

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 317**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/08 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/04 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.08.2013 PCT/SG2013/000328**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.02.2014 WO14021786**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.08.2013 E 13825531 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2879750**

54 Título: **Cánula arterial que permite la perfusión a lo largo de direcciones opuestas dentro de un vaso canulado**

30 Prioridad:

03.08.2012 US 201261679167 P

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

27.12.2019

73 Titular/es:

**NATIONAL UNIVERSITY OF SINGAPORE (33.3%)
21 Lower Kent Ridge Road
Singapore 119077, SG;
CHAO, TAR TOONG VICTOR (33.3%) y
LIM, CHONG HEE (33.3%)**

72 Inventor/es:

**CHAO, TAR TOONG, VICTOR;
HO, PEI y
LIM, CHONG HEE**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 736 317 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

Cánula arterial que permite la perfusión a lo largo de direcciones opuestas dentro de un vaso canulado

5 Campo técnico

Los aspectos de la presente divulgación se dirigen a una cánula que tiene al menos una abertura en una punta distal, y que incluye además múltiples fenestraciones que se mantienen en posición sustancialmente inmediata o algo más allá de un sitio o punto de entrada de la cánula en un vaso. Las fenestraciones, junto con las aberturas en la punta distal de la cánula, facilitan o permiten la perfusión simultánea de la sangre al interior del vaso canulado a lo largo de múltiples direcciones, incluyendo direcciones opuestas o antiparalelas al flujo de sangre con respecto a un eje central del vaso canulado. La sangre introducida en un vaso tal como la arteria femoral por medio de la cánula puede por tanto salir de la cánula de una manera que proporciona un flujo de sangre en corriente paralela en una primera dirección hacia el corazón y una segunda dirección contraria al corazón.

15

Antecedentes

Los pacientes con insuficiencia cardiopulmonar pueden tratarse con un soporte circulatorio mecánico, tal como una oxigenación de membrana extracorpórea venoarterial (VA ECMO). En asociación con VA ECMO, una cánula que tiene un extremo proximal y una punta distal se introduce en una arteria, que es normalmente la arteria femoral, para infundir sangre oxigenada en el cuerpo. La cánula puede insertarse en la arteria por medio de cirugía abierta o con una punción percutánea, tal como a través de la técnica Seldinger. La sangre que se dirige al extremo proximal de la cánula sale de la cánula por su punta distal, y se dirige por la aorta hacia el corazón.

20

Para suministrar una cantidad adecuada de sangre, la cánula necesita tener un diámetro suficientemente grande. Como resultado, la propia cánula obstruye el flujo de sangre en la extremidad que se canula, que es normalmente una pierna. En pacientes en soporte a largo plazo, aparece un potencial de producir isquemia en la extremidad canulada debido a esta obstrucción del flujo de sangre. Los intentos para resolver este problema de isquemia incluyen la inserción de una segunda cánula arterial en la arteria, en un punto de la extremidad distal respecto del sitio de la canulación y dirigida hacia abajo. Esta segunda cánula se deriva del circuito cardiopulmonar mediante un conector en Y y un tubo. Desafortunadamente, esto requiere una segunda canulación en un paciente a menudo enfermo y anticoagulado.

30

El documento EP 0943355 A2 describe una cánula aórtica diseñada para cateterizar el flujo sanguíneo de baja velocidad y alto volumen hacia el corazón. Bolling et al. ofrecen un sistema de cánula de perfusión mejorado para dirigir la sangre a través de la vasculatura de un paciente como se describe en el documento US 2005/0131385 A1 en el que el sistema de cánula de perfusión divulgado tiene la punta y la parte del conducto de entrada de flujo fabricados con una pluralidad de aperturas laterales para reducir el chorro interno para evitar daños a la pared del vaso sanguíneo. Además, los documentos US 2003/069534 A1, WO 02/083228 A2, EP 1246660 B1 y WO2005/065759 A1 describen sistemas de catéteres mejorados que incorporan una estructura de tipo cánula fabricada con una pluralidad de aberturas laterales.

40

Existe una necesidad de una cánula arterial que proporcione un flujo de sangre adecuado al interior del cuerpo, pero que permita también el flujo de sangre al interior de la extremidad del cuerpo canulada.

