 412 central hacia el extremo 428 proximal del catéter central. La superficie 420 exterior de la pared 416 está separada de la superficie 418 interior por una segunda distancia, que es más pequeña que la primera distancia, en una segunda parte 421 de la longitud de la pared 416. La segunda parte 421 de la longitud de la pared 416 se extiende desde la primera parte 419 al extremo 428 proximal del catéter 412 central. Como consecuencia de la diferencia entre las distancias primera y segunda, la pared 416 tiene un mayor grosor en la primera parte 419 de su longitud que en la segunda parte 421.

Las partes 419 y 421 primera y segunda de la longitud de la pared 416 del catéter 412 central están formadas en materiales elastoméricos que tienen propiedades diferentes. El material elastomérico en la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 tiene un durómetro relativamente bajo y un módulo de elasticidad relativamente bajo y, por lo tanto, es relativamente extensible. Por ejemplo, el material elastomérico de la primera parte 419 puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 10 a aproximadamente 20. El material elastomérico en la segunda parte 421 de la longitud de la pared 416 tiene un durómetro relativamente alto y, para un material elastomérico, un módulo de elasticidad relativamente alto y, por lo tanto, es relativamente inextensible. Por ejemplo, el material elastomérico de la segunda parte 421 puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 80 a aproximadamente 90.

Las partes 419 y 421 primera y segunda de la pared 416 pueden unirse entre sí formando inicialmente la segunda

parte y, a continuación, moldeando por inserción la primera parte en la segunda parte. Puede aplicarse una imprimación a la segunda parte 421 antes de la operación de moldeo por inserción para mejorar la resistencia de la unión entre la segunda parte y la primera parte 419. Para evitar un aumento innecesario en el diámetro exterior del conjunto 400 de catéter, puede prevenirse un sobremoldeo o una superposición del material de la primera parte 419 sobre la superficie 420 exterior de la pared 416 de la segunda parte 421 durante la operación de moldeo por inserción o, de manera alternativa, el material sobremoldeado o superpuesto puede ser retirado de la superficie exterior de la segunda parte después de la operación de moldeo por inserción. Como otra alternativa, las partes 419 y 421 primera y segunda pueden formarse por separado y, a continuación, pueden unirse extremo-a-extremo en una junta a tope o plana con un adhesivo biocompatible.

El durómetro de las partes 419 y 421 primera y segunda puede ser ajustado usando agentes de reticulación y cargas. Una posible carga es sulfato de bario, que proporcionaría radiopacidad para el catéter 412 central. Opcionalmente, una correa (no mostrada) formada en un material no ferroso, flexible, puede unirse o fijarse de otra manera en un extremo a la primera parte 419 de la pared 416 del catéter 412 central y en un extremo opuesto a la segunda parte 421 de la pared u otra parte del conjunto 400 de catéter. Dicha correa (no mostrada) ayudaría a asegurar que la primera parte 419 de la pared 416 no esté completamente desconectada del resto del conjunto 400 de catéter si la unión entre la primera parte y la segunda parte 421 de la pared falla de manera inesperada.

La superficie 418 interior de la pared 416 define un lumen 422 central que se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 412 central. El lumen 422 central está cerrado en el extremo 424 distal del catéter 412 central por un tapón 426 que está formado en un material elastomérico de calidad médica y que está asegurado a la pared 416. El material elastomérico en el que está formado el tapón 426 tiene un durómetro relativamente alto y, para un material elastomérico, un módulo de elasticidad relativamente alto y, por lo tanto, es relativamente inextensible. Por ejemplo, un elastómero adecuado para el tapón 426 puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 80 a aproximadamente 90. Debido a que el tapón 426 es relativamente inextensible y está asegurado a la pared 416, el tapón restringe o limita la extensión o la distensión de la pared adyacente al tapón, incluso si la pared contigua al tapón está formada en un material elastomérico de durómetro relativamente bajo y, por lo tanto, relativamente extensible. Por consiguiente, la parte de la pared 416 contigua o inmediatamente adyacente al tapón 426, incluyendo el extremo 424 distal del catéter 412 central, está formada con un diámetro exterior igual o menor que el diámetro exterior de la primera parte 419 de la pared, medido cuando la primera parte de la pared está extendida o distendida, tal como se describe a continuación.

El tapón 426 puede ser asegurado a la superficie 418 interior de la pared 416 mediante un adhesivo biocompatible (no mostrado). De manera alternativa, el tapón 426 puede estar formado en un material biocompatible fluido y curable, tal como un elastómero de silicona líquido. El material fluido y curable es introducido en el lumen 422 central en el extremo 424 distal del catéter 412 central y es curado en su sitio para unirlo a la superficie 418 interior de la pared 416. Puede aplicarse una imprimación a la pared 416 antes de aplicar el adhesivo o antes de introducir el material fluido y curable con el fin de mejorar la resistencia de la unión entre el tapón 426 y la pared. Una superficie de extremo del tapón 426 presentada al lumen 422 central puede estar conformada para proporcionar una cavidad para recibir el extremo de un estilete 478, tal como se explica más detalladamente a continuación. Frente al tapón 426, en el extremo 428 proximal del catéter 412 central, el lumen 422 central está abierto.

Tal como se muestra en la Fig. 14A, hay túneles o conductos 430 formados en la pared 416 del catéter 412 central y se extienden generalmente a lo largo del catéter central. En la Fig. 14A, se muestran dos conductos 430 en posiciones diametralmente opuestas alrededor de la circunferencia de la pared 416. La pared 416 del catéter 412 central puede incluir más o menos de dichos conductos 430, según se desee. Cada uno de los conductos 430 tiene una construcción sustancialmente idéntica a la de los otros conductos 430. De manera similar a los conductos 130 del conjunto 100 de catéter mostrado en las Figs. 4-5, cada uno de los conductos 430 recibe un catéter 414 periférico asociado. De esta manera, los catéteres 414 periféricos están dispuestos en la pared 416 del catéter 412 central, radialmente hacia el exterior de la superficie 418 interior de la pared 416 y, para una parte principal de sus longitudes, radialmente hacia el interior de la superficie 420 exterior de la pared 416. Esta parte principal de las longitudes de los catéteres 414 periféricos se extiende longitudinalmente sustancialmente paralela al catéter 412 central.

Cada catéter 414 periférico tiene un lumen 432 central, que está dispuesto fuera del lumen 422 central del catéter central. De manera similar, el lumen 422 central del catéter 412 central está dispuesto fuera de los lúmenes 432 centrales de los catéteres 414 periféricos. Cada catéter 414 periférico está formado en un material biocompatible, tal como PTFE, que tiene suficiente rigidez para penetrar en el tejido de un paciente y que tiene también suficiente flexibilidad y elasticidad para resistir la flexión y, a continuación, volver a una posición no flexionada.

Tal como puede observarse a partir de la Fig. 14A, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 414 periféricos es más pequeño que el espesor de la pared 416 del catéter 412 central y, al menos en la primera parte 419 de la longitud de la pared 416, más pequeño que el diámetro del conducto 430 asociado. En la segunda parte 421 de la longitud de la pared 416, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 414 periféricos puede ser también más pequeño que el

- diámetro del conducto 430 asociado. De manera alternativa, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 414 periféricos en la segunda parte 421 de la longitud de la pared 416 puede ser aproximadamente el mismo o ligeramente mayor que el diámetro del conducto 430 asociado para proporcionar un ajuste de interferencia con la pared. Dicho ajuste de interferencia puede resultar en que los catéteres 414 periféricos hagan que el material elastomérico de la segunda parte 421 de la pared 416 sea menos extensible (o más inextensible) si los catéteres periféricos están realizados en un material que es menos extensible que el material elastomérico de la segunda parte. Puede conseguirse un efecto similar sobre la extensibilidad de la segunda parte 421 de la longitud de la pared 416 formando conductos adicionales en solo la segunda parte e insertando longitudes de material de catéter periférico u otro material flexible, relativamente inextensible, en los conductos adicionales y uniendo las longitudes de material a la pared.
- 5 Tal como se observa mejor en las Figs. 14 y 14A, una parte 434 extrema distal de cada catéter 414 periférico puede sobresalir radialmente hacia el exterior de la superficie 420 exterior de la pared 416 del catéter 412 central cerca del extremo 424 distal del catéter central. Para facilitar dicha proyección radialmente hacia el exterior del catéter 414 periférico, la parte extrema distal de cada conducto 430 en la pared 416 del catéter 412 central se curva o forma un ángulo radialmente hacia el exterior, como una rampa de salida, y se abre a la superficie 420 exterior de la pared 416.
- 10 Una longitud corta de tubo, tal como tubo de PTFE, (no mostrado) puede ser posicionada en la parte radialmente curvada o en ángulo del conducto 430 y puede unirse a la pared 416 para actuar como superficie de apoyo para un movimiento deslizante del catéter 414 periférico con relación a la pared 416. La parte 434 extrema distal del catéter 414 periférico tiene una forma predeterminada en forma de una línea sustancialmente recta orientada en un ángulo relativamente pequeño al resto del catéter periférico, aunque pueden usarse otras formas, tales como curvadas o en forma de gancho.
- 15 El extremo 428 proximal del catéter 412 central y las partes 436 extremas proximales de los catéteres 414 periféricos están conectados a un cubo 438. El cubo 438 está formado en plástico, aunque puede estar formado en otros materiales. El cubo 438 incluye una parte 440 de cuerpo principal, una parte 442 de accionamiento que se extiende hacia atrás o proximalmente (a la derecha, tal como se observa en las Figs. 13 y 14) desde la parte de cuerpo principal, y cuatro partes 444 de manguito de micro-catéter que sobresalen hacia atrás y hacia abajo (tal como se observa en las Figs. 14 y 15) desde la parte de cuerpo principal. El extremo 428 proximal del catéter 412 central es recibido en la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438. La superficie 420 exterior de la pared 416 del catéter 412 central está unida a una superficie interior adyacente, que se extiende circunferencialmente (no mostrada) de la parte 440 de cuerpo principal.
- 20 Los catéteres 414 periféricos, que están dispuestos en la pared 416 del catéter central, son recibidos también en la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438. Los catéteres 414 periféricos se extienden más allá del extremo 428 proximal del catéter 412 central y al interior de conductos (no mostrados) formados en la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438. Los conductos (no mostrados) redirigen los catéteres 414 periféricos desde una primera orientación, en la que los catéteres periféricos están dispuestos en una matriz circunferencialmente alrededor del lumen 422 central del catéter 412 central, a una segunda orientación, en la que los catéteres periféricos están dispuestos en un lado del catéter central. Desde la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438, los conductos (no mostrados) y los catéteres 414 periféricos se extienden al interior de las partes 444 de manguito de micro-catéter del cubo con un conducto y su catéter periférico asociado situado en cada parte de manguito de micro-catéter. Cada catéter 414 periférico se extiende fuera de su parte 444 de manguito de micro-catéter asociado hacia abajo (tal como se observa en las Figs. 14 y 15) alejándose del cubo 438. La parte 436 extrema proximal de cada catéter 414 periférico está asociada con un puerto de entrada de fluido o conjunto 446 de puerto de inyección, que recibe la parte extrema proximal de su catéter periférico asociado. Entre la parte 444 de manguito de micro-catéter y el conjunto 446 de puerto de inyección, cada catéter 414 periférico es recibido en el interior de una longitud de tubo 445 de silicona, que ayuda a proteger el catéter periférico. La longitud del tubo 445 de silicona está unida, mediante un adhesivo, por ejemplo, a la parte 444 de manguito de micro-catéter y al conjunto 446 de puerto de inyección asociado con el catéter 414 periférico.
- 25 Cada conjunto 446 de puerto de inyección incluye una parte 448 de manguito y una parte 450 de conector, tal como un conector de bloqueo Luer. Aunque puede usarse un conector de bloqueo Luer hembra en la parte 450 de conector, de manera alternativa, puede usarse un conector de bloqueo Luer macho u otro conector atípico para ayudar a prevenir una conexión inadvertida del conjunto 446 de puerto de inyección a las fuentes de fluido comúnmente usadas no destinadas para su uso con el conjunto 400 de catéter. La parte 448 de manguito y la parte 450 de conector de cada conjunto 446 de puerto de inyección están unidas entre sí y pueden estar formadas en una sola pieza. La parte 448 de manguito de cada conjunto 446 de puerto de inyección es alargada y se extiende alejándose de su parte 450 de conector asociada hacia el cubo 438. La parte 448 de manguito rodea y está unida a la parte 436 extrema proximal del catéter 414 periférico asociado y ayuda a proteger la parte extrema proximal.
- 30 La parte 436 extrema proximal de cada catéter 414 periférico se extiende al interior de la parte 450 de conector de su conjunto 446 de puerto de inyección asociado. El lumen 432 central del catéter 414 periférico se comunica con un lumen 452 central en la parte 450 de conector del conjunto 446 de puerto de inyección. Una superficie (no mostrada) de la parte 450 de conector está roscada para facilitar la unión de un segundo conector (no mostrado) y un tubo (no

mostrado) para suministrar un fluido a la parte de conector y, de esta manera, al catéter 414 periférico. Dicho fluido puede fluir a lo largo del lumen 432 central del catéter 414 periférico desde su parte 436 extrema proximal a la parte 434 extrema distal del catéter periférico. El extremo distal del catéter 414 periférico está abierto de manera que el fluido pueda salir del extremo distal abierto del catéter periférico.

5 Tal como se muestra en las Figs. 15A y 15B, la parte 442 de accionamiento del cubo 438 es hueca y tiene una sección transversal rectangular. Una superficie 454 interior de la parte 442 de accionamiento define un lumen 456, que es coaxial con, y una extensión de, un lumen 458 correspondiente en la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438. Una superficie 460 exterior de la parte 442 de accionamiento está formada con dientes 462 de cremallera que comprenden la cremallera de un mecanismo de control de cremallera y piñón o mecanismo 464 de accionamiento.

10 La parte 442 de accionamiento del cubo 438 está conformada y dimensionada para ser recibida en un conjunto 466 de mango de estilete. El conjunto 466 de mango de estilete y el conjunto 400 de catéter forman juntos un aparato 401 de catéter. El conjunto 466 de mango de estilete comprende una carcasa 468, una cubierta 470 de extremo y un eje 472 de accionamiento giratorio. La carcasa 468 es hueca y alargada. La carcasa 468 es también generalmente rectangular en su sección transversal con esquinas redondeadas para facilitar que sea agarrado por un usuario del conjunto 466 de mango de estilete. Dos paredes 474 interiores separadas se extienden a lo largo de la carcasa 468. El extremo 476 proximal de la carcasa 468 está cerrado por una pared de extremo (no mostrada) en la que hay formada una pequeña abertura (no mostrada) para recibir el estilete 478. El estilete 478 está formado en una aleación de metal, tal como 35N LT, y tiene un extremo 480 distal redondeado. La aleación de metal 35N LT, comercializada por Fort Wayne Metals Research Corp. de Fort Wayne, Indiana, proporciona rigidez y compatibilidad con la obtención de imágenes de resonancia magnética (MRI), debido a que ni es magnética ni produce sombras. Cuando es recibido en la abertura (no mostrada) en el extremo 476 proximal de la carcasa 468, el estilete 478 se extiende a lo largo del alojamiento entre las paredes 474 interiores. El extremo proximal (no mostrado) del estilete 478 está fijado a la carcasa 468 adyacente a su extremo 476 proximal. El extremo 482 distal de la carcasa 468 está abierto y está formado con dedos 484 flexibles.

25 El extremo 482 distal de la carcasa está cerrado por la cubierta 470 de extremo, que tiene una forma generalmente en forma de copa. La cubierta 470 de extremo tiene una pared 486 de extremo y una pared 488 periférica que se extiende perpendicular a la pared de extremo alrededor de la periferia exterior de la pared de extremo. Hay una abertura 490 formada en la pared 486 de extremo para recibir la parte 442 de accionamiento del cubo 438. Dos paredes 492 de soporte separadas se extienden alejándose de la pared 486 de extremo generalmente paralelas a la pared 488 periférica y están posicionadas de manera que la abertura 490 esté situada entre las paredes de soporte. Una parte de la pared 488 periférica está formada con un reborde 489 que sobresale hacia el interior que tiene una forma complementaria a los dedos 484 en el extremo 482 distal de la carcasa 468. Los dedos 484 encajan a presión en un acoplamiento con el reborde 489 para sujetar la cubierta 470 de extremo sobre la carcasa 468.

30 El eje 472 de accionamiento giratorio es capturado entre la carcasa 468 y la cubierta 470 de extremo. Tal como se muestra mejor en la Fig. 15B, el eje 472 de accionamiento giratorio incluye un eje 496 de conexión. El eje 496 de conexión es capturado entre la carcasa 468 y la pared 488 periférica de la cubierta 470 de extremo. El eje 496 de conexión es capturado también entre las paredes 474 interiores de la carcasa 468 y las paredes 492 de soporte de la cubierta 470 de extremo. Adyacente a un extremo del eje 496 de conexión hay un engranaje 498 de piñón. El engranaje 498 de piñón está posicionado entre las dos paredes 474 interiores de la carcasa 468 y entre las dos paredes 492 de soporte de la cubierta 470 de extremo. En el extremo opuesto del eje 496 de conexión hay un mando 500 giratorio estriado. El mando 500 giratorio estriado está dispuesto fuera de la carcasa 468 para ser agarrado por un usuario del conjunto 466 de mango de estilete. El eje 496 de conexión, el engranaje 498 de piñón y el mando 500 giratorio estriado están formados en una pieza de plástico, pero, de manera alternativa, pueden estar formados en materiales diferentes y/o como componentes separados que posteriormente se unen entre sí.

45 Cuando la parte 442 de accionamiento del cubo 438 es recibida en la abertura 490 formada en la cubierta 470 de extremo, la parte de accionamiento se extiende entre las dos paredes 492 de soporte de la cubierta de extremo y entre las dos paredes 474 interiores de la carcasa 468. Una lengüeta 502 formada en la pared 486 de extremo de la cubierta 470 de extremo y que sobresale al interior de la abertura 490 encaja en una ranura 504 complementaria en la parte 442 de accionamiento del cubo 438 para ayudar a alinear la parte de accionamiento y el conjunto de mango de estilete. Los dientes 462 de cremallera formados sobre la superficie 460 exterior de la parte 442 de accionamiento engranan con el engranaje 498 de piñón del eje 472 de accionamiento giratorio. Juntos, el engranaje 498 de piñón y los dientes 462 de cremallera forman el mecanismo de control de cremallera y piñón o el mecanismo 464 de accionamiento.