45

Sumario

La invención se define en la reivindicación 1. De acuerdo con un aspecto de la presente divulgación, una estructura de cánula configurada para canular un vaso anatómico a través de un punto de entrada del vaso con un eje central definible en el interior del vaso incluye un primer tubo que tiene una luz a su través y una longitud alargada, teniendo el primer tubo una entrada de fluido proximal configurada para recibir un fluido y una pluralidad de salidas de fluido configuradas para sacar o descargar el fluido al interior del vaso, estando la entrada de fluido proximal acoplada en comunicación de fluidos a la pluralidad de salidas de fluido, incluyendo la pluralidad de salidas de fluido: (a) un conjunto de fenestraciones dispuestas a lo largo de la longitud alargada del primer tubo, configurado el conjunto de fenestraciones para sacar o descargar fluido en interior del vaso en una dirección de un primer flujo y una segunda dirección de flujo que es contra la primera dirección de flujo, en la que la primera dirección de flujo se aleja del corazón y la segunda dirección de flujo es hacia el corazón; y (b) un conjunto de aberturas distales dispuestas cerca o en un extremo distal del primer tubo, configurado el conjunto de aberturas distales configuradas para sacar o descargar fluido en el interior del vaso en la segunda dirección de flujo, caracterizado por que el conjunto de fenestraciones está sustancialmente localizado por debajo del punto de entrada en el vaso en una sección angulable del primer tubo y el fluido es sangre oxigenada. Un componente de flujo vectorial a lo largo del eje central del vaso que corresponde a la salida de fluido en al menos algunas fenestraciones dentro del conjunto de fenestraciones es antiparalelo a un componente de flujo vectorial a lo largo del eje central del vaso que corresponde a la salida de fluido por el conjunto de aberturas distales. El primer tubo incluye (a) una primera porción que tiene (i) un primer segmento que tiene una luz y que transporta el conjunto de fenestraciones y el conjunto de aberturas distales, configurado el primer segmento para residir completamente dentro del vaso cuando el vaso está canulado; y (ii) un segundo segmento que tiene una

65

luz alineada con la luz del primer segmento, proximal el segundo segmento al primer segmento, configurado el segundo segmento para residir completamente en el exterior del vaso cuando el vaso se canula; y (b) una segunda porción que contiene la abertura proximal del primer tubo y que incluye una estructura de conexión. El primer segmento contiene además un manguito expansible o inflable dispuesto alrededor del primer segmento algo proximal al conjunto de fenestraciones. El primer segmento contiene además un manguito expansible o inflable dispuesto alrededor del primer segmento algo proximal al conjunto de fenestraciones de tal manera que el manguito expandido o inflado tiene un área de la sección transversal que es más grande que el área de la sección transversal del punto de entrada del vaso y el primer segmento en una localización alrededor del primer segmento en el cual se dispone el manguito expansible o inflable, y el manguito expandido o inflado se sitúa sustancialmente por debajo e inmediato al punto de entrada del vaso cuando el primer tubo está en posición correcta dentro del vaso.

La primera dirección de flujo puede alejarse del corazón (por ejemplo, hacia / en un extremo de la extremidad), y la segunda dirección de flujo puede ser hacia el corazón (por ejemplo, hacia el cuerpo) para soportar la circulación continua de la sangre. La estructura de la cánula puede reducir mucho el riesgo de isquemia en el extremo o extremidad durante el soporte por oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO) por medio de un flujo de fluido en corriente paralela en la primera y segunda direcciones, donde el flujo de fluido en la primera dirección de flujo es contraria al flujo de fluido en la segunda dirección.

El conjunto de fenestraciones y el conjunto de aberturas distales se configuran para residir completamente dentro del vaso cuando se canula el vaso. Una relación entre el área total de fenestraciones a través de la cuales el fluido puede salir del conjunto de fenestraciones y un área de abertura distal total a través del cual el fluido puede salir del conjunto de aberturas distales normalmente no es menor del 10 % y entre 20 % - 40 %. El conjunto de fenestraciones se dispone normalmente en una sección angulable, que puede estar estructuralmente reforzada por medio de al menos una de la composición del material, el espesor del material, y la incorporación de fibras naturales o sintéticas al anterior.

El primer tubo puede incluir al menos una escala graduada dispuesta a lo largo de la longitud alargada del mismo para indicar la profundidad a la que se ha insertado el primer tubo en el vaso.