50 Tal como puede verse en la Fig. 15B, el mando 500 giratorio estriado del eje 472 de accionamiento giratorio puede girar alrededor de un eje 506 que está orientado generalmente perpendicular al eje 508 longitudinal del conjunto 466 de mango de estilete. La rotación del mando 500 giratorio estriado por parte de un usuario del conjunto 466 de mango de estilete produce la rotación del engranaje 498 de piñón y el movimiento longitudinal resultante de la parte 442 de accionamiento del cubo 438. Este movimiento longitudinal de la parte 442 de accionamiento del cubo 438 es un movimiento con relación al conjunto 466 de mango de estilete y con relación al estilete 478, que está fijado a la carcasa

468 del conjunto de mango de estilete. La extensión longitudinal o axial de los dientes 462 de cremallera (por ejemplo, el número de dientes de cremallera y su separación) en la parte 442 de accionamiento del cubo 438 puede seleccionarse para causar una cantidad deseada de movimiento relativo entre el cubo 438 y el conjunto 466 de mango de estilete. Tal como se explica a continuación, una cantidad deseada de movimiento relativo entre el cubo 438 y el conjunto 466 de mango de estilete produce una cantidad deseada de extensión de la primera parte 419 de la longitud de la pared 416, una cantidad deseada de reducción en el diámetro exterior de la primera parte de la pared, y una cantidad deseada de despliegue longitudinal de los catéteres 414 periféricos. De esta manera, el mecanismo de control de cremallera y piñón o mecanismo 464 de accionamiento es operable para producir un movimiento relativo controlado entre el cubo 438 y el estilete 478 y un despliegue controlado de los catéteres 414 periféricos.

Tal como puede observarse en las Figs. 14 y 15, la segunda orientación de los catéteres 414 periféricos, en la que los catéteres periféricos y sus conjuntos 446 de puerto de inyección asociados están todos ellos dispuestos en un lado del catéter 412 central, según dictan los conductos (no mostrados) en la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438, ayuda a un usuario del conjunto 466 de mango de estilete a agarrar y manipular el conjunto de mango de estilete. Más particularmente, el tener los catéteres 414 periféricos y sus conjuntos 446 de puerto de inyección asociados en un lado del catéter 412 central y, por lo tanto, en un lado del conjunto 466 de mango de estilete, permite que un usuario del conjunto de mango de estilete se acerque desde otros lados del conjunto de mango de estilete sin tener que maniobrar alrededor de los catéteres periféricos y los conjuntos de puerto de inyección. No obstante, si se desea, los catéteres 414 periféricos podrían mantenerse en su primera orientación dispuestos en una matriz circunferencialmente alrededor del lumen 422 central del catéter 412 central tal como están dirigidos a través de la parte 440 de cuerpo principal y las partes 444 de manguito de micro-catéter del cubo 438.

Cuando el conjunto 400 de catéter debe insertarse en un tejido, tal como tejido cerebral, de un paciente, el estilete 478 es recibido y acoplado con el conjunto 466 de mango de estilete. Específicamente, el extremo proximal (no mostrado) del estilete 478 es insertado en la abertura 490 en la cubierta 470 de extremo del conjunto 466 de mango de estilete y es fijado en la abertura (no mostrada) en el extremo 476 proximal de la carcasa 468 del conjunto de mango de estilete. El extremo 480 distal del estilete 478 es insertado y es empujado longitudinalmente a través del lumen 456 formado en la parte 442 de accionamiento del cubo 438. A continuación, el extremo 480 distal del estilete 478 es insertado y es empujado longitudinalmente a través del lumen 458 formado en la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438 y al interior del lumen 422 central del catéter 412 central. A medida que el extremo 480 distal del estilete 478 se acerca al extremo 424 distal del catéter central, la parte 442 de accionamiento del cubo 438 del conjunto 400 de catéter entra en el conjunto 466 de mango de estilete a través de la abertura 490 en la cubierta 470 de extremo. La parte 442 de accionamiento pasa entre las paredes 474 interiores de la carcasa 468, y los dientes 462 de cremallera en la parte de accionamiento se acoplan con el engranaje 498 de piñón del eje 472 de accionamiento giratorio en el conjunto 466 de mango de estilete.

En este punto, el extremo 480 distal redondeado del estilete 478 está en contacto con el tapón 426 en el extremo 424 distal del catéter 412 central. En particular, el extremo 480 distal redondeado del estilete 478 es recibido en la cavidad redondeada formada en la superficie del tapón 426 presentada al lumen 422 central del catéter 412 central de manera que el extremo 480 distal redondeado y la cavidad redondeada ayuden a centrar el estilete en el lumen central. Aunque el extremo 480 distal del estilete 478 se muestra con forma redondeada, el extremo distal podría tener una forma diferente, y la cavidad formada en la superficie del tapón 426 presentada al lumen 422 central del catéter 412 central podría tener también una forma diferente pero complementaria para ayudar a centrar el estilete en el lumen central. La primera parte 419 de la longitud de la pared 416 todavía no está extendida, y las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos sobresalen desde la primera parte de la longitud de la pared, tal como se muestra en las Figs. 13 y 14.

Después de que el extremo 480 distal redondeado del estilete 478 contacta con el tapón 426 en el extremo 424 distal del catéter 412 central, el usuario del conjunto 466 de mango de estilete agarra el conjunto de mango de estilete y gira el mando 500 giratorio estriado. La rotación del mando 500 giratorio estriado causa que el engranaje 498 de piñón se acople con los dientes 462 de cremallera sucesivos en la parte 442 de accionamiento del cubo 438 y que empuje la parte de accionamiento más al interior del conjunto 466 de mango de estilete. A medida que la parte 442 de accionamiento es empujada más al interior del conjunto 466 de mango de estilete, todo el conjunto 400 de catéter es empujado hacia el conjunto de mango de estilete, y el estilete 478 es presionado contra el tapón 426 en el extremo 424 distal del catéter 412 central. La presión del estilete 478 contra el tapón 426 causa que la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 se extienda o distienda axial o longitudinalmente a un estado extendido longitudinalmente.

La extensión o el estiramiento de la pared 416 ocurre principalmente en la primera parte 419 más gruesa de la pared debido a que el tapón 426 está realizado en un material relativamente inextensible y está unido a la superficie 418 interior de la pared en la primera parte y, de esta manera, transfiere de manera efectiva la fuerza aplicada por el estilete 478 a la pared en la primera parte de su longitud. Además, la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 está realizada en un material de durómetro más bajo y relativamente más extensible que la segunda parte 421 de la pared y, de esta manera, tiende a extenderse o estirarse en preferencia a la segunda parte de la longitud de la pared.

La extensión o el estiramiento de la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 causa que el diámetro exterior de la pared disminuya o se reduzca. Esto puede observarse en las Figs. 14 y 15 comparando el diámetro exterior de la primera parte 419 en la Fig. 14 con el diámetro exterior de la primera parte en la Fig. 15 y también comparando los diámetros exteriores relativos de las partes 419 y 421 primera y segunda en la Fig. 14 con los diámetros exteriores relativos de las partes primera y segunda en la Fig. 15. El diámetro exterior de la primera parte 419 de la pared 416 puede reducirse en cualquier extensión deseada, tal como menor o igual que el diámetro exterior de la segunda parte 421 de la pared. La extensión o el estiramiento de la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 del catéter 412 central causa también que la primera parte de la pared sea empujada sobre las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos o, en efecto, causa que las partes extremas distales de los catéteres periféricos sean retiradas al interior de los conductos 430 en la pared 416, tal como se muestra en la Fig. 15. Este resultado ocurre debido a que los catéteres 414 periféricos están unidos adhesivamente a la superficie de la pared 416 que define el conducto 430 adyacente al extremo 428 proximal del catéter central o están fijados de otra manera contra un movimiento con relación al cubo 438.

Los durómetros y los espesores de los materiales elastoméricos usados en las partes 419 y 421 primera y segunda de la longitud de la pared 416 pueden seleccionarse o ajustarse para proporcionar una cantidad deseada de reducción en el diámetro exterior de la primera parte de la pared sin una extensión longitudinal excesiva de la primera parte o sin el uso de fuerza excesiva. Los durómetros y los espesores de los materiales elastoméricos usados en las partes 419 y 421 primera y segunda de la longitud de la pared 416 pueden seleccionarse o ajustarse también para proporcionar una extensión deseada a la que la primera parte de la pared es empujada sobre las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos sin una extensión longitudinal excesiva de la primera parte. Por ejemplo, si las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos, cuando están desplegadas, se extienden aproximadamente 1 cm desde la superficie 420 exterior de la pared 416 del catéter central, la extensión longitudinal de la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 debería ser también de aproximadamente 1 cm para cubrir completamente las partes extremas distales de los catéteres periféricos sin una extensión excesiva de la pared más allá de la extensión necesaria para cubrir las partes extremas distales de los catéteres periféricos. Dicha extensión de la primera parte 419 de la pared 416 debería producir también una reducción correspondiente en el diámetro exterior de la primera parte de la pared de manera que el diámetro exterior de la primera parte sea igual o menor que el diámetro exterior de la segunda parte 421 de la longitud de la pared. A modo de ejemplo, en un ejemplo en el que la primera parte 419 de la pared 416 tiene una longitud de 2,30 cm, un diámetro exterior de 3,00 mm y un lumen central que tiene un diámetro de 0,79 mm, el diámetro exterior de la primera parte puede reducirse en aproximadamente 0,50 mm extendiendo la muestra longitudinalmente a aproximadamente 1,50 veces (150% de) su longitud no extendida.

A medida que van siendo cubiertas por la pared 416 de la primera parte 419 de la longitud del catéter 412 central o, en efecto, retiradas a los conductos 430, las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos son desviadas desde su forma predeterminada, dirigida hacia el exterior, y son restringidas en una configuración generalmente recta por la pared del catéter central. Cuando los catéteres 414 periféricos han sido retirados o retraídos completamente al interior de la pared 416 del catéter 412 central, la superficie 420 exterior de la pared 416 del catéter central parece esencialmente lisa e ininterrumpida. De esta manera, la pared 416 del catéter 412 central funciona como una parte de funda del catéter central y cubre las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos.

Cuando el estilite 478 llega al final de su carrera, según se determina cuando el engranaje 498 de piñón engrana con el último diente 462 en la parte 442 de accionamiento del cubo 438 y/o por contacto entre la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438 y la cubierta 470 de extremo del conjunto 466 de mango de estilite, tal como se muestra en la Fig. 15, el estilite puede ser asegurado en su sitio para facilitar una manipulación coordinada del estilite y del conjunto 400 de catéter. Tal como se muestra en la Fig. 15B, el estilite 478 puede ser asegurado en su sitio mediante el bloqueo del conjunto 466 de mango de estilite, al cual está asegurado el estilite, al cubo 438 al cual está asegurado el catéter 412 central. Específicamente, hay formada una característica 510 de retén sobresaliente en la parte 442 de accionamiento del cubo 438 adyacente a la parte 440 de cuerpo principal del cubo, y hay formada una característica 512 de retén sobresaliente complementaria en la pared 486 de extremo de la cubierta 470 de extremo del conjunto 466 de mango de estilite adyacente a la abertura 490 en la cubierta de extremo. Las características 510 y 512 de retención se acoplan entre sí para asegurar el conjunto 400 de catéter al conjunto 466 de mango de estilite.

Las características 510 y 512 de retención pueden acoplarse con un clic audible o un movimiento hápticamente perceptible para indicar al usuario del conjunto 466 de mango de estilite que el estilite 478 ha llegado al final de su carrera. De manera similar, las características 510 y 512 de retención pueden desacoplarse con un clic audible o un movimiento hápticamente perceptible para indicar al usuario del conjunto 466 de mango de estilite que se ha iniciado un movimiento relativo entre el estilite 478 y el conjunto 400 de catéter. Las superficies de las características 510 y 512 de retención que inicialmente se acoplan entre sí a medida que el conjunto 400 de catéter es empujado hacia el conjunto 466 de mango de estilite pueden formarse también como rampas inclinadas para facilitar el movimiento de las características de retención pasando a una posición de bloqueo. El inter-acoplamiento de las características 510 y 512 de retención puede ayudar a prevenir un movimiento longitudinal relativo inadvertido entre el conjunto 466 de mango de estilite y el conjunto 400 de catéter.

5 Cuando el conjunto 466 de mango de estilete está asegurado al cubo 438, el estilete 478 y el conjunto 400 de catéter tienden a moverse de manera más consistente como una sola unidad y pueden ser manipulados de manera más fácil y precisa. En particular, a continuación, el estilete 478 puede ser usado para insertar el catéter 412 central extendido y los catéteres 414 periféricos en el tejido de un paciente. Debido a que el diámetro exterior de la primera parte 419 de la pared 416 del catéter 412 central ha sido reducido debido a la extensión o distensión longitudinal de la primera parte, la abertura formada en el tejido del paciente es más pequeña de lo que sería de otra manera. Debido a que las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos han sido retiradas al interior de la pared 416 del catéter central, los catéteres periféricos no interfieren con la inserción del catéter central en el tejido del paciente.

10 Cuando el extremo 424 distal del catéter 412 central es posicionado de manera apropiada en un tejido del paciente, el conjunto 466 de mango de estilete es retenido para mantener el extremo distal del catéter central en posición. A continuación, el mando 500 giratorio estriado del eje 472 de accionamiento giratorio puede ser girado en una dirección para desacoplar las características 510 y 512 de retención y para causar un movimiento relativo entre, (a) el conjunto 400 de catéter y (b) el conjunto 466 de mango de estilete y el estilete 478. En particular, el cubo 438 del conjunto 400 de catéter es movido en una dirección alejándose del conjunto 466 de mango de estilete. A medida que el cubo 438 se aleja del conjunto 466 de mango de estilete, la elasticidad de la primera parte 419 extendida de la pared 416 del catéter 412 central empuja el extremo 428 proximal del catéter central hacia el extremo 424 distal del catéter central. De esta manera, el catéter 412 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, tal como se muestra en las Figs. 13 y 14.

20 Cuando el catéter 412 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, y la pared 416 del catéter central vuelve elásticamente desde su estado extendido longitudinalmente a su longitud inicial, no extendida, las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos ya no están retiradas al interior de la pared 416. Por el contrario, las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos sobresalen desde la superficie 420 exterior de la pared 416 del catéter central y adoptan su forma predeterminada, dirigida hacia el exterior. A medida que las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos adoptan su forma predeterminada, dirigida hacia el exterior, los catéteres 414 periféricos penetran en el tejido del paciente y se extienden al interior del tejido del paciente, alejándose del catéter 412 central en una disposición radial. Además, a medida que la pared 416 del catéter 412 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, el diámetro exterior de la pared, particularmente la primera parte 419, aumenta desde su estado reducido de nuevo a su dimensión original. El aumento en el diámetro exterior de la pared 416 del catéter 412 central causa que la superficie 420 exterior de la primera parte 419 de la pared 416 presione estrechamente contra las superficies adyacentes del tejido del paciente. El ajuste estrecho resultante entre la superficie 420 exterior de la pared 416 y las superficies adyacentes del tejido del paciente ayuda a prevenir que el fluido introducido en el tejido por los catéteres 414 periféricos fluya hacia atrás a lo largo de la superficie exterior de la pared hacia el extremo 428 proximal del catéter 412 central.

30 Con los catéteres 412 y 414 central y periféricos del conjunto 400 de catéter posicionados de manera apropiada en el tejido del paciente, puede comenzar el tratamiento terapéutico del tejido con un material bioactivo. Para introducir el material bioactivo, la superficie roscada (no mostrada) de la parte 450 de conector de cada conjunto 446 de puerto de inyección está conectada con un conector (no mostrado) y el extremo distal de una longitud de tubo (no mostrada). Un extremo proximal (no mostrado) del tubo está unido a un dispositivo (no mostrado), tal como una bomba, para suministrar un fluido, tal como un líquido. El fluido contiene un material bioactivo, tal como un material farmacéutico, y es suministrado desde el tubo al lumen 452 central de la parte 450 de conector del conjunto 446 de puerto de inyección y, a continuación, al lumen 432 central del catéter 414 periférico asociado. El fluido fluye a lo largo del lumen 432 central del catéter 414 periférico hasta que llega al extremo abierto de la parte 434 extrema distal del catéter periférico y, de esta manera, es introducido en el tejido del paciente.

45 Si el tratamiento del paciente se continúa durante un período de tiempo prolongado y, por lo tanto, el conjunto 400 de catéter se deja implantado en el tejido del paciente durante un período de tiempo prolongado, el conjunto 466 de mango de estilete puede ser desacoplado del cubo 438 del conjunto de catéter y, de esta manera, el estilete puede ser retirado completamente del conjunto de catéter. El desacoplamiento del conjunto 466 de mango de estilete y la extracción del estilete 478 desde el conjunto 400 de catéter dejarán el extremo proximal del lumen 456 abierto en la parte 442 de accionamiento del cubo 438. Debido a que el lumen 456 se comunica, a través del lumen 458 en la parte 440 de cuerpo principal del cubo 438, con el lumen 422 central del catéter 412 central, puede colocarse una cubierta (no mostrada) sobre el extremo proximal de la parte 442 de accionamiento para prevenir la entrada de materiales extraños en el extremo 428 proximal del lumen central en el catéter central. Dicha cubierta (no mostrada) puede extenderse también sobre los dientes 462 de cremallera sobre la superficie 460 exterior de la parte 442 de accionamiento para ayudar a proteger los dientes de la cremallera contra daños.

55 Una vez completado el tratamiento del paciente, el conjunto 400 de catéter puede ser retirado volviendo a introducir el estilete 478 en el conjunto de catéter para extender o distender el catéter 412 central. Si el conjunto 466 de mango de estilete ha sido desacoplado del conjunto 400 de catéter, el estilete vuelve a ser insertado en el lumen 456 en la parte 442 de accionamiento del cubo 438. A medida que el estilete 478 es movido al interior y a través del lumen 422 central

del catéter 412 central, la parte 442 de accionamiento del cubo 438 del conjunto 400 de catéter entra al conjunto 466 de mango de estilete a través de la abertura 490 en la cubierta 470 de extremo. Cuando los dientes 462 de cremallera en la parte 442 de accionamiento se acoplan con el engranaje 498 de piñón del eje 472 de accionamiento giratorio en el conjunto 466 de mango de estilete, el mando 500 giratorio estriado puede ser girado para empujar el cubo 438 del conjunto 400 de catéter más cerca del conjunto 466 de mango de estilete y para presionar el extremo 480 distal redondeado del catéter contra el tapón 426 en el extremo 424 distal del catéter 412 central.