El primer segmento incluye normalmente un puerto indicador de fluido y sangre formado en el anterior, que está acoplado en comunicación de fluidos a un conector que se corresponde con la estructura del conector.

El manguito expansible o inflable está configurado para residir completamente dentro del vaso cuando el vaso está canulado. El manguito expansible o inflable incluye un conjunto de elementos de reborde configurados para su expansión alejándose de la luz, o su contracción hacia la luz, del primer segmento. El manguito expansible o inflable tiene un área de la sección transversal que es más grande que un área de la sección transversal del primer segmento en una localización alrededor del primer segmento en la que se dispone el manguito expansible o inflable.

En una realización, el manguito expansible o inflable incluye una vaina que contiene el conjunto de elementos de reborde; y un elemento de activación incluido en la vaina y configurado para expandir o contraer selectivamente el conjunto de elementos de reborde. El elemento de activación puede incluir un puerto de activación que está acoplado en comunicación de fluidos con un conector que corresponde a la estructura de conexión.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente divulgación, la estructura de la cánula incluye un segundo tubo que está configurado para un encaje emparejado con el primer tubo y que sirve como dilatador del primer tubo.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de un primer tubo o cánula que tiene múltiples fenestraciones de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de una vista frontal de un manguito con reborde expansible /inflable de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 3A es una ilustración representativa que muestra porciones del primer y segundo segmentos del primer tubo situadas con respecto a un sitio de entrada del vaso por el cual el primer segmento del primer tubo se ha colocado dentro de un vaso.

La Fig. 3B es una ilustración de la sección transversal superior representativa en o a través de una sección angulable o en la que reside un conjunto de fenestraciones, que ilustran las direcciones representativas del flujo de sangre / fluido fuera del conjunto de fenestraciones y hacia un vaso canulado.

La Fig. 4 es una ilustración esquemática de un segundo tubo 20 proporcionado por un ensamblaje o estructura de cánula de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

65 Descripción detallada

En la presente divulgación, la representación de un elemento dado o la consideración o uso de un número de elemento concreto en una Fig. concreta o una referencia a la anterior en el material descriptivo correspondiente puede abarcar la misma, un equivalente, o un elemento análogo o número de elemento identificado en otra Fig. o material descriptivo asociado a la anterior. Se entiende que el uso de "/" en una Fig. o texto asociado significa "y/o" salvo que se indique otra cosa. Se entiende que la enumeración de un valor numérico o un intervalo de valores concreto en el presente documento incluye o es una enumeración de un valor numérico o intervalo de valor aproximado (por ejemplo, dentro de +/- 5 % a 10 %).

Como se usa en el presente documento, el término "conjunto" corresponde o se define como una organización finita no vacía de elementos que presentan matemáticamente una cardinalidad de al menos 1 (es decir, un conjunto, como se define en el presente documento, puede corresponder a una unidad, singlete, o conjunto de elementos individuales, o un conjunto de elementos múltiples), de acuerdo con definiciones matemáticas conocidas (por ejemplo, de una manera correspondiente a la descrita en *An introduction to Mathematical Reasoning: Numbers, Sets, and Functions*, "Capítulo 11: Properties of Finite Sets" (por ejemplo, como se indica en la pág.140), de Peter J. Eccles, Cambridge University Press (1998)). En general, un elemento de un conjunto puede incluir o ser un sistema, un aparato, un dispositivo, una estructura, un objeto, un proceso, un parámetro físico, o un valor según el tipo de conjunto en consideración.

Como se usa en el presente documento, se entiende que el término "vaso" significa un vaso anatómico, paso, canal (por ejemplo, un vaso sanguíneo, tal como una arteria) de un paciente o sujeto, o una cámara o compartimento anatómico. Como se usa en el presente documento, se entiende que el término "perfusión" significa la inyección, transferencia o comunicación de fluidos de la sangre y/o uno o más fluidos diferentes al interior de un vaso sanguíneo para dejar que la sangre y/o el uno o más fluidos adicionales lleguen a un órgano o tejidos (por ejemplo, para suministrar nutrientes y oxígeno). Se entiende que la expresión "acoplado en comunicación de fluidos" significa acoplado de una manera que permita la comunicación de fluidos (por ejemplo, líquido o gas). Se entiende que el término "antiparalelo" significa vectores paralelos que residen o se encuentran a lo largo de una línea común, pero que apuntan en direcciones opuestas.