La presión del estilete 478 contra el tapón 426 a medida que el cubo 438 del conjunto 400 de catéter es empujado más cerca del conjunto 466 de mango de estilete, causa que la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 se extienda o distienda axial o longitudinalmente a un estado extendido longitudinalmente y causa de manera efectiva que las partes 434 extremas distales de los catéteres 414 periféricos sean retiradas al interior de los conductos 430 en la pared 416. Cuando los catéteres 414 periféricos han sido retirados o retraídos completamente al interior de la pared 416 del catéter 412 central, el conjunto 466 de mango de estilete puede ser alejado del paciente, retirando de esta manera el conjunto 400 de catéter del tejido del paciente.

Aunque el conjunto 466 de mango de estilete de las Figs. 13-15 incorpora un engranaje 498 de piñón para engranar los dientes 462 de cremallera formados en la parte 442 de accionamiento del cubo 438 del conjunto 400 de catéter, formando de esta manera un mecanismo 464 de accionamiento de cremallera y piñón, pueden emplearse otros mecanismos para realizar un despliegue controlado de los catéteres 414 periféricos. Por ejemplo, la Fig. 16 ilustra un mecanismo de control de tornillo de avance alternativo o mecanismo 520 de accionamiento que puede ser sustituido por el mecanismo 464 de accionamiento de cremallera y piñón de las Figs. 13-15. Para emplear el mecanismo 520 de accionamiento de tornillo de avance, la parte 442 de accionamiento del cubo 438 ya no incluye los dientes 462 de cremallera, sino que incluye un tornillo de avance definido por una rosca 522 de tornillo que rodea una superficie exterior cilíndrica de la parte de accionamiento. De manera similar, el engranaje 498 de piñón del eje 472 de accionamiento giratorio del conjunto 466 de mango de estilete es reemplazado con una tuerca 524 roscada que rodea la parte 442 de accionamiento.

La tuerca 524 roscada tiene una superficie 526 exterior estriada que puede ser agarrada por un usuario del conjunto 466 de mango de estilete y una superficie 528 interior roscada que se acopla y se desplaza sobre la rosca 522 de la parte 442 de accionamiento del cubo 438. De esta manera, la tuerca 524 roscada es girada alrededor de un eje 530 que es paralelo a o coaxial con el eje 508 longitudinal del conjunto de mango de estilete, mientras que el mando 500 giratorio estriado del mecanismo de accionamiento giratorio es girado alrededor de un eje 506 que está orientado generalmente perpendicular al eje 508 longitudinal del conjunto 466 de mango de estilete. La rotación de la tuerca 524 roscada causa que la parte 442 de accionamiento del cubo 438 se mueva longitudinalmente sin girar. Al igual que con la extensión longitudinal de los dientes 462 de cremallera, la extensión axial o longitudinal de la rosca 522 de tornillo puede ser seleccionada para causar una cantidad deseada de extensión de la primera parte 419 de la longitud de la pared 416 y una cantidad deseada de despliegue longitudinal de los catéteres 414 periféricos. De esta manera, el mecanismo de control de tornillo de avance o mecanismo 520 de accionamiento es operable para producir un movimiento relativo controlado entre el cubo 438 y el estilete 478 y un despliegue controlado de los catéteres 414 periféricos.

Aunque el cubo 438 del conjunto 400 de catéter mostrado en la Fig. 16 incluye una rosca 522 que forma el tornillo de avance del mecanismo 520 de accionamiento de tornillo de avance y el conjunto 466 de mango de estilete incluye la tuerca 524 roscada del mecanismo de accionamiento de tornillo de avance, el conjunto de catéter podría incluir de manera alternativa la tuerca y el conjunto de mango de estilete podría incluir la rosca que define el tornillo de avance. De manera similar, aunque el cubo 438 del conjunto 400 de catéter mostrado en las Figs. 13-15 incluye los dientes 462 de cremallera que forman la cremallera del mecanismo 464 de accionamiento de cremallera y piñón y el conjunto de mango de estilete incluye el engranaje 498 de piñón, el conjunto de catéter podría incluir de manera alternativa el engranaje de piñón y el conjunto de mango de aguja podría incluir los dientes de cremallera.

El conjunto 466 de mango de estilete puede incluir opcionalmente una ventana o parte 540 transparente, tal como se muestra en líneas discontinuas en la Fig. 13, para permitir que un usuario del conjunto de mango de estilete vea el movimiento de la parte 442 de accionamiento del cubo 438 con relación al conjunto de mango de estilete. El uso de dicha ventana 540 puede mejorarse con marcas discontinuas u otras marcas 542 distintivas en una superficie superior de la parte 442 de accionamiento del cubo 438 para indicar de manera más precisa la extensión del movimiento relativo.

La Fig. 17 ilustra una configuración alternativa para la pared 416 del catéter 412 central y, más particularmente, para la segunda parte 421 de la longitud de la pared. Tal como se muestra, la superficie 420 exterior de la pared 416 está formada con canales o ranuras 550 que se extienden a lo largo del catéter 412 central. Las ranuras 550 están configuradas y dimensionadas para recibir los catéteres 414 periféricos. El uso de dichas ranuras 550 puede facilitar el montaje de los catéteres 414 periféricos en la segunda parte 421 de durómetro más alto, menos extensible, de la longitud de la pared 416, ya que los catéteres periféricos pueden ser presionados a su sitio radialmente desde una

posición adyacente y paralela al catéter 412 central.

Además, el uso de las ranuras 550 puede permitir que el diámetro del lumen 422 central del catéter 412 central sea incrementado en comparación con el diámetro del lumen central en el catéter central cuando los catéteres 414 periféricos están dispuestos en la pared 416 del catéter central. Específicamente, para ciertos materiales elastoméricos, tales como un elastómero de silicona de calidad médica, debería proporcionarse un espesor de pared mínimo para asegurar la integridad estructural de la pared. Si, por ejemplo, un catéter 414 periférico está dispuesto en la pared 416 de un catéter 412 central formado en elastómero de silicona de calidad médica, el espesor de pared mínimo debería proporcionarse tanto radialmente hacia el interior como radialmente hacia el exterior del catéter periférico. Si, por otra parte, el catéter 414 periférico está dispuesto en una ranura 550 en la superficie 420 radialmente exterior de la pared 416, solo es necesario proporcionar el espesor de pared mínimo entre el fondo de la ranura y la superficie 418 radialmente interior de la pared. Como resultado, para cualquier diámetro exterior determinado de un catéter 412 central, el diámetro del lumen 422 central puede ser mayor que si el catéter 414 periférico estuviese incorporado en la pared 416. Un diámetro mayor para el catéter 422 central puede permitir el uso de un estilete de mayor diámetro y/o puede proporcionar una mayor holgura entre la superficie exterior del estilete y la superficie 418 radialmente interior de la pared 416 del catéter central.

Las Figs. 18 y 19 ilustran un conjunto 600 de catéter según un sexto ejemplo. El conjunto 600 de catéter incluye un catéter 612 primero o central y catéteres 614 segundos o periféricos, cuatro de los cuales están incluidos en el conjunto de catéter. El catéter 612 central está realizado en un material biocompatible flexible y elástico, tal como un elastómero de silicona de calidad médica. Tal como se observa mejor en la Fig. 19, el catéter 612 central incluye una pared 616 tubular que se extiende longitudinalmente. La pared 616 tubular incluye una superficie 618 radialmente interior y una superficie 620 radialmente exterior. Tanto la superficie 618 interior como la superficie 620 exterior se extienden sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 612 central.

La superficie 620 exterior de la pared 616 está separada de la superficie 618 interior por una primera distancia en una primera parte 619 de la longitud de la pared. La primera parte 619 de la longitud de la pared 616 se extiende desde una ubicación adyacente al extremo 624 distal del catéter 612 central, pero sin incluirlo, al extremo 628 proximal del catéter central. La superficie 620 exterior de la pared 616 está separada de la superficie 618 interior por una segunda distancia, que es más pequeña que la primera distancia, en una segunda parte 621 de la longitud de la pared 616. La segunda parte 621 de la longitud de la pared 616 se extiende desde la primera parte 619 al extremo 628 proximal del catéter 612 central. Como consecuencia de la diferencia entre las distancias primera y segunda, la pared 616 tiene un espesor mayor en la primera parte 619 de su longitud que en la segunda parte 621.

Las partes 619 y 621 primera y segunda de la longitud de la pared 616 del catéter 612 central están formadas en materiales elastoméricos que tienen propiedades diferentes. El material elastomérico en la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 tiene un durómetro relativamente bajo y un módulo de elasticidad relativamente bajo y, por lo tanto, es relativamente extensible. Por ejemplo, el material elastomérico de la primera parte 619 puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 10 a aproximadamente 50, preferiblemente de aproximadamente 20 a aproximadamente 40. El material elastomérico en la segunda parte 621 de la longitud de la pared 616 tiene un durómetro relativamente alto y, para un material elastomérico, un módulo de elasticidad relativamente alto y, por lo tanto, es relativamente inextensible. Por ejemplo, el material elastomérico de la segunda parte 621 puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 80 a aproximadamente 90.

Las partes 619 y 621 primera y segunda de la pared 616 pueden unirse entre sí formando inicialmente la segunda parte y, a continuación, moldeando por inserción la primera parte sobre la segunda parte. Puede aplicarse una imprimación a la segunda parte 621 antes de la operación de moldeo por inserción para mejorar la resistencia de la unión entre la segunda parte y la primera parte 619. Para evitar un aumento innecesario en el diámetro exterior del conjunto 600 de catéter, puede prevenirse un sobremoldeo o una superposición del material de la primera parte 619 sobre la superficie 620 exterior de la pared 616 de la segunda parte 621 durante la operación de moldeo por inserción o, de manera alternativa, el material sobremoldeado o superpuesto puede ser eliminado de la superficie exterior de la segunda parte después de la operación de moldeo por inserción. Como otra alternativa, las partes 619 y 621 primera y segunda pueden formarse por separado y, a continuación, pueden unirse juntas extremo-con-extremo en una junta a tope o plana con un adhesivo biocompatible.

El durómetro de las partes 619 y 621 primera y segunda puede ajustarse usando agentes de reticulación y cargas. Una posible carga es sulfato de bario, que proporcionaría radiopacidad para el catéter 612 central. Opcionalmente, una correa (no mostrada) formada en un material flexible no ferroso puede unirse o fijarse de otra manera en un extremo a la primera parte 619 de la pared 616 del catéter 612 central y en un extremo opuesto a la segunda parte 621 de la pared u otra parte del conjunto 600 de catéter. Dicha correa (no mostrada) ayudaría a asegurar que la primera parte 619 de la pared 616 no se desconecte completamente del resto del conjunto 600 de catéter si la unión entre la primera parte y la segunda parte 621 de la pared falla de manera inesperada.

La superficie 618 interior de la pared 616 define un lumen 622 central que se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud del catéter 612 central. El lumen 622 central está cerrado en el extremo 624 distal del catéter 612 central por un tapón 626 que está formado en un material elastomérico de calidad médica y que está asegurado a la pared 616. El material elastomérico en el que está formado el tapón 626 tiene un durómetro relativamente alto y, para un material elastomérico, un módulo de elasticidad relativamente alto y, por lo tanto, es relativamente inextensible. Por ejemplo, un elastómero adecuado para el tapón 626 puede tener una dureza Shore A de aproximadamente 80 a aproximadamente 90. Debido a que el tapón 626 es relativamente inextensible y está asegurado a la pared 616, el tapón ayuda a restringir o limitar la extensión o distensión de la pared adyacente al tapón, incluso si la pared contigua al tapón está formada en un material elastomérico de durómetro relativamente bajo y, por lo tanto, relativamente extensible. Por consiguiente, la parte de la pared 616 contigua o inmediatamente adyacente al tapón 626, que incluye el extremo 624 distal del catéter 612 central, está formada con un diámetro exterior que es (a) menor que el diámetro exterior de la primera parte 619 de la pared cuando la primera parte no está distendida y (b) es también igual o menor que el diámetro exterior de la primera parte 619 de la pared cuando la primera parte de la pared está extendida o distendida, tal como se describe a continuación.

Para ayudar a restringir o limitar adicionalmente la extensión o distensión de la pared adyacente al tapón 626, una tapa 627 con forma de copa es posicionada en el lumen central del catéter 612 central adyacente al tapón. La tapa 627 con forma de copa tiene una parte 629 de extremo cerrada que es relativamente gruesa. La parte 629 de extremo cerrada de la tapa 627 con forma de copa, al igual que el tapón 626, está situada más allá de la primera parte 619 de la pared 616 en una dirección distal. El material en el que está formada la tapa 627 tiene un durómetro más alto y un módulo de elasticidad mayor que el material elastomérico en el que está formado el tapón 626. Por ejemplo, un material adecuado para la tapa 627 puede ser poliéter-éter-cetona (PEEK), que puede tener una dureza Shore D de aproximadamente 80. Debido a que la tapa 627 es relativamente inextensible y está asegurada a la pared 616, la tapa restringe o limita adicionalmente la extensión o la distensión de la pared adyacente al tapón 626 y la tapa.

El tapón 626 y la tapa 627 pueden fabricarse fuera del catéter 612 central y, a continuación, pueden insertarse en el lumen 622 central y asegurarse a la superficie 618 interior de la pared 616 mediante un adhesivo biocompatible (no mostrado). De manera alternativa, el tapón 626, al menos, puede estar formado en un material biocompatible fluido y curable, tal como un elastómero de silicona líquido. El material fluido y curable es introducido en el lumen 622 central en el extremo 624 distal del catéter 612 central y es curado en su sitio para unirlo a la superficie 618 interior de la pared 616. Puede aplicarse una imprimación a la pared 616 antes de aplicar el adhesivo o antes de introducir el material fluido y curable para mejorar la resistencia de la unión entre el tapón 626 y la pared. Una superficie extrema del tapón 626 presentada hacia el lumen 622 central contacta con la parte 629 de extremo cerrada de la tapa 627 con forma de copa. A su vez, el extremo abierto de la tapa 627 con forma de copa es presentado al lumen 622 central para recibir el extremo de un estilete 678, tal como se explica más detalladamente a continuación. Frente al tapón 626, en el extremo 628 proximal del catéter 612 central, el lumen 622 central está abierto.

Tal como se muestra en la Fig. 19, hay túneles o conductos 630 formados en la pared 616 del catéter 612 central y se extienden generalmente a lo largo del catéter central. En la Fig. 19 se muestran dos conductos 630 en posiciones diametralmente opuestas alrededor de la circunferencia de la pared 616. La pared 616 del catéter 612 central incluye cuatro de dichos conductos 630, pero puede incluir más o menos de dichos conductos 630, según se desee. Cada uno de los conductos 630 tiene una construcción sustancialmente idéntica a la de los otros conductos 630. Al igual que los conductos 130 del conjunto 100 de catéter mostrado en las Figs. 4-5, cada uno de los conductos 630 recibe un catéter 614 periférico asociado. De esta manera, los catéteres 614 periféricos están dispuestos en la pared 616 del catéter 612 central, radialmente hacia el exterior de la superficie 618 interior de la pared 616 y, para una parte principal de sus longitudes, radialmente hacia el interior de la superficie 620 exterior de la pared 616. Esta parte principal de las longitudes de los catéteres 614 periféricos se extiende longitudinalmente de manera sustancialmente paralela al catéter 612 central.

Cada catéter 614 periférico tiene un lumen 632 central, que está dispuesto fuera del lumen 622 central del catéter central. De manera similar, el lumen 622 central del catéter 612 central está dispuesto fuera de los lúmenes 632 centrales de los catéteres 614 periféricos. Cada catéter 614 periférico está formado en un material biocompatible, tal como PTFE, que tiene suficiente rigidez para penetrar en el tejido de un paciente y que tiene también suficiente flexibilidad y elasticidad para resistir la flexión y, a continuación, volver a una posición no flexionada.

Tal como puede observarse a partir de la Fig. 19, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 614 periféricos es menor que el espesor de la pared 616 del catéter 612 central y, al menos en la primera parte 619 de la longitud de la pared 616, menor que el diámetro del conducto 630 asociado. En la segunda parte 621 de la longitud de la pared 616, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 614 periféricos puede ser también menor que el diámetro del conducto 630 asociado. De manera alternativa, el diámetro exterior de cada uno de los catéteres 614 periféricos en la segunda parte 621 de la longitud de la pared 616 puede ser aproximadamente igual o ligeramente mayor que el diámetro del conducto 630 asociado para proporcionar un ajuste de interferencia con la pared. Dicho ajuste de interferencia puede resultar en que los catéteres 614 periféricos hagan que el material elastomérico de la segunda

parte 621 de la pared 616 sea menos extensible (o más inextensible) si los catéteres periféricos están realizados en un material que es menos extensible que el material elastomérico de la segunda parte. Puede conseguirse un efecto similar sobre la extensibilidad de la segunda parte 621 de la longitud de la pared 616 uniendo adhesivamente los catéteres 614 periféricos a la superficie de la pared que define los conductos 630 en la segunda parte de la longitud de la pared. La extensibilidad de la segunda parte 621 de la longitud de la pared 616 puede verse afectada también de manera similar formando conductos adicionales en solo la segunda parte e insertando longitudes de material de catéter periférico u otro material flexible, relativamente inextensible, en los conductos adicionales y uniendo las longitudes de material a la pared.

Una parte 634 extrema distal de cada catéter 614 periférico puede sobresalir radialmente hacia el exterior de la superficie 620 exterior de la pared 616 del catéter 612 central cerca del extremo 624 distal del catéter central. Para facilitar dicha proyección radialmente hacia el exterior del catéter 614 periférico, la parte extrema distal de cada conducto 630 en la pared 616 del catéter 612 central se curva o forma un ángulo radialmente hacia el exterior, como una rampa de salida, y se abre a la superficie 620 exterior de la pared 616. El punto en el que cada conducto 630 se abre a la superficie 620 exterior está situado en la parte de la pared 616 inmediatamente adyacente al tapón 626 y la tapa 627 y más allá de la primera parte 619 de la pared 616 en una dirección distal. Una longitud corta de tubo, tal como tubo de PTFE, (no mostrada) puede ser posicionada en la parte radialmente curvada o en ángulo del conducto 630 y puede unirse a la pared 616 para actuar como superficie de apoyo para un movimiento deslizante del catéter 614 periférico a la pared 616. La parte 634 extrema distal del catéter 614 periférico tiene una forma predeterminada en forma de una curva o gancho dirigido hacia el exterior, aunque pueden usarse otras formas, tales como una línea sustancialmente recta orientada en un ángulo relativamente pequeño al resto del catéter periférico.