Las realizaciones de acuerdo con la presente divulgación se dirigen a una cánula o estructura de cánula (por ejemplo, una cánula arterial) que proporciona (a) un conjunto de aberturas en una parte, segmento, final, o punta de una cánula distal que se configura para su introducción en un vaso (por ejemplo, una arteria) en un sitio o punto de canulación, y que se configura para el desplazamiento o el viaje a lo largo del vaso y su colocación lejos del punto de canulación; y (b) un conjunto de fenestraciones, aperturas, o aberturas configuradas para situarse o mantenerse en posición esencial o sustancialmente inmediata más allá del punto de canulación. El conjunto de fenestraciones, junto con el conjunto de aberturas en la punta distal de la cánula, permite una perfusión simultánea de la sangre (y/u otro fluido) hacia el vaso canulado en múltiples direcciones, que incluye, direcciones de flujo opuestas o antiparalelas con respecto a un eje central del vaso canulado, de tal manera que dicha sangre introducida en el vaso por la cánula fluya simultáneamente hacia el corazón y alejándose del corazón.

Las Figs. 1 - 4 son ilustraciones esquemáticas que muestran partes de un ensamblaje de cánula, estructura de cánula, o cánula (por ejemplo, una cánula arterial) de acuerdo con una realización de la presente divulgación. Como se indica en la Fig. 1, en una realización, la cánula incluye al menos un primer tubo, elemento tubular, o estructura tubular 10 que proporciona una luz a su través y que tiene una primera porción 100 alargada acoplada a una segunda porción 200, donde la primera porción 100 es distal a la segunda porción 200. La primera porción 100 se expande, se extiende a lo largo de o define una primera fracción alargada de la longitud del primer tubo 10; y la segunda porción 200 se expande, se extiende a lo largo de, o define una segunda fracción de la primera longitud del tubo. La primera y segunda porciones 100, 200 del primer tubo 10 se acoplan, se unen, o se conforman conjuntamente para permitir el flujo de fluido desde una abertura proximal 220 dispuesta en el extremo proximal 230 del primer tubo 10 hacia, a, y a través de un conjunto de aberturas distales 120 dispuestas en, a lo largo, o adyacentes a una porción, segmento, extremo, o punta distal 130 del primer tubo 10. Una persona normalmente experta en la técnica entenderá que el primer tubo 10 puede por sí mismo definirse como la cánula y, por tanto, la abertura proximal 220 puede identificarse o definirse como la abertura proximal 220 de la cánula, y las primeras aberturas distales 120 del tubo pueden definirse como las aberturas distales 120 de la cánula.

La primera porción 100 del primer tubo 10 incluye un primer segmento 110 o distal que se expande o se extiende a lo largo de una primera sección de la primera longitud alargada del tubo, y que tiene una luz a su través que forma una parte de la luz del primer tubo. El primer segmento 110 se acopla (por ejemplo, se acopla de forma íntegra y en comunicación de fluidos) a un segundo segmento 115 o proximal de la primera porción 100, que se expande o se extiende a lo largo de una segunda sección de la longitud alargada del primer tubo, y que tiene una luz a su través (que es contigua o está alineada con la luz del primer segmento). El primer segmento 110 se configura para introducirse en un vaso (por ejemplo, una arteria) en un sitio o punto de canulación, y se para colocarse o desplazarse a lo largo o dentro del vaso de tal manera que la punta distal 130 del primer tubo 10 resida a una distancia prevista o predeterminada lejos del punto de canulación, en el cual se pretende que la sangre y/u otro fluido se perfunda o dirija hacia el vaso canulado a lo largo de una primera dirección a través de la una o varias aberturas distales 120 del primer tubo.