El extremo 628 proximal del catéter 612 central y las partes 636 extremas proximales de los catéteres 614 periféricos están conectados a un cubo 638. El cubo 638 está formado en plástico, aunque puede estar formado en otros materiales. El cubo 638 incluye una parte 640 de cuerpo principal y una parte 642 de cubierta que se extiende hacia atrás o proximalmente (a la derecha, tal como se observa en la Fig. 18) desde la parte de cuerpo principal. La parte 640 de cuerpo principal tiene una forma tubular alargada con un extremo distal abierto y un extremo proximal abierto. El extremo 628 proximal del catéter 612 central es recibido en el extremo distal abierto de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638. Dentro de la parte 640 de cuerpo principal hay un casquillo (no mostrado). La superficie 620 exterior de la pared 616 del catéter 612 central está unida a una superficie interior adyacente, que se extiende circunferencialmente (no mostrada) del casquillo (no mostrado).

Los catéteres 614 periféricos, que están dispuestos en la pared 616 del catéter central, son recibidos también en la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638. Los catéteres 614 periféricos se extienden al interior del casquillo (no mostrado) en la parte 640 de cuerpo principal y más allá del extremo 628 proximal del catéter 612 central. En el interior del casquillo (no mostrado), los catéteres 614 periféricos son recibidos en conductos (no mostrados) y están unidos adhesivamente a superficies interiores adyacentes (no mostradas) del casquillo (no mostrado) que definen los conductos. A continuación, los catéteres 614 periféricos se extienden hacia fuera y proximalmente más allá del casquillo y son recibidos en ranuras (no mostradas) formadas en el fondo (tal como se observa en la Fig. 18) de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638. Mientras atraviesan el espacio en el interior de la parte 640 de cuerpo principal entre el casquillo (no mostrado) y las ranuras (no mostradas), los catéteres 614 periféricos son redirigidos desde una primera orientación, en la que los catéteres periféricos están dispuestos circunferencialmente alrededor del lumen 622 central del catéter 612 central, a una segunda orientación, en la que los catéteres periféricos están dispuestos en un lado del catéter central.

Después de ser redirigido a la segunda orientación, en la que está dispuesto en un lado del catéter 612 central, cada catéter 614 periférico se extiende hacia el exterior del extremo proximal de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638 hacia abajo (tal como se observa en la Fig. 18) alejándose del centro. La parte 636 extrema proximal de cada catéter 614 periférico está asociada con un puerto de entrada de fluido o conjunto 646 de puerto de inyección, que recibe la parte extrema proximal de su catéter periférico asociado. Entre la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638 y el conjunto 646 de puerto de inyección, cada catéter 614 periférico es recibido en el interior de una longitud de tubo 648 de silicona, lo que ayuda a proteger el catéter periférico. La longitud del tubo 648 de silicona es fijada, mediante adhesivo, por ejemplo, al conjunto 646 de puerto de inyección asociado con el catéter 614 periférico.

Cada conjunto 646 de puerto de inyección incluye una parte 650 de conector, tal como un conector de bloqueo Luer. Aunque puede usarse un conector de bloqueo Luer hembra en la parte 650 de conector, de manera alternativa, puede usarse un conector de bloqueo Luer macho u otro conector atípico para ayudar a prevenir una conexión inadvertida del conjunto 646 de puerto de inyección a fuentes de fluido de uso común no destinadas para su uso con el conjunto 600 de catéter. El lumen 632 central del catéter 614 periférico se comunica con un lumen 652 central en la parte 650 de conector del conjunto 646 de puerto de inyección. Una superficie (no mostrada) de la parte 650 de conector está roscada para facilitar la unión de un segundo conector (no mostrado) y un tubo (no mostrado) para suministrar un fluido a la parte de conector y, de esta manera, al catéter 614 periférico. Dicho fluido puede fluir a lo largo del lumen 632 central del catéter 614 periférico desde su parte 636 extrema proximal a la parte 634 extrema distal del catéter

periférico. El extremo distal del catéter 614 periférico está abierto de manera que el fluido pueda salir del extremo distal abierto del catéter periférico.

La parte 642 de cubierta del cubo 638 incluye un cierre 653 y un pestillo 654. El cierre 653 está conformado para cerrar una parte significativa del extremo proximal abierto de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638. Con la parte 642 de cubierta y el cierre 653 en su sitio, la única parte del extremo proximal abierto de la parte 640 de cuerpo principal que permanece abierta es una parte que permite que los catéteres 614 periféricos se extiendan hacia fuera de la parte de cuerpo principal. El pestillo 654 tiene una forma tubular alargada y se extiende alejándose del cierre 653 en una dirección proximal (a la derecha, tal como se observa en la Fig. 18). El pestillo tiene una sección transversal generalmente rectangular con esquinas redondeadas. Una superficie interior del pestillo 654 y la parte 642 de cubierta definen un lumen 656, que es coaxial con el lumen 622 central en el catéter 612 central. Una superficie 660 exterior del pestillo 654 de la parte 642 de cubierta está formada con dos dientes 662 que sobresalen hacia el exterior dispuestos adyacentes al cierre 653, pero separados del mismo. Los dientes 662 comprenden una parte de un mecanismo 664 de control.

El pestillo 654 de la parte 642 de cubierta del cubo 638 está conformado y dimensionado para ser recibido en un conjunto 666 de mango de estilete. El conjunto 666 de mango de estilete y el conjunto 600 de catéter juntos forman un aparato 601 de catéter. El conjunto 666 de mango de estilete comprende una carcasa 668, un mango 670 y dos brazos 672. La carcasa 668, el mango 670 y los brazos 672 están formados en una sola pieza a partir de un material polimérico, aunque pueden estar formados en otros materiales.

La carcasa 668 es hueca y alargada. La carcasa 668 tiene también una sección transversal generalmente rectangular con esquinas redondeadas. La forma interior de la carcasa 668 es sustancialmente la misma que la forma exterior del pestillo 654, excluyendo los dientes 662. Las dimensiones interiores de la carcasa 668 son ligeramente mayores que las dimensiones exteriores del pestillo 654. El extremo 674 distal de la carcasa 668 está abierto. Por consiguiente, la carcasa 668 puede recibir la parte del pestillo 654 que está próxima a los dientes 662.

El extremo 676 proximal de la carcasa 668 está también abierto, pero se acopla con y está cerrado por el mango 670. El mango 670 incluye un cuerpo 680 central tubular y dos alas 682 que se extienden lateralmente. Las alas 682 que se extienden lateralmente se encuentran en el mismo plano e incluyen nervios 684 elevados para facilitar que el mango 670 sea agarrado por un usuario del conjunto 666 de mango de estilete. El cuerpo 680 central tubular incluye un lumen central (no mostrado) que está formado para recibir el estilete 678. El estilete 678 está formado en una aleación de metal, tal como 35N LT, y tiene un extremo distal redondeado (no mostrado). La aleación de metal 35N LT, comercializada por Fort Wayne Metals Research Corp. de Fort Wayne, Indiana, proporciona rigidez y también compatibilidad MRI, ya que ni es magnética ni genera sombras. Cuando es recibido en el lumen central (no mostrado) en el cuerpo 680 central tubular del mango 670, el estilete 678 se extiende a lo largo tanto del mango 670 como de la carcasa 668. El extremo proximal (no mostrado) del estilete 678 está fijado al mango 670 adyacente a su extremo proximal.

Los brazos 672 del conjunto 666 de mango de estilete se extienden lateralmente desde los lados opuestos del exterior de la carcasa 668. Cada brazo 672 tiene una parte 686 curva, una parte 688 recta y una parte 690 de gancho. La parte 686 curva de cada brazo 672 está unida en un extremo a la carcasa 668. La parte 686 curva de cada brazo 672 se extiende en una dirección proximal alejándose desde el exterior de la carcasa 668. El extremo de la parte 686 curva más alejada desde la carcasa 668 se une a un extremo proximal de la parte 688 recta. La unión entre la parte 686 curva y la parte 688 recta de cada brazo 672 tiene una superficie que puede acoplarse con un pulgar o dedo de un usuario del conjunto 666 de mango de estilete. La parte 688 recta de cada brazo 672 se extiende en una dirección distal alejándose de la unión con la parte 686 curva. La parte 688 recta se extiende más lejos en una dirección distal que la carcasa 668. Como resultado, el extremo distal de la parte 688 recta está dispuesto más allá del extremo 674 distal de la carcasa 668. La parte 690 de gancho de cada brazo 672 se extiende hacia el interior desde el extremo distal de la parte 688 recta.

Cuando el pestillo 654 de la parte 642 de cubierta del cubo 638 es recibido en el extremo 674 distal abierto de la carcasa 668, el pestillo puede deslizarse o extenderse de otra manera al interior de la carcasa a una posición en la que los dientes 662 del pestillo están dispuestos más lejos en una dirección proximal que las partes 690 de gancho de los brazos 672. A medida que el pestillo 654 es movido al interior de la carcasa 668, las partes 690 de gancho de los brazos 672 se acoplan con los dientes 662 en el pestillo. Específicamente, debido a las dimensiones laterales de los dientes 662, las partes 690 de gancho de los brazos 672 son desviadas elástica y lateralmente hacia el exterior por los dientes cuando las partes de gancho y los dientes se acoplan entre sí inicialmente. El movimiento proximal continuado del pestillo 654 causa que los dientes 662 lleguen a una posición que está proximalmente más allá de las partes 690 de gancho de los brazos 672. En ese punto, las partes 690 de gancho vuelven a acoplarse a presión elásticamente a sus posiciones originales y bloquean los dientes 662 y el pestillo 654 contra el movimiento en una dirección distal fuera de la carcasa 668.

Tal como será evidente a partir de la descripción anterior, los dientes 662 del pestillo 654 y las partes 690 de gancho de los brazos 672 forman, conjuntamente, el mecanismo 664 de control. El mecanismo 664 de control controla el movimiento relativo entre el estilete 678 y la primera parte 619 de la pared 616, en parte, bloqueando el movimiento relativo del pestillo 654 y el cubo 638, por una parte, y la carcasa 668 y el conjunto 666 de mango de estilete, por otra parte, en una dirección alejándose uno del otro.

El movimiento relativo del conjunto 600 de catéter y el conjunto 666 de mango de estilete hacia y a un acoplamiento entre sí produce un movimiento longitudinal del cubo 638 con relación al estilete 678, que está fijado al mango 670 del conjunto de mango de estilete. Las posiciones de los dientes 662 en la parte 642 de cubierta del cubo 638 y las posiciones de las partes 690 de gancho de los brazos 672 con relación al extremo distal de la carcasa 668 pueden estar predeterminadas para permitir una cantidad deseada de movimiento relativo entre el cubo 638 y el conjunto 666 de mango de estilete. Tal como se explica a continuación, una cantidad predeterminada de movimiento relativo entre el cubo 638 y el estilete 678 produce una cantidad predeterminada de extensión de la primera parte 619 de la longitud de la pared 616, una cantidad predeterminada de reducción en el diámetro exterior de la primera parte de la pared, y una cantidad predeterminada de despliegue longitudinal de los catéteres 614 periféricos. De esta manera, el mecanismo 664 de control es operable para producir un movimiento relativo predeterminado entre el cubo 638 y el estilete 678 y un despliegue predeterminado de los catéteres 614 periféricos.

Tal como puede observarse en la Fig. 18, la segunda orientación de los catéteres 614 periféricos, en la que los catéteres periféricos y sus conjuntos 646 de puerto de inyección asociados están dispuestos en un lado del catéter 612 central, ayuda a un usuario del conjunto 466 de mango de estilete a agarrar y manipular el conjunto de mango de estilete. Más particularmente, la disposición de los catéteres 614 periféricos y sus conjuntos 646 de puerto de inyección asociados en un lado del catéter 612 central y, por lo tanto, en un lado del conjunto 666 de mango de estilete, permite que un usuario del conjunto de mango de estilete se acerque desde otros lados del conjunto de mango de estilete sin tener que maniobrar alrededor de los catéteres periféricos y los conjuntos del puerto de inyección. No obstante, si se desea, los catéteres 614 periféricos podrían mantenerse en su primera orientación dispuestos en una matriz circunferencialmente alrededor del lumen 622 central del catéter 612 central tal como están dirigidos a través de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 438.

Cuando el conjunto 600 de catéter debe ser insertado en un tejido, tal como tejido cerebral, de un paciente, el estilete 678 es recibido en y acoplado con el conjunto 666 de mango de estilete. Específicamente, el extremo proximal (no mostrado) del estilete 678 es insertado en el extremo 674 distal de la carcasa 668 del conjunto 666 de mango de estilete y es fijado en el mango 670 del conjunto de mango de estilete. El extremo distal (no mostrado) del estilete 678 es insertado y es empujado longitudinalmente a través del lumen 656 formado en el pestillo 654 de la parte 642 de cubierta del cubo 638. A continuación, el extremo distal (no mostrado) del estilete 678 es empujado longitudinalmente a través de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638 y al interior del lumen 622 central del catéter 612 central. A medida que el extremo distal (no mostrado) del estilete 678 se acerca al extremo 624 distal del catéter 612 central, el extremo proximal del pestillo 654 de la parte 642 de cubierta del cubo 638 del conjunto 600 de catéter entra en el conjunto 666 de mango de estilete a través del extremo 674 distal abierto de la carcasa 668 del conjunto de mango de estilete.

A medida que el extremo distal (no mostrado) del estilete 678 alcanza la tapa 627 adyacente al tapón 626 en el extremo 624 distal del catéter 612 central, el estilete es recibido en el extremo abierto de la tapa en forma de copa, que es presentada hacia el lumen 622 central del catéter 612 central. En particular, el extremo distal (no mostrado) del estilete 678 es recibido en la cavidad proporcionada por la tapa 627 con forma de copa, de manera que el extremo distal y la cavidad, conjuntamente, ayudan a centrar el estilete en el lumen 622 central. El extremo distal (no mostrado) del estilete 678 puede ser redondeado o puede tener una forma diferente, y la cavidad proporcionada por la tapa 627 con forma de copa tiene una forma complementaria para ayudar a centrar el estilete en el lumen central. Cuando el extremo distal (no mostrado) del estilete 678 es recibido completamente en la tapa 627 con forma de copa y contacta con la parte 629 de extremo cerrada de la tapa, la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 todavía no está extendida, y las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos sobresalen desde la primera parte de la longitud de la pared, tal como se muestra en la Fig. 18.

Después de que el extremo distal (no mostrado) del estilete 678 contacta con la parte 629 de extremo cerrada de la tapa 627, el usuario del conjunto 666 de mango de estilete continúa moviendo el mango 670 hacia el cubo 638. A medida que el pestillo 654 es empujado adicionalmente al interior de la carcasa 668 del conjunto 666 de mango de estilete, todo el conjunto 600 de catéter es movido hacia el conjunto de mango de estilete, y el estilete 678 es presionado contra la tapa 627 adyacente al extremo 624 distal del catéter 612 central. La presión del estilete 678 contra la parte 629 de extremo cerrada de la tapa 627 causa que la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 se extienda o se distienda axial o longitudinalmente a un estado extendido longitudinalmente.

La extensión o el estiramiento de la pared 616 ocurre principalmente en la primera parte 619 más gruesa de la pared debido a que la tapa 627 y el tapón 626 están realizados en material relativamente inextensible y están unidos a la

superficie 618 interior de la pared más allá de la primera parte de la pared en una dirección distal. De esta manera, el tapón 626 y la tapa 627 transfieren efectivamente la fuerza aplicada por el estilete 678 a la pared 616 en la primera parte 619 de su longitud. Además, la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 está realizada en un material de durómetro más bajo y relativamente más extensible que la segunda parte 621 de la pared y, de esta manera, tiende a extenderse o estirarse con preferencia a la segunda parte de la longitud de la pared

La extensión o el estiramiento de la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 causa que el diámetro exterior de la pared disminuya o se reduzca. Esto puede observarse en las Figs. 20 y 21 comparando el diámetro exterior de la primera parte 619 en la Fig. 20 con el diámetro exterior de la primera parte en la Fig. 21. El diámetro exterior de la primera parte 619 de la pared 616 puede reducirse a cualquier extensión deseada, tal como menor o igual que el diámetro exterior de la segunda parte 621 de la pared. La extensión o el estiramiento de la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 del catéter 612 central causa también que la primera parte de la pared sea empujada sobre las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos o, en efecto, causa que las partes extremas distales de los catéteres periféricos sean retiradas al interior de los conductos 630 en la pared 616. Este resultado ocurre debido a que los catéteres 614 periféricos están unidos adhesivamente a las superficies (no mostradas) del casquillo (no mostrado) en la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638 o están fijados de otra manera contra el movimiento con relación al cubo 638.

Las Figs. 20 y 21 ilustran también que la extensión o el estiramiento de la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 no afecta a la distancia entre el extremo 624 distal del catéter 612 central y el punto en el que cada conducto 630 se abre a la superficie 620 exterior de la pared. Esta distancia se identifica como "L1" en las Figs. 20 y 21. En otras palabras, el punto en el que cada conducto 630 se abre a la superficie 620 exterior de la pared 616 permanece a una distancia sustancialmente constante del extremo 624 distal del catéter 612 central durante cualquier extensión o estiramiento de la primera parte 619 de la longitud de la pared. De esta manera, los catéteres 614 periféricos emergen desde la pared 616 del catéter 612 central a una distancia sustancialmente constante con relación al extremo 624 distal del catéter central.

Los durómetros y los espesores de los materiales elastoméricos usados en las partes 619 y 621 primera y segunda de la longitud de la pared 616 pueden seleccionarse o ajustarse para proporcionar una cantidad deseada de reducción en el diámetro exterior de la primera parte de la pared sin una extensión longitudinal excesiva de la primera parte o sin el uso de fuerza excesiva. Los durómetros y los espesores de los materiales elastoméricos usados en las partes 619 y 621 primera y segunda de la longitud de la pared 616 pueden seleccionarse o ajustarse también para proporcionar una extensión deseada a la que la primera parte de la pared es empujada sobre las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos sin una extensión longitudinal excesiva de la primera parte. Dicha extensión de la primera parte 619 de la pared 616 debería producir también una reducción correspondiente en el diámetro exterior de la primera parte de la pared de manera que el diámetro exterior de la primera parte sea igual o menor que el diámetro exterior de la segunda parte 621 de la longitud de la pared

A medida que están siendo cubiertas por la pared 616 de la primera parte 619 de la longitud del catéter 612 central o, en efecto, retiradas al interior de los conductos 630, las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos son desviadas desde su forma predeterminada, dirigida hacia el exterior, y son restringidas en una configuración generalmente recta por la pared del catéter central. Cuando los catéteres 614 periféricos han sido retirados o retraídos completamente al interior de la pared 616 del catéter 612 central, la superficie 620 exterior de la pared 616 del catéter central parece esencialmente lisa e ininterrumpida. La pared 616 del catéter 612 central funciona de esta manera como una parte de funda del catéter central y cubre las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos.

Cuando el estilete 678 llega al final de su carrera, tal como se determina mediante el acoplamiento o el engrane de las partes 690 de gancho de los brazos 672 contra las superficies distales de los dientes 662 de la parte 642 de cubierta del cubo 638, el estilete es asegurado en su lugar para facilitar una manipulación coordinada del estilete y del conjunto 600 de catéter. Cuando el conjunto 666 de mango de estilete está asegurado al cubo 638, el estilete 678 y el conjunto 600 de catéter tienden a moverse más consistentemente como una sola unidad y pueden ser manipulados de manera más fácil y precisa. En particular, el estilete 678 puede ser usado a continuación para insertar el catéter 612 central extendido y los catéteres 614 periféricos en el tejido de un paciente. Debido a que el diámetro exterior de la primera parte 619 de la pared 616 del catéter 612 central ha sido reducido debido a la extensión o distensión longitudinal de la primera parte, la abertura formada en el tejido del paciente es menor de lo que sería de otra manera. Además, debido a que las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos han sido retiradas al interior de la pared 616 del catéter central, los catéteres periféricos no interfieren con la inserción del catéter central en el tejido del paciente.

Cuando el extremo 624 distal del catéter 612 central es posicionado de manera apropiada en un tejido del paciente, el cubo 638 del conjunto 600 de catéter es retenido para mantener el extremo distal del catéter central en posición. A continuación, los brazos 672 del conjunto 666 de mango de estilete pueden ser manipulados para desacoplar las partes 690 de gancho de los brazos 672 desde los dientes 662 de la parte 642 de cubierta y para causar o permitir el movimiento relativo entre (a) el conjunto 600 de catéter y (b) el conjunto 666 de mango de estilete y el estilete 678. En

particular, la elasticidad de la primera parte 619 extendida de la pared 616 del catéter 612 central empuja el extremo 628 proximal del catéter central en una dirección distal hacia el extremo 624 distal del catéter central. De esta manera el catéter 612 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, tal como se muestra en la Fig. 18.

5 Tal como puede verse a partir de la descripción anterior, el mecanismo 664 de control, que incluye los dientes 662 de la parte 642 de cubierta y las partes 690 de gancho de los brazos 672, controla el movimiento relativo entre el estilete 678 y la primera parte 619 de la pared 616, en parte, permitiendo el movimiento relativo del cubo 638 y el conjunto 600 de catéter, por una parte, y la carcasa 668 y el conjunto 666 de mango de estilete, por otra parte, lejos el uno del otro. Aunque el movimiento relativo se ha descrito en términos del extremo 628 proximal del catéter 612 central moviéndose en una dirección distal hacia el extremo 624 distal del catéter central, el movimiento relativo puede implicar el movimiento del extremo distal del catéter central en una dirección proximal hacia el extremo proximal del catéter central. En ese caso, el estilete 678 sería empujado por el extremo 624 distal del catéter 612 central en una dirección proximal, que, a su vez, empujaría el conjunto 666 de mango de estilete en una dirección proximal alejándose del cubo 638 del conjunto 600 de catéter.

15 Cuando el catéter 612 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, y la pared 616 del catéter central vuelve elásticamente también desde su estado extendido longitudinalmente a su longitud inicial, no extendida, las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos ya no están retiradas en el interior de la pared 616. Por el contrario, las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos sobresalen desde la superficie 620 exterior de la pared 616 del catéter central y adoptan su forma predeterminada, dirigida hacia el exterior. A medida que las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos adoptan su forma predeterminada, dirigida hacia el exterior, los catéteres 614 periféricos penetran en el tejido del paciente y se extienden al interior del tejido del paciente desde el catéter 612 central en una disposición radial.

20 Además, a medida que la pared 616 del catéter 612 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, el diámetro exterior de la pared, particularmente la primera parte 619, aumenta desde su estado reducido de nuevo a su dimensión original. El aumento en el diámetro exterior de la pared 616 del catéter 612 central causa que la superficie 620 exterior de la primera parte 619 de la pared 616 presione estrechamente contra las superficies adyacentes del tejido del paciente. El ajuste estrecho resultante entre la superficie 620 exterior de la pared 616 y las superficies adyacentes del tejido del paciente ayuda a prevenir que el fluido introducido en el tejido por los catéteres 614 periféricos fluya hacia atrás a lo largo de la superficie exterior de la pared hacia el extremo 628 proximal del catéter 612 central.

30 Cuando el conjunto 666 de mango de estilete es desacoplado del conjunto 600 de catéter, el durómetro del material elastomérico en la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 afecta a la velocidad y a la fuerza con la que el catéter 612 central vuelve elásticamente a su longitud inicial, no extendida, y el extremo 628 proximal del catéter central se mueve en una dirección distal. Si, por ejemplo, la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 está formada en un elastómero de silicona con una dureza Shore A de aproximadamente 40, la primera parte volverá a su longitud inicial, no extendida, más rápidamente que si la primera parte estuviese formada por un elastómero de silicona con una dureza Shore A de aproximadamente 20, siempre que el durómetro del material elastomérico en la segunda parte 621 de la longitud de la pared 616 sea el mismo en ambos casos. Un retorno más rápido de la primera parte 619 a su longitud inicial, no extendida, producirá un despliegue más rápido de los catéteres 614 periféricos.

40 Al mismo tiempo, para asegurar el estiramiento o la extensión de la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 con preferencia al estiramiento y la extensión de la segunda parte 621 de la longitud de la pared, debería mantenerse una diferencia mínima entre los durómetros de los materiales en los cuales se forman las partes primera y segunda. Con elastómeros de silicona que tienen durómetros medidos usando la escala Shore A, como mínimo, se ha determinado empíricamente que una diferencia práctica mínima entre los durómetros de los materiales en los cuales están realizadas las partes 619 y 621 primera y segunda es de aproximadamente 30. Esta diferencia mínima deseada entre los durómetros de los materiales en los que están formados las partes 619 y 621 primera y segunda de la longitud de la pared 616 puede aplicarse también si una o ambas partes primera y segunda están formadas en un material, tal como un uretano, con un durómetro medido usando la escala Shore D. Los durómetros Shore D medidos pueden convertirse en durómetros Shore A, o la diferencia mínima deseada de aproximadamente 30 puede ser convertida, por ejemplo, a una diferencia usando la escala Shore D.

50 Otra manera de establecer la diferencia deseada entre los durómetros de los materiales es considerar la diferencia como una relación mínima entre las durezas o durómetros de las partes 619 y 621 primera y segunda de la longitud de la pared 616. Se ha determinado empíricamente que una relación mínima práctica del durómetro del material en el que está realizada la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 al durómetro del material en el que está realizada la segunda parte 621 es de aproximadamente 1,5 a 1. Se ha determinado empíricamente que una relación máxima práctica entre las durezas o durómetros de las partes 621 y 619 segunda y primera es de aproximadamente 9 a 1. Con los materiales elastoméricos que tienen durómetros medidos usando la escala Shore A, la diferencia máxima práctica determinada empíricamente entre los durómetros de los materiales en los que están realizadas las partes 619 y 621 primera y segunda es de aproximadamente 80.

Con los catéteres 612 y 614 central y periférico del conjunto 600 de catéter posicionados de manera apropiada en el tejido del paciente, puede comenzar el tratamiento terapéutico del tejido con un material bioactivo. Para introducir el material bioactivo, la superficie roscada (no mostrada) de la parte 650 de conector de cada conjunto 646 de puerto de inyección está conectada con un conector (no mostrado) y el extremo distal de una longitud de tubo (no mostrada). Un extremo proximal (no mostrado) del tubo está unido a un dispositivo (no mostrado), tal como una bomba, para suministrar un fluido, tal como un líquido. El fluido contiene un material bioactivo, tal como un material farmacéutico, y es suministrado desde el tubo al lumen 652 central de la parte 650 de conector del conjunto 646 de puerto de inyección y, a continuación, al lumen 632 central del catéter 614 periférico asociado. El fluido fluye a lo largo del lumen 632 central del catéter 614 periférico hasta que llega al extremo abierto de la parte 634 extrema distal del catéter periférico y es introducido, de esta manera, en el tejido del paciente.

Si el tratamiento del paciente es continuado durante un período de tiempo prolongado y, por lo tanto, el conjunto 600 de catéter se deja implantado en el tejido del paciente durante un período de tiempo prolongado, el conjunto 666 de mango de estilete puede ser desacoplado del cubo 638 del conjunto del catéter y, de esta manera, el estilete puede ser retirado por completo del conjunto de catéter. El desacoplamiento del conjunto 666 de mango de estilete y la retirada del estilete 678 desde el conjunto 600 de catéter dejarán abierto el extremo proximal del lumen 656 en la parte 642 de cubierta del cubo 638. Debido a que el lumen 656 se comunica, a través de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638, con el lumen 622 central del catéter 612 central, puede colocarse una cubierta (no mostrada) sobre el extremo proximal abierto del lumen 656 para prevenir la entrada de materiales extraños al extremo 628 proximal del lumen central en el catéter central.

Una vez completado el tratamiento del paciente, el conjunto 600 de catéter puede ser retirado empujando el estilete 678 al interior del conjunto de catéter para extender o distender el catéter 612 central. Si el estilete 678 ha sido desacoplado del conjunto 600 de catéter, el estilete vuelve a insertarse en el lumen 656 formado en el pestillo 654 de la parte 642 de cubierta del cubo 638 y es empujado longitudinalmente a través del lumen 656 hacia el catéter 612 central. A medida que el estilete 678 es movido al interior y a través del lumen 622 central del catéter 612 central, el pestillo 654 de la parte 642 de cubierta del cubo 638 del conjunto 600 de catéter entra en el conjunto 666 de mango de estilete a través del extremo 674 distal abierto de la carcasa 668.

La presión del extremo distal (no mostrado) del estilete 678 contra la tapa 627 y el tapón 626 adyacente al extremo 624 distal del catéter 612 central a medida que el conjunto 666 de mango de estilete es movido más cerca del cubo 638 del conjunto 600 de catéter causa que la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 se extienda o se distienda axial o longitudinalmente. Al causar que la primera parte 619 de la longitud de la pared 616 adopte un estado extendido longitudinalmente, se causa que las partes 634 extremas distales de los catéteres 614 periféricos sean retiradas al interior de los conductos 630 en la pared 616. Cuando los catéteres 614 periféricos han sido retirados o retraídos completamente al interior de la pared 616 del catéter 612 central y las partes 690 de gancho de los brazos 672 se han acoplado a las superficies distales de los dientes 662 del pestillo 654, el conjunto 666 de mango de estilete puede ser alejado del paciente, retirando de esta manera el conjunto 600 de catéter del tejido del paciente.

Para mejorar la conveniencia del uso del conjunto 600 de catéter y, específicamente, para facilitar el posicionamiento del catéter 612 central longitudinalmente en un tejido del paciente, la superficie 620 exterior de la segunda parte 621 de la pared 616 incluye marcas 692 de distancia para mostrar la distancia a lo largo la segunda parte desde el extremo 628 proximal del catéter central. Las marcas 692 de distancia pueden ser moldeadas en la superficie 620 exterior o pueden ser unidas o aplicadas de otra manera a la superficie exterior.

Para mejorar también la conveniencia del uso del conjunto 600 de catéter, los catéteres 614 periféricos están identificados en diferentes puntos en el conjunto de catéter mediante marcas 694 y 696 de referencia. En particular, las marcas 694 de referencia están moldeadas en o aplicadas a una superficie exterior de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638 adyacente al extremo distal de la parte de cuerpo principal, que está adyacente al extremo 628 proximal del catéter 612 central. En esa ubicación en el conjunto 600 de catéter, los catéteres 614 periféricos están en su primera orientación dispuestos en una matriz circunferencialmente alrededor del lumen 622 central del catéter 612 central. De esta manera, las marcas 694 de referencia aparecen de manera similar en una matriz circunferencial alrededor de la parte 640 de cuerpo principal del cubo 638, de manera que una marca 696 de referencia diferente esté asociada con cada catéter 614 periférico diferente. Las marcas 694 de referencia son los números "1" a "4" y están posicionadas adyacentes a los catéteres 614 periféricos correspondientes. Las marcas 696 de referencia son también los números "1" a "4" y están moldeados en o aplicados a las superficies exteriores de los conjuntos 646 de puerto de inyección. Un número o marca 696 de referencia diferente está asociado con cada conjunto 646 de puerto de inyección diferente. En cada caso, sin embargo, el número o marca 696 de referencia asociado con un catéter 614 periférico particular es el mismo que el número o marca 694 de referencia asociado con ese catéter periférico particular.

Las marcas 694 y 696 de referencia pueden ser usadas para ayudar a identificar la posición de los catéteres 614 periféricos con relación al catéter 612 central y, por lo tanto, al tejido del paciente. El material en el que están realizados los catéteres 614 periféricos puede estar codificado también por colores para ayudar a identificar y distinguir entre

catéteres periféricos diferentes. Aunque las marcas 694 y 696 de referencia se muestran en la Fig. 18 como números, podrían tener cualquier otra forma distintiva, tal como letras, colores, formas geométricas u otros símbolos.

La Fig. 22 ilustra todavía otra configuración alternativa para la pared del catéter central. Tal como se muestra, la primera parte 719 de la longitud de la pared 716 de un catéter 712 central tiene una superficie 720 exterior formada con crestas 798 anulares elevadas que rodean el catéter central. Las crestas 798 elevadas están separadas a lo largo de la longitud de la primera parte 719 de la longitud de la pared 716 del catéter 712 central. Se muestran cinco crestas 798 elevadas, pero pueden usarse un número mayor o menor de crestas elevadas.

El uso de dichas crestas 798 elevadas puede mejorar el sellado de la superficie 720 exterior de la pared 716 contra las superficies adyacentes del tejido del paciente para ayudar a prevenir que el fluido introducido en el tejido por los catéteres periféricos (no mostrados) fluya hacia atrás a lo largo de la superficie exterior de la pared hacia el extremo proximal (no mostrado) del catéter central. Específicamente, cuando la pared 716 del catéter 712 central vuelve elásticamente a su longitud inicial después de haber sido extendida para facilitar la introducción del catéter central en el tejido del paciente, el diámetro exterior de la pared, particularmente la primera parte 719, aumenta desde su estado de diámetro reducido de nuevo a su dimensión original. El aumento en el diámetro exterior de la pared 716 del catéter 712 central causa que la superficie 720 exterior de la primera parte 719 de la pared 716 presione estrechamente contra las superficies adyacentes del tejido del paciente. Esto es particularmente así para las partes de la superficie 720 exterior que incluyen las crestas 798 elevadas. El ajuste estrecho resultante entre la superficie 720 exterior de la pared 716 y las superficies adyacentes del tejido del paciente ayuda a prevenir que el fluido introducido en el tejido por los catéteres periféricos (no mostrados) fluya hacia atrás a lo largo de la superficie exterior de la pared hacia el extremo proximal (no mostrado) del catéter central.

Los catéteres 614 periféricos, así como los catéteres 14, 114, 214, 314 y 414 periféricos de los ejemplos de las Figs. 1-3, 4-5, 6-9, 10-12 y 13-15, respectivamente, pueden estar realizados en un material que tiene una memoria de forma. Dicho material con memoria de forma podría ser usado para proporcionar a los catéteres 14, 114, 214, 314, 414 y 614 periféricos una configuración sustancialmente recta a temperaturas inferiores a la temperatura corporal normal del paciente. Dicho material con memoria de forma proporcionaría a las partes 34, 134, 234, 334, 434 y 634 extremas distales de los catéteres 14, 114, 214, 314, 414 y 614 periféricos una configuración curva, en ángulo u otra configuración cuando los catéteres periféricos están expuestos a una temperatura igual o superior a la temperatura corporal normal de un paciente. De esta manera, cuando los conjuntos 10, 100, 200, 300, 400 y 600 de catéter que usan dicho material con memoria de forma son introducidos en un tejido del paciente, la temperatura corporal del paciente causará que las partes 34, 134, 234, 334, 434 y 634 extremas distales de los catéteres 14, 114, 214, 314, 414 y 614 periféricos adopten una configuración curva, en ángulo u otra configuración y que penetren en el tejido del paciente.

Tal como se ha indicado anteriormente, cada uno de los conjuntos 10, 100, 200, 300, 400 y 600 de catéter puede tener solo un catéter 14, 114, 214, 314, 414 o 614 periférico individual o puede tener una matriz de múltiples catéteres periféricos, tal como de seis a ocho o más. Además, aunque las partes 34, 134, 234, 334 y 634 extremas distales de los catéteres 14, 114, 214, 314 y 614 periféricos, respectivamente, se muestran con una configuración curva predeterminada y sobresaliendo radialmente hacia el exterior desde el catéter 12, 112, 212, 312 y 612 central, respectivamente, las partes extremas distales pueden tener otras configuraciones predeterminadas, tal como una configuración en ángulo o recta, y pueden sobresalir desde el catéter central en otras direcciones, tal como a noventa grados u otro ángulo desde el catéter central o axialmente a través del extremo 24, 124, 224, 324 y 624 distal, respectivamente, del catéter central. Las partes 34, 134, 234, 334, 434 y 634 extremas distales de los catéteres 14, 114, 214, 314, 414 y 614 periféricos, respectivamente, pueden ser provistas de sus configuraciones respectivas predeterminadas antes de que los catéteres periféricos sean conectados con su catéter 12, 112, 212, 312, 412 y 612 central respectivo o después de que los catéteres periféricos sean conectados con su catéter central respectivo.

Si las partes 34, 134, 434 y 634 extremas distales de los catéteres 14, 114, 414 y 614 periféricos, respectivamente, tienen una configuración recta y no forman un ángulo o tienen una curva con respecto a las partes restantes de los catéteres periféricos, las partes extremas distales no serán desviadas por las paredes 16, 116, 416 y 616 de los catéteres 12, 112, 412 y 612 centrales, respectivamente, cuando las paredes están extendidas. De manera similar, si las partes 234 extremas distales de los catéteres 214 periféricos tienen una configuración recta y no forman un ángulo ni tienen una curva con respecto a las partes restantes de los catéteres periféricos, las partes 234 extremas distales de los catéteres periféricos no serán desviadas por las fundas 292 cuando la pared 216 del catéter 212 central todavía no ha sido distendida o extendida suficientemente para liberar las fundas.