El primer segmento 110 contiene un conjunto de fenestraciones 140 y un manguito 150 selectivamente expansible/inflable, que tiene normalmente un reborde. En diversas realizaciones, el primer segmento 110 incluye una porción 114 de proyección alargada entre las aberturas 120 del primer tubo distal y el conjunto de fenestraciones 140. Las fenestraciones 140 y las aberturas 120 del primer tubo distal se configuran para la comunicación de fluidos con la
 5 abertura 220 proximal del primer tubo y la segunda porción 200 por medio del primer y segundo segmentos 110, 115 del primer tubo. La sangre y/u otro fluido suministrado a la abertura 220 proximal del primer tubo fluye hacia las fenestraciones 140 así como hacia las aberturas 120 del primer tubo distal. Como se detalla adicionalmente más adelante, las fenestraciones 140 proporcionan sitios, portales, o puntos de entrada de fluido diferentes de la una o
 10 varias aberturas 120 distales del primer tubo por los que dicha sangre y/o otro fluido puede entrar en el vaso canulado desde el primer segmento 110 (o dicho de forma equivalente, las fenestraciones 140 proporcionan la salida o descarga del fluido o sitios de liberación por los cuales la sangre/el fluido puede salir o liberarse o descargarse desde el primer segmento 110 hacia el vaso canulado), y el flujo en una dirección alejada u opuesta a la dirección del flujo de sangre hacia fuera y más allá de la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo. De este modo, las fenestraciones 140 proporcionan sitios de acceso a través de los cuales la sangre y/u otro fluido suministrado a la abertura 220 proximal
 15 del primer tubo puede fluir hacia el vaso canulado a lo largo de una segunda dirección opuesta o contraria a la primera dirección anteriormente mencionada que se asocia a la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo.

Por ejemplo, en asociación con un procedimiento VA ECMO que emplea un primer tubo 10 de acuerdo con una realización de la presente divulgación que se inserta en una arteria (por ejemplo, la arteria femoral derecha) de una
 20 extremidad corporal (por ejemplo, la pierna derecha, de forma correspondiente), la sangre suministrada a la abertura 210 del primer tubo proximal puede fluir a través del primer tubo 10 y fluir simultáneamente (a) fuera de la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo hacia el cuerpo (por ejemplo, ascendiendo por la aorta hacia el corazón); y (b) fuera de las fenestraciones 140 del primer tubo, alejándose del cuerpo y hacia la extremidad canulada. Por tanto, la sangre que sale de la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo fluye a lo largo de una primera dirección (por
 25 ejemplo, hacia el corazón), y la sangre que sale por al menos alguna de las fenestraciones 140 del primer tubo fluye a lo largo de una segunda dirección contraria u opuesta a la primera dirección (por ejemplo, alejándose del corazón). Como resultado, el riesgo de isquemia en la extremidad se reduce de forma sustancial o mucho, o esencialmente se elimina.

Cada una de las fenestraciones 140 puede configurarse o adaptarse para proporcionar una forma, tamaño, o área de comunicación de fluidos previsto (y no todas las fenestraciones 140 deben tener una forma, tamaño, o área de comunicación de fluidos idéntica). Las fenestraciones 140 se disponen de forma perimetral o de otra forma alrededor de la primera porción 110, algo o muy poco distal o distalmente adyacente al manguito 150 con reborde. En algunas
 30 realizaciones, puede definirse un límite o línea de división entre el primer segmento 110 y el segundo segmento 115 en una arista proximal o borde del manguito 150 con reborde. El manguito 150 con reborde se configura para facilitar el posicionamiento médico de las fenestraciones 140 en una posición prevista dentro del vaso canulado, como se detalla adicionalmente a continuación.

Cuando la cánula está en uso (es decir, cuando el vaso se canula/cuando el primer tubo 10 se ha introducido en un
 40 paciente o sujeto de tal manera que la sangre y/u otro fluido puede fluir o está fluyendo desde la abertura 220 proximal del primer tubo hacia sus a una o varias aberturas 120 distales y fuera de las fenestraciones 140 y la una o varias aberturas 120 distales), el primer segmento 110 está configurado para residir completamente dentro del vaso. El segundo segmento 115 y la segunda porción 200 se configuran para residir casi o esencialmente completamente en el exterior del vaso, fuera del cuerpo del paciente. Por ejemplo, cuando la cánula está en uso, solo esta porción del
 45 segundo segmento 115 que es proximal al manguito 150 expansible/inflable y que es distal a la superficie interna de la pared superficial del vaso canulado residirá dentro del vaso. El primer segmento 100 es flexible o plegable, y el segundo segmento 200 es al menos generalmente o algo flexible o plegable.

La Fig. 2 es una ilustración esquemática de una vista frontal de un manguito 150 con reborde expansible /inflable de acuerdo con una realización de la presente divulgación. En diversas realizaciones, el manguito 150 expansible o inflable está configurado para proporcionar un área de la sección transversal que es más grande que un área de la sección transversal del primer segmento 110 en una localización alrededor del primer segmento en la que se dispone el manguito expansible o inflable. En una realización, el manguito 150 con reborde incluye un anillo elíptico o circular o vaina 152 que está conformada y dimensionada para rodear un diámetro externo, periférico, o exterior del segmento
 50 110 del primer tubo, como se indica en la Fig. 1 y como se indica adicionalmente en la Fig. 3A. El manguito 150 con reborde contiene un conjunto de elementos 154 o miembros de reborde expansibles/inflables (por ejemplo, una pluralidad de elementos 154 de reborde) periféricamente (por ejemplo, perimetralmente) dispuestos alrededor de la vaina 152. Cada elemento 154 de reborde se acopla a un elemento/estructura 156 de activación que corresponde con o contenida en el manguito 150, que facilita o permite la expansión selectiva hacia fuera de los elementos 154 de reborde (por ejemplo, radialmente hacia fuera) desde la vaina 152, y por tanto, alejándose del interior o luz del primer segmento 110; o la contracción hacia dentro de los elementos 154 de reborde hacia la vaina 152 y, por tanto, hacia el interior o luz del primer segmento 110. Por ejemplo, el elemento 156 de activación puede incluir o ser un puerto 155 de activación incluido en el manguito 150, que está configurado para facilitar o permitir la comunicación de un fluido (por ejemplo, aire o un líquido) que entra o sale por los elementos 154 del reborde para inflar/expandir, o
 60 desinflar/contraer de este modo los elementos 154 del reborde, respectivamente. En algunas realizaciones, los elementos 154 del reborde pueden estar incluidos o formar partes de una única estructura expansible conformada. El

elemento 156 de activación cuando se activa mediante el puerto 155 de activación facilita o permite la comunicación del fluido (por ejemplo, aire o un líquido) hacia la única estructura expansible conformada para inflar/expandir o desinflar/colapsar de este modo la pluralidad de elementos 154 de reborde.

5 Cuando la cánula está en uso, se pretende que al menos una parte del manguito 150 con reborde resida adyacente o en contacto con la pared superficial del vaso canulado. Una vez que se ha insertado el primer segmento 110 del primer tubo en un vaso a través de un punto de entrada adecuado, el manguito 150 con reborde puede expandirse/inflarse. Tras dicha expansión o inflado, la retirada parcial o ligera del primer tubo 10 del vaso hace que partes del manguito 150 con reborde entren en contacto la pared superficial del vaso, lo que transmite una fuerza resistiva que impide la
10 retirada parcial del primer tubo 10, y que muestra al especialista la posición en la que las fenestraciones 140 se han dispuesto cerca, muy cerca, o justo por debajo del punto de canulación, algo o muy poco más allá de la pared del vaso superficial. De manera más particular, el especialista retirará parcialmente el primer tubo 10 ligera y suavemente hasta que sienta una fuerza resistiva que impide la retirada parcial del primer tubo 10. El anclaje posterior del segundo segmento 115 del primer tubo a la piel del paciente fija el primer tubo 10 en una posición prevista o correcta. En
15 diversas realizaciones, el manguito 150 con reborde está configurado para permitir el flujo de sangre alrededor de las porciones sin reborde del mismo. La vaina 152 evita el bloqueo total del flujo de sangre distalmente. Si el primer tubo 10 avanzara de forma inadvertida, la sangre continuaría fluyendo distalmente entre el conjunto desplegado de elementos del reborde. El manguito 150 con reborde o un elemento 154 de reborde puede incluir o ser, por ejemplo, un globo inflable o una estructura de malla de alambre.

20 En referencia de nuevo a la Fig. 1, se pueden situar marcadores radiopacos 170 situarse proximales y/o distales al conjunto de fenestraciones 140 para facilitar el posicionamiento de la cánula bajo una guía fluoroscópica. Sin embargo, una persona normalmente experta en la técnica relevante entenderá que la cánula 10 se puede posicionar sin una guía fluoroscópica. La cánula 10 puede incluir además al menos una escala graduada dispuesta en el exterior del primer tubo 10 junto con partes de la longitud alargada del primer tubo, donde la escala graduada incluyen marcas graduadas o índices 180 que pueden indicar la profundidad a la que se ha posicionado o colocado la cánula 10 dentro del vaso canulado.