Aunque los catéteres 12, 112, 212, 312, 412 y 612 centrales y los catéteres 14, 114, 214, 314, 414 y 614 periféricos se han descrito como introducidos en el tejido de un paciente y, a continuación, retirados del tejido del paciente, los catéteres central y/o periféricos pueden estar fabricados en un material o unos materiales que puedan ser absorbidos por el tejido, reduciendo o eliminando de esta manera el requisito de retirar físicamente los catéteres desde el tejido del paciente. Además, los catéteres 14, 114, 214, 314, 414 y 614 periféricos pueden estar fabricados en un material

5 eléctricamente conductor y pueden ser aislados eléctricamente con un revestimiento o camisa, excepto en las puntas de las partes 34, 134, 234, 334, 434 y 634 extremas distales, respectivamente, de los catéteres periféricos. Los catéteres 14, 114, 214, 314, 414 y 614 periféricos podrían funcionar, de esta manera, como electrodos, conduciendo las señales eléctricas aplicadas a las partes extremas proximales de los catéteres periféricos al tejido del paciente para la estimulación eléctrica terapéutica. Finalmente, aunque el uso de materiales adhesivos biocompatibles ha sido descrito anteriormente para asegurar los catéteres 14, 114, 414, 614 periféricos a la pared 16, 116, 416, 616 del catéter 12, 112, 412, 612 central, así como para asegurar o unir entre sí otros componentes de los conjuntos 10, 100, 200, 300, 400 y 600 de catéter, pueden usarse otros mecanismos de unión o de fijación adecuados, tales como soldadura por radiofrecuencia y pasadores de enclavamiento moldeados u otras características estructurales de enclavamiento, según sea apropiado.

10 Se apreciará que los conjuntos 10, 100, 200, 300, 400 y 600 de catéter pueden ser usados para tratar trastornos tanto neoplásicos como no neoplásicos. Los materiales bioactivos introducidos en el tejido de un paciente usando cualquiera de los conjuntos 10, 100, 200, 300, 400 y 600 de catéter pueden incluir, por ejemplo, materiales quimioterapéuticos, virus, proteínas, materiales radiológicos, factores de crecimiento, péptidos y moléculas trazadoras no radiactivas. Los conjuntos 10, 100, 200, 300, 400 y 600 de catéter pueden ser usados en una diversidad de tejidos de paciente, incluyendo, por ejemplo, tejido cerebral, tejido de médula espinal y tejido de cualquier órgano.

15 A partir de la descripción anterior de la invención, las personas con conocimientos en la materia percibirán mejoras, cambios y modificaciones. Se pretende que dichas mejoras, cambios y/o modificaciones estén comprendidos dentro de la experiencia de la técnica a ser cubierta por las reivindicaciones adjuntas.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto (400) de catéter que comprende:

un primer catéter (412) que incluye una pared (416) con una superficie (418) interior que define al menos parcialmente un lumen (422); y

5 un segundo catéter (414) conectado a la pared del primer catéter y dispuesto hacia el exterior de la superficie interior de la pared, en el que el segundo catéter está al menos parcialmente cubierto por una parte de funda del primer catéter; en el que:

una primera parte (419) de la pared del primer catéter está realizada en un material elastomérico de durómetro relativamente bajo y es relativamente extensible;

10 una segunda parte (421) de la pared está formada en un material elastomérico de durómetro relativamente alto y es relativamente inextensible; y

el conjunto de catéter está caracterizado por que la extensión de la primera parte de la pared causa un movimiento relativo entre la primera parte de la pared y una parte adyacente del segundo catéter.

15 2. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el material elastomérico de durómetro relativamente bajo tiene una dureza Shore A de aproximadamente 10 a aproximadamente 50, el material elastomérico de durómetro relativamente alto tiene una dureza Shore A de aproximadamente 80 a aproximadamente 90.

3. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el durómetro del material elastomérico de durómetro relativamente alto tiene una relación mínima al durómetro del material elastomérico de durómetro relativamente bajo de aproximadamente 1,5 a 1.

20 4. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, que comprende además al menos una parte de un mecanismo (464) de control para agarrar un estilete (478) dispuesto en el lumen y controlar el movimiento relativo entre el estilete y la primera parte de la pared y la consiguiente extensión de la primera parte de la pared.

25 5. Conjunto de catéter según la reivindicación 4, en el que el mecanismo de control incluye una cremallera y un piñón (498) para producir el movimiento relativo entre el estilete y la primera parte de la pared, en el que la al menos una parte del mecanismo de control incluye al menos uno de entre la cremallera y el piñón.

6. Conjunto de catéter según la reivindicación 4, en el que el mecanismo (520) de control incluye un tornillo de avance y una tuerca (524) para producir el movimiento relativo entre el estilete y la primera parte de la pared, en el que la al menos una parte del control mecanismo incluye al menos uno de entre el tornillo de avance y la tuerca.

30 7. Conjunto de catéter según la reivindicación 4, que comprende además un cubo (438) que conecta una parte (428) extrema proximal del primer catéter a una parte (436) extrema proximal del segundo catéter, en el que el cubo incluye la al menos una parte del mecanismo de control.

8. Conjunto de catéter según la reivindicación 7, en el que el cubo incluye una primera parte (510) de un dispositivo de retención, en el que la primera parte del dispositivo de retención puede acoplarse con una segunda parte (512) del dispositivo de retención para impedir el movimiento relativo entre el cubo y el estilete.

35 9. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de segundos catéteres y un cubo (438) que conecta una parte (428) extrema proximal del primer catéter a una parte (436) extrema proximal de cada uno de entre la pluralidad de segundos catéteres.

40 10. Conjunto de catéter según la reivindicación 9, en el que los segundos catéteres están dispuestos en una primera matriz que rodea la primera parte de la pared, en el que los extremos proximales de los segundos catéteres están dispuestos en una segunda matriz diferente de la primera matriz en un lado del cubo.

45 11. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el lumen se comunica con una abertura formada en un extremo (424) distal del primer catéter, en el que la abertura está cerrada con un material oclusivo que es menos extensible que el material elastomérico de durómetro relativamente bajo que forma la primera parte de la pared, en el que el material oclusivo está conformado y dimensionado para recibir un extremo de un estilete y es un material fluido y curable que es curado en su sitio en la abertura.

12. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la pared del primer catéter tiene también una superficie (420) exterior, en el que la superficie exterior de la segunda parte de la pared incluye un canal (550) para recibir el segundo catéter.

13. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la parte de funda del primer catéter incluye la primera parte de la pared del primer catéter, en el que la primera parte de la pared tiene una superficie exterior, en el que el segundo catéter está dispuesto al menos parcialmente entre las superficies interior y exterior de la pared.
- 5 14. Conjunto de catéter según la reivindicación 13, en el que el lumen se comunica con una abertura formada en un extremo (424) distal del primer catéter, en el que la abertura está cerrada con un material oclusivo que es menos extensible que el material elastomérico de durómetro relativamente bajo que forma la primera parte de la pared, en el que el segundo catéter sobresale desde la parte de funda del primer catéter adyacente al material oclusivo.
- 10 15. Conjunto de catéter según la reivindicación 1 en el que la pared del primer catéter tiene una superficie (420) exterior, en el que la parte de funda del primer catéter y al menos una parte del segundo catéter están dispuestas hacia el exterior de la superficie exterior de la pared del primer catéter.
16. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el segundo catéter tiene una forma predeterminada, en el que el segundo catéter es desviado de la forma predeterminada cuando está cubierto por la parte de funda del primer catéter.
- 15 17. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el segundo catéter sobresale desde la parte de funda del primer catéter cuando la primera parte de la pared del primer catéter está extendida.

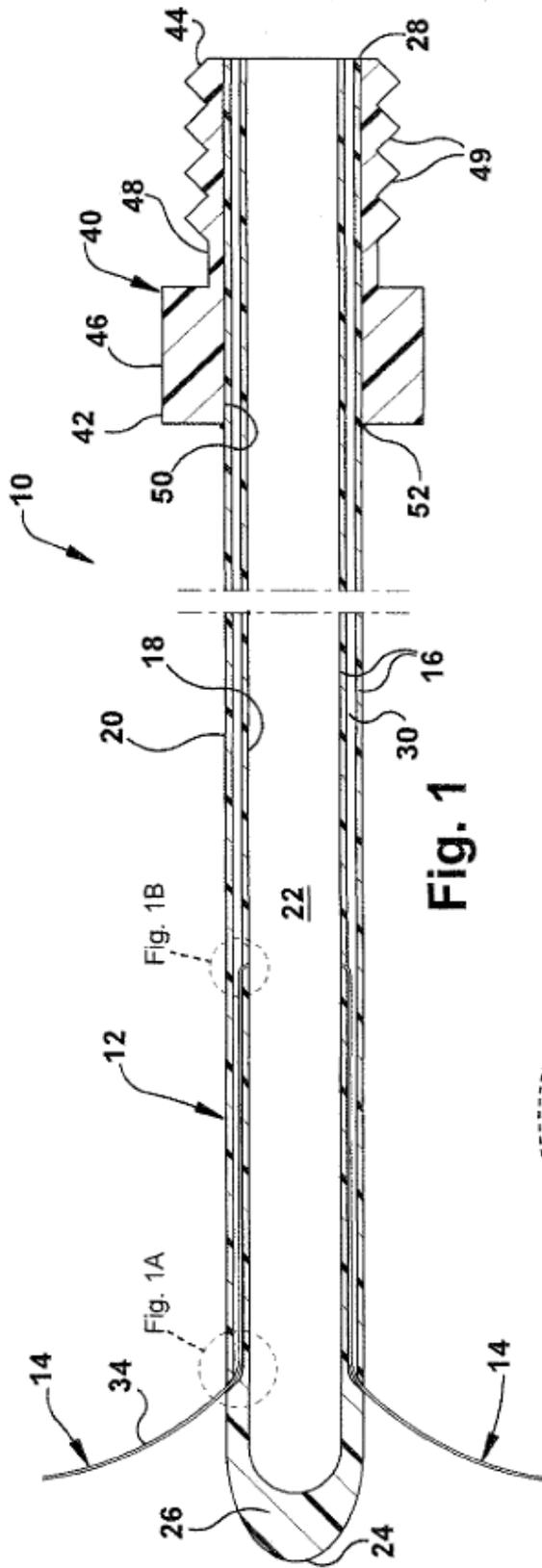


Fig. 1

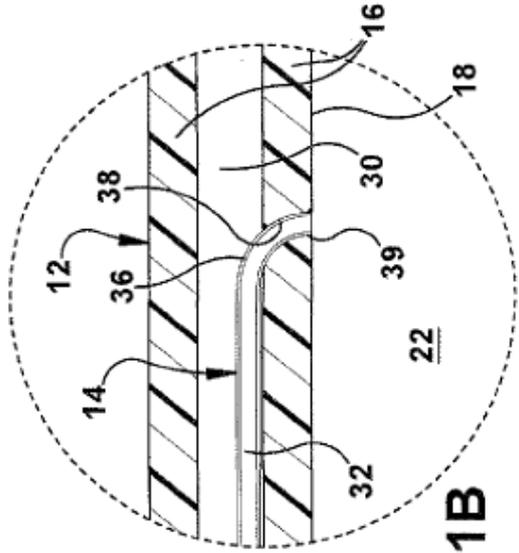


Fig. 1B

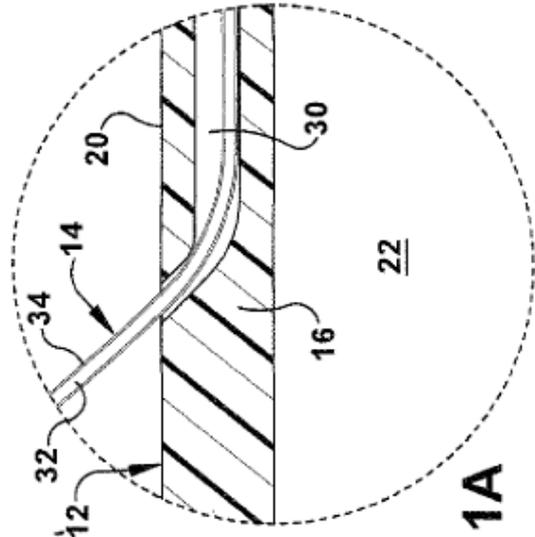


Fig. 1A



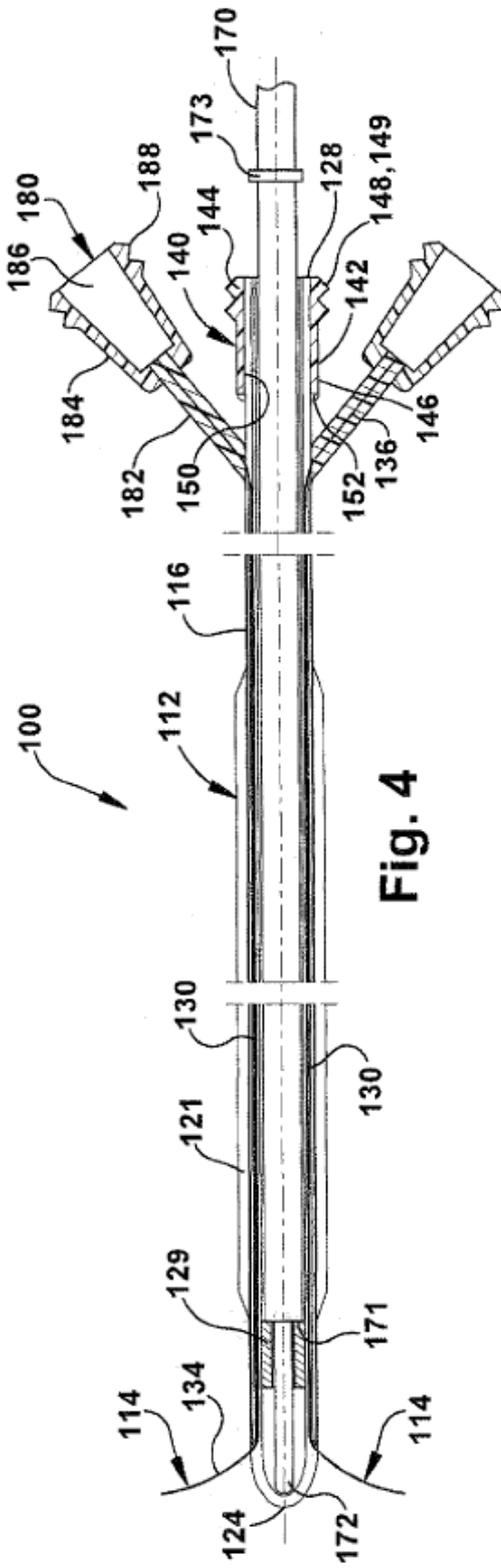


Fig. 4

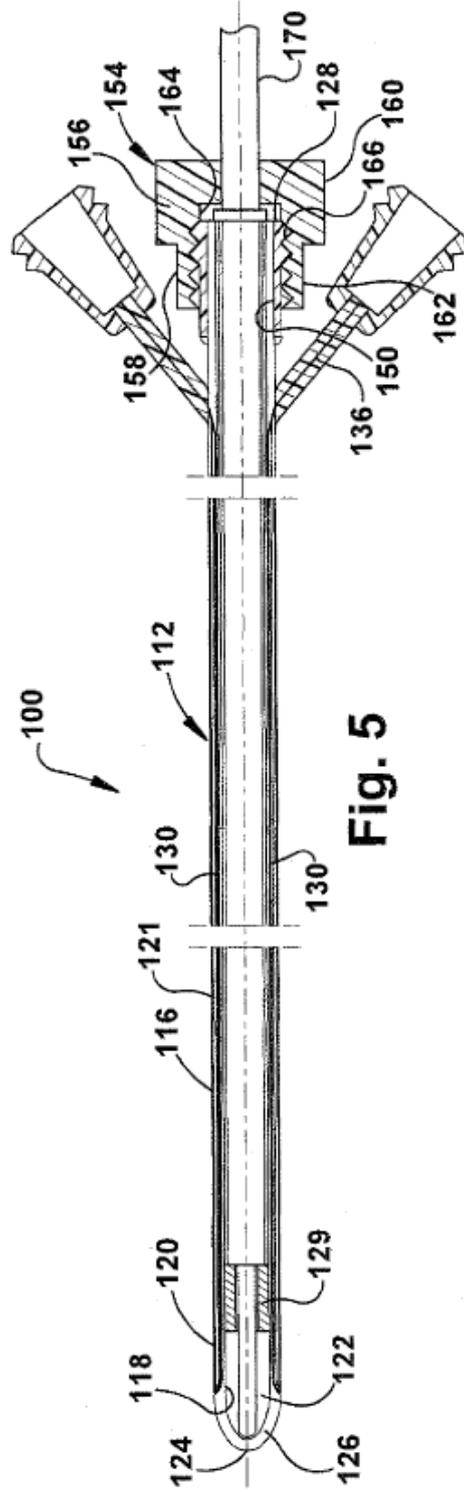


Fig. 5

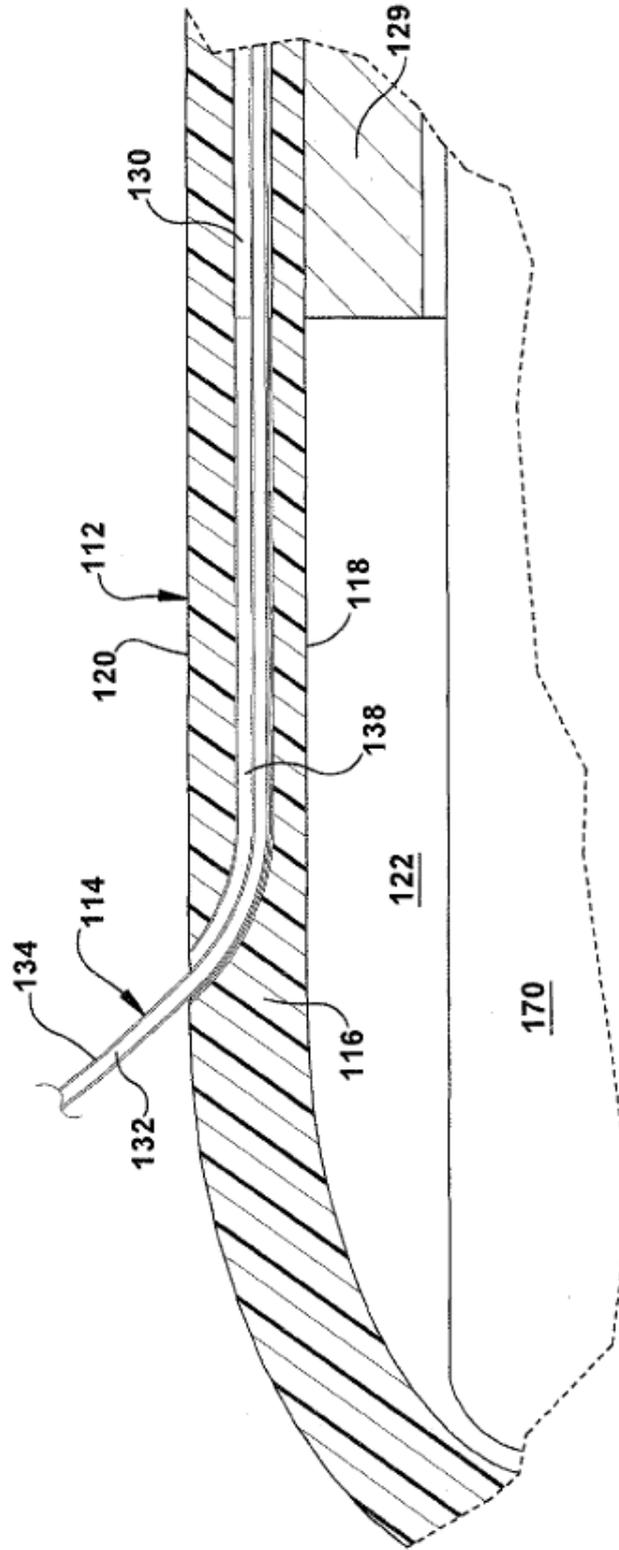
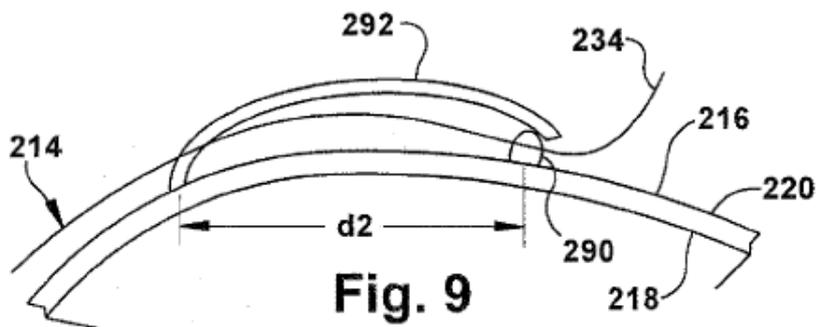
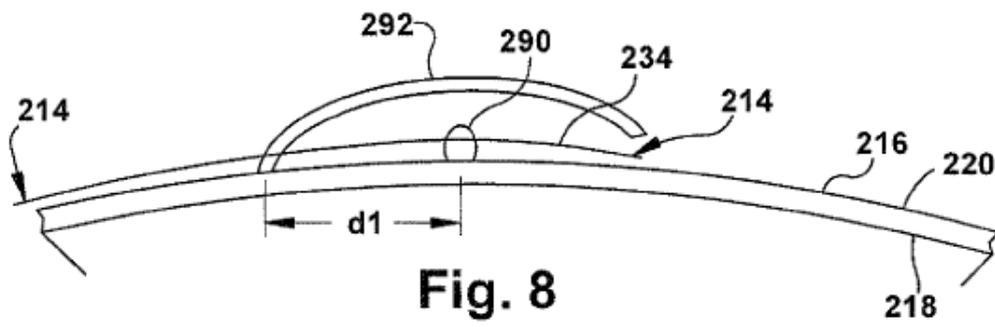
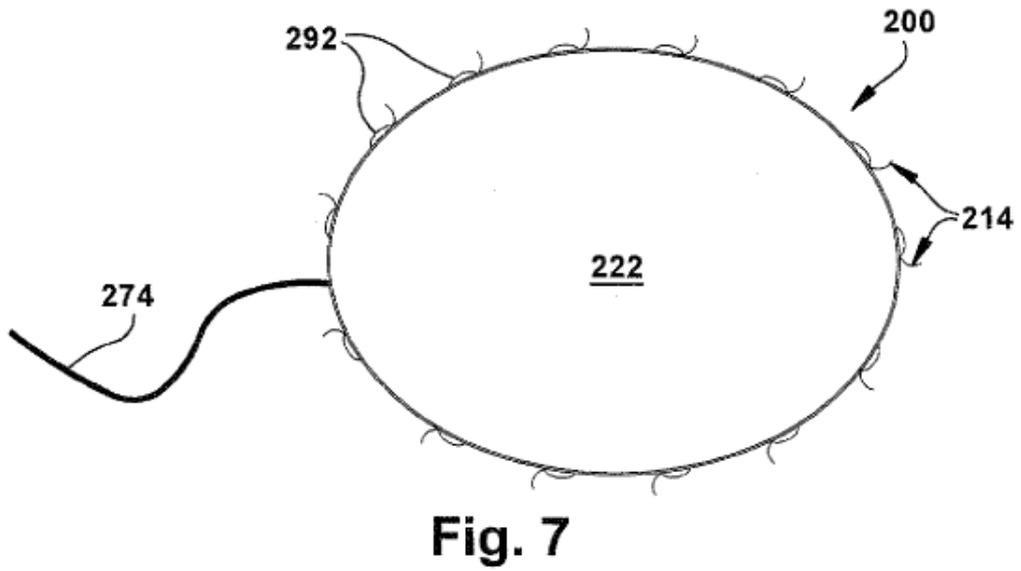
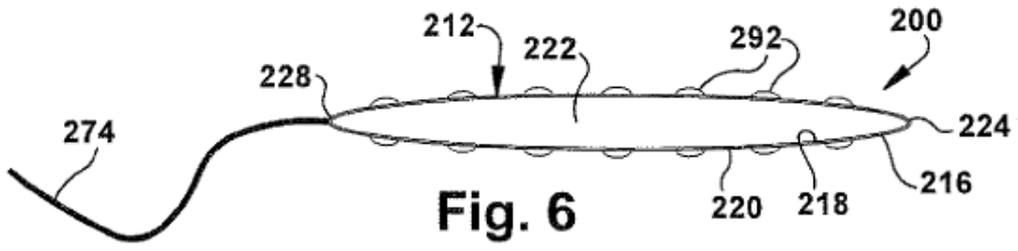


Fig. 4A



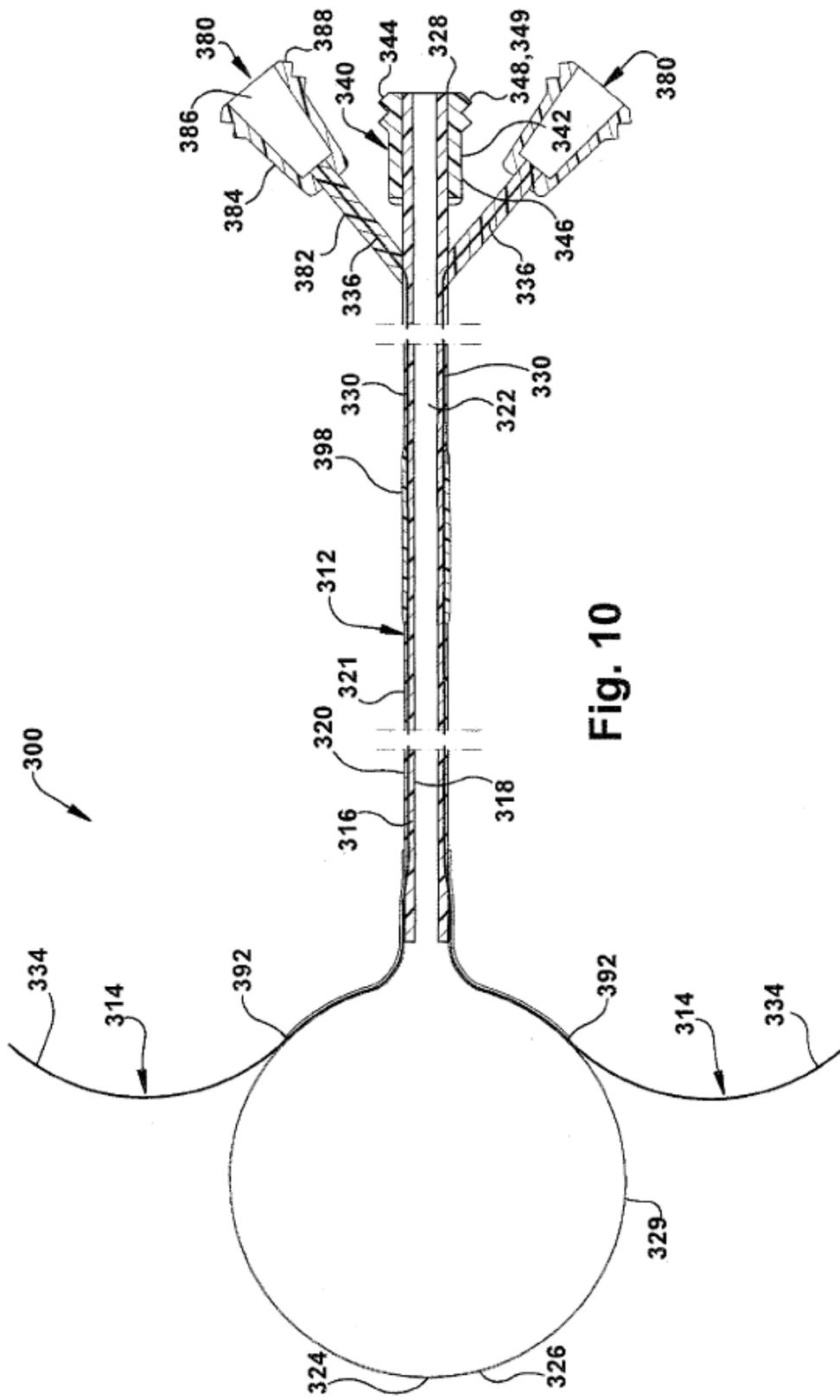


Fig. 10

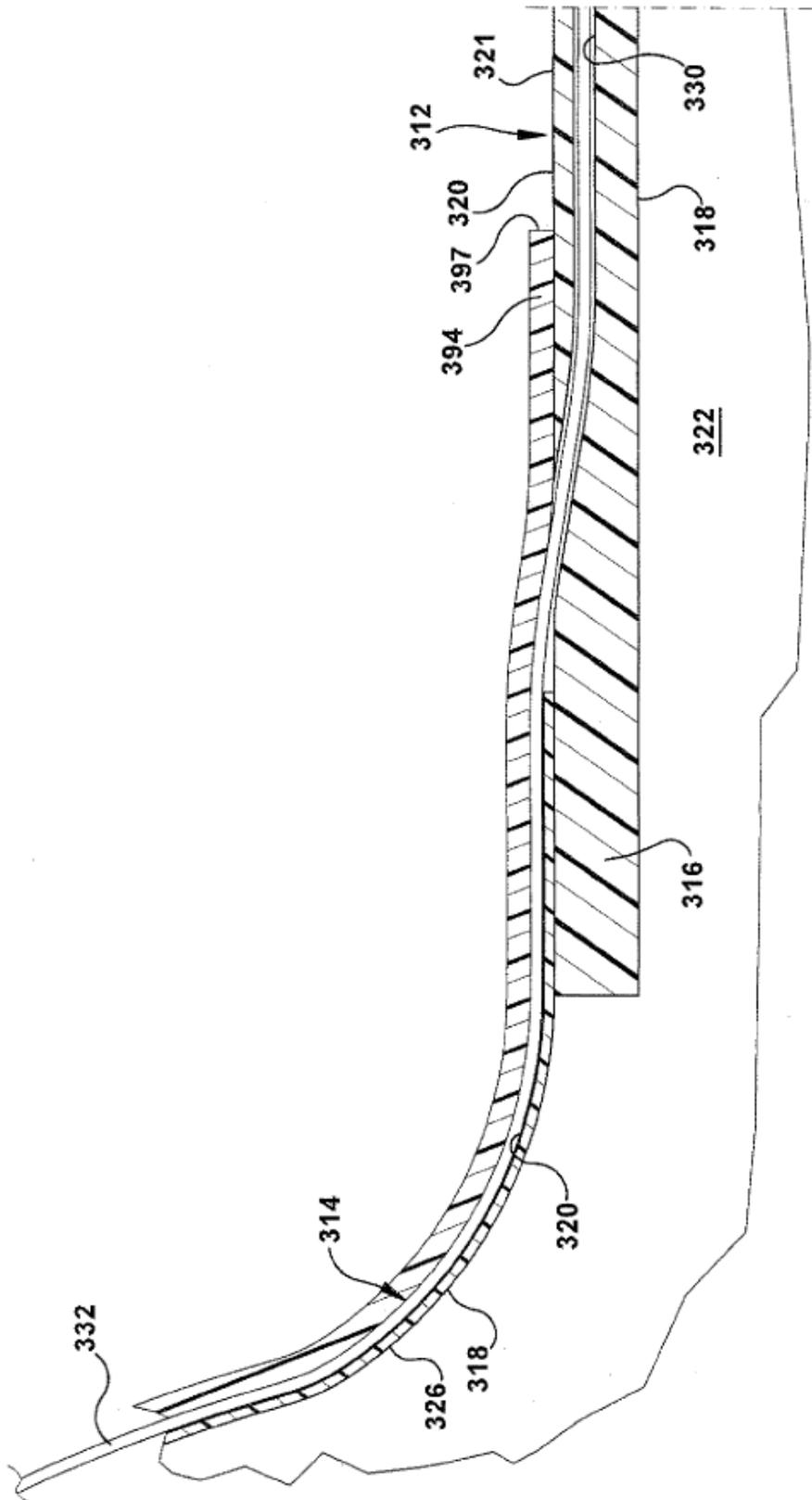


Fig. 10A

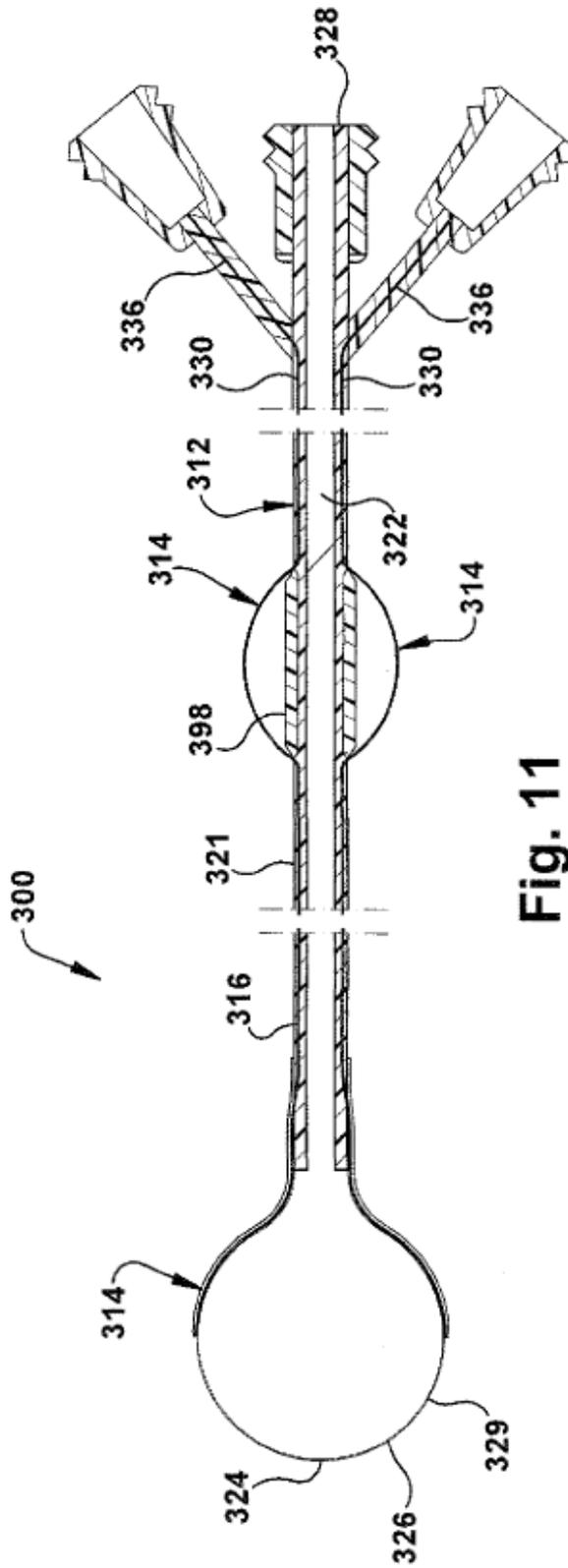


Fig. 11

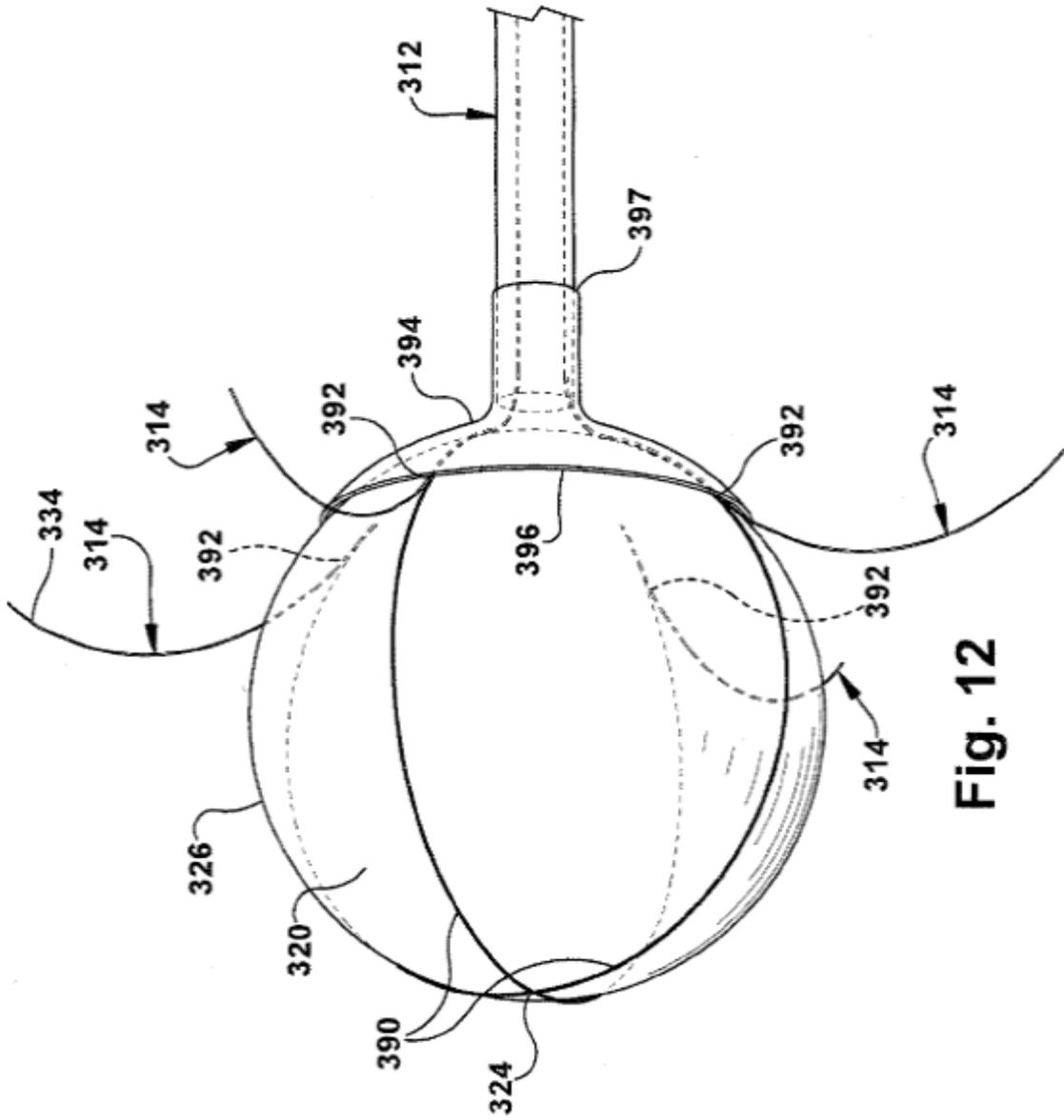
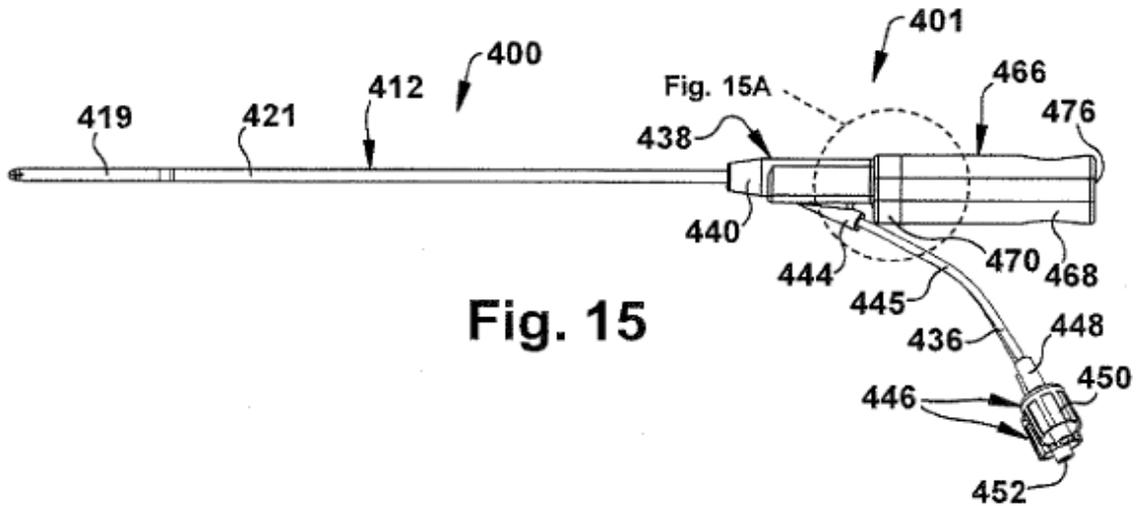
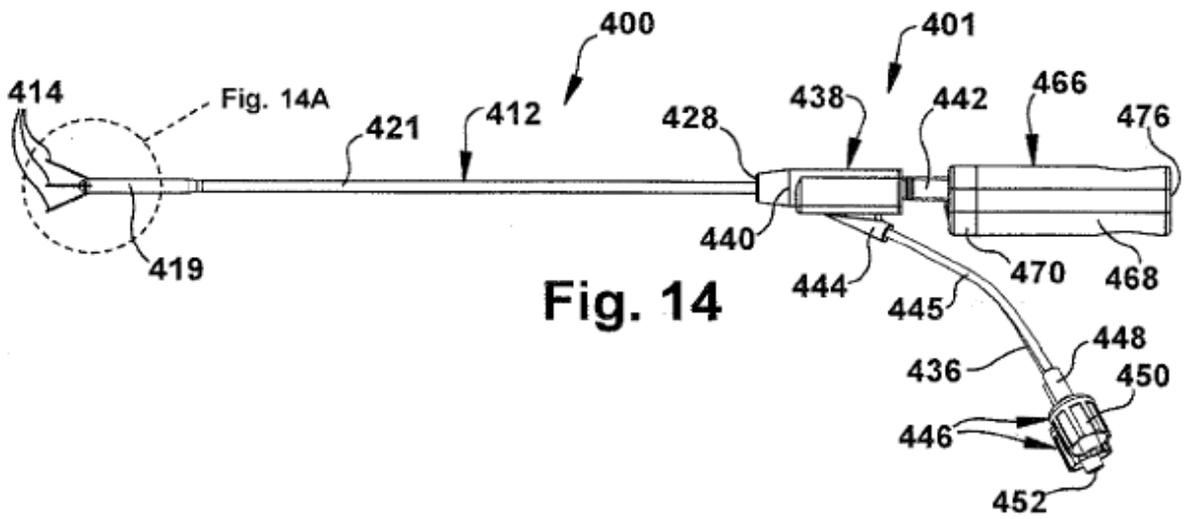
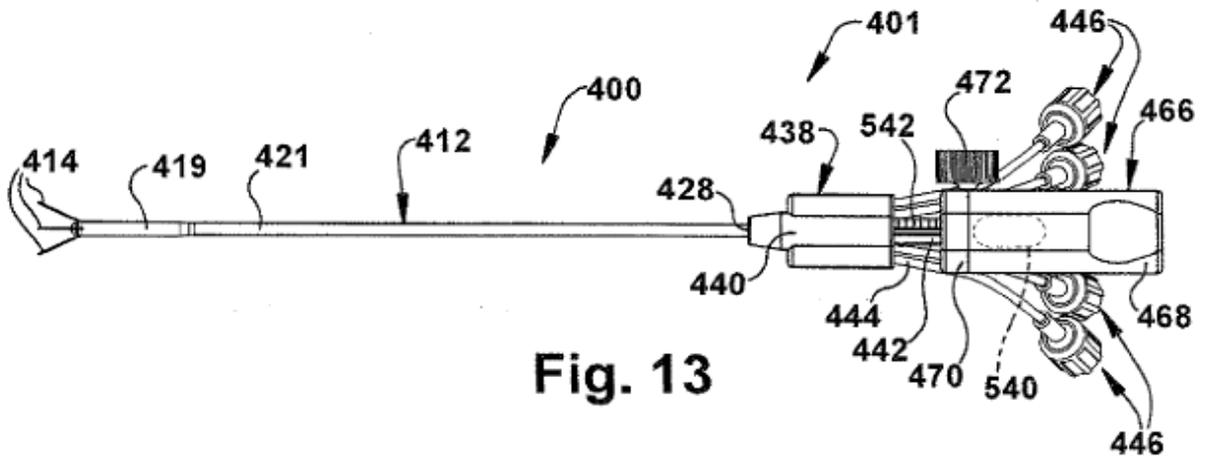


Fig. 12



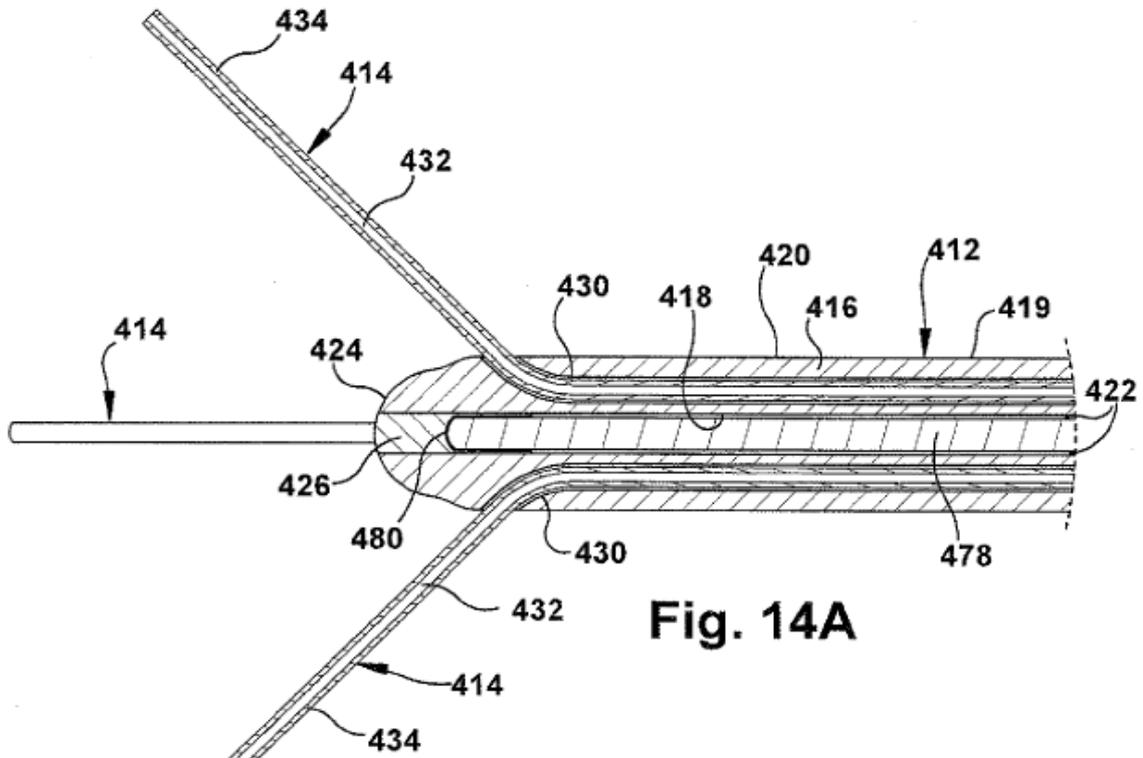


Fig. 14A

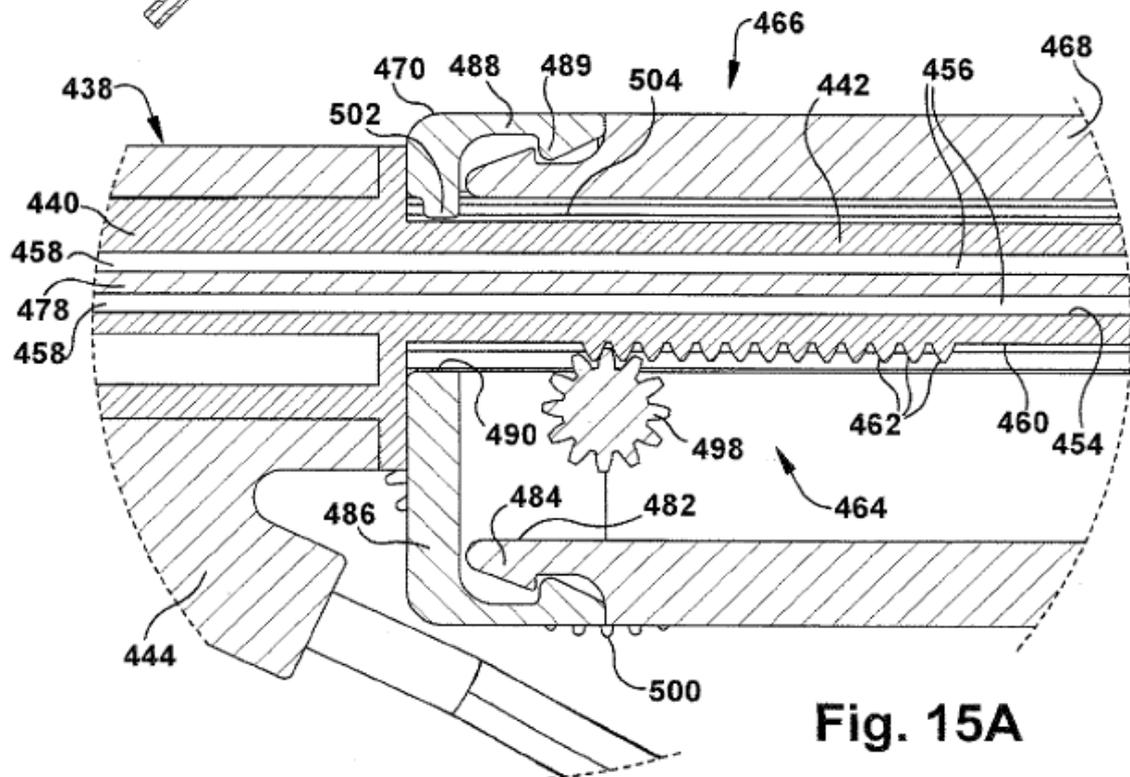


Fig. 15A

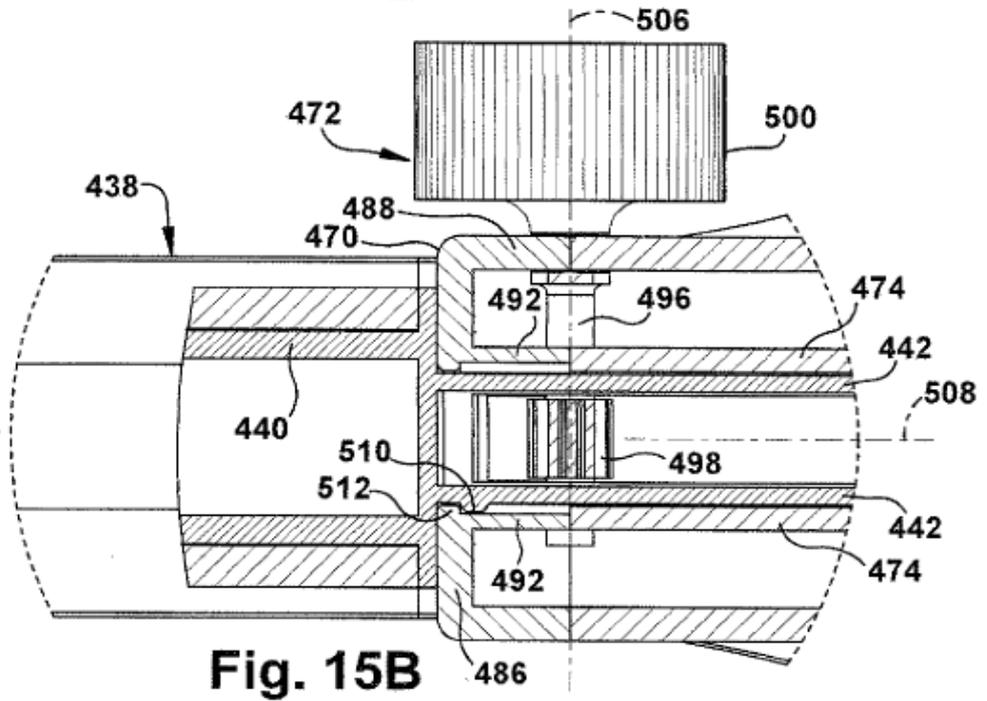


Fig. 15B

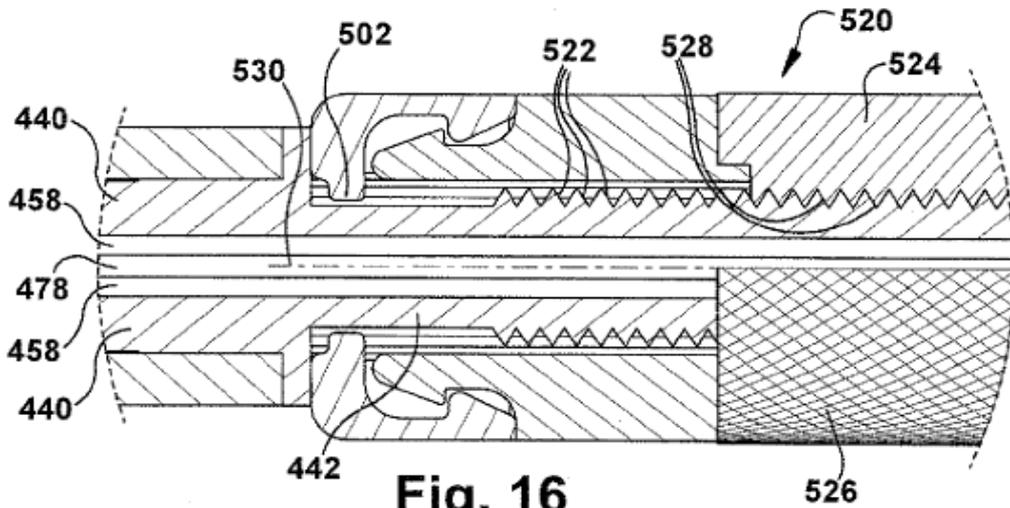


Fig. 16

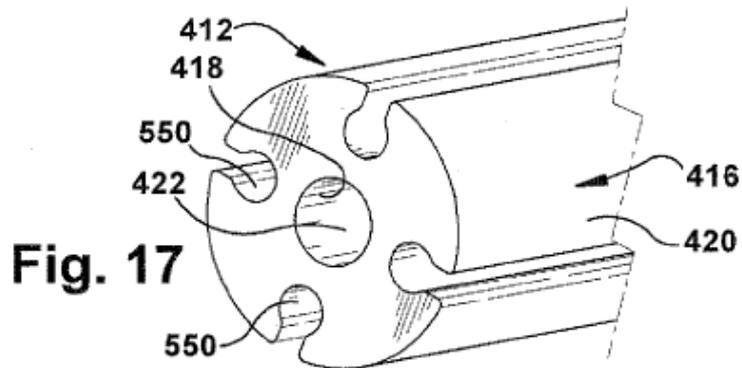


Fig. 17