25 La segunda porción 200 del primer tubo 10 se extiende proximalmente alejada del segundo segmento 115 del primer tubo hacia y en dirección a la abertura proximal 220 del primer tubo. Una sección proximal 230 de la segunda porción 200 puede proporcionar o ser una interfaz física, acoplamiento o conexión convencional configurada para un encaje emparejado con, y que recibe sangre y/u otro fluido desde una estructura o dispositivo (por ejemplo, una porción de un sistema VA ECMO) que está separado o se puede separar del primer tubo 10.

30 La segunda porción 200 del primer tubo está acoplada con o incluye un conjunto conector 210, que en varias realizaciones incluye un conector principal 210a, una primera estructura de conexión 210b auxiliar, y una segunda estructura de conexión 210c auxiliar. El conector principal 210a se extiende proximalmente alejándose del segundo segmento 115 de la primera porción 100 del primer tubo. En varias realizaciones, la primera estructura de conexión 210b auxiliar incluye una interfaz/puerto 250 de control de activación del elemento de reborde que está acoplado en
35 comunicación de fluidos con el elemento o puerto 156 de activación del manguito con reborde. De manera más particular, la interfaz 250 de control de activación del elemento de reborde puede estar acoplada en comunicación de fluidos con el puerto 156 de activación del manguito con reborde mediante un primer paso o canal 155 y un segundo paso o canal 255. El primer paso 155 está contenido en el segundo segmento 115 del primer tubo, por ejemplo, a lo largo de una porción de una superficie interior o interna del segundo segmento 115. En algunas realizaciones, el
40 segundo segmento 115 del primer tubo se puede introducir más profundamente y dentro de las paredes del primer tubo 10. El segundo paso 255 proporciona una ruta de comunicación de fluidos entre el primer paso 155 y la interfaz 250 de control del elemento de reborde, y puede extenderse lejos del primer tubo 10 (por ejemplo, en, cerca, o generalmente cerca de una interfase entre la primera y segunda porciones 100, 200) del primer tubo hacia la interfaz 250 de control del elemento de reborde.

45 La Fig. 3A es una ilustración representativa que muestra porciones del primer y segundo segmentos 110, 115 del primer tubo situados con respecto a un sitio o punto de entrada 8 mediante el cual el primer segmento 110 del primer tubo 10 se ha posicionado dentro de un vaso 2. El vaso incluye una pared superficial 4 y una pared profunda 6 del vaso, de una forma que puede entender fácilmente un experto en la materia relevante. Un eje central 5 (por ejemplo, un eje curvilíneo) se puede definir dentro del vaso 2, que atraviesa un punto central o centroide del área de la sección transversal del vaso.

50 Como se indica en la Fig. 3A, en diversas realizaciones, las fenestraciones 140 están dispuestas en una sección, elemento, miembro, o material 112 flexible o semiflexible que está conectado con o conformado dentro del primer segmento 110. Una vez que las fenestraciones 140 se han introducido en el vaso 2, una parte del primer segmento 110 distalmente adyacente o muy cercano al manguito 150 con reborde puede parecerse a una curva o codo debido a la flexión proporcionada por la sección angulable 112. La sección angulable 112 puede establecer una orientación angular prevista o predeterminada entre el primer y segundo segmentos 110, 115 de la primera porción, por ejemplo, aproximadamente 45 grados. Entendiendo esto, el intervalo de angulación de la sección angulable puede ser de 0 a
55 180 grados, o una fracción del mismo. El manguito 150 con reborde está dispuesto sobre el primer segmento 110, algo proximal hacia la sección angulable 112. La mayoría de la longitud del primer segmento 110 se extiende en el

- interior del vaso 2, de forma que la una o varias aberturas distales del primer tubo se encuentran en una ubicación vascular o sitio diana previsto o predeterminado. En algunas realizaciones, la sección angulable 112 puede estar estructuralmente reforzada para mejorar la fiabilidad estructural, por ejemplo, mediante una o más de la selección de la composición del material, selección del espesor del material, y/o la incorporación de uno o más tipos de hebras o materiales fibrosos (por ejemplo, fibras flexibles biocompatibles naturales o sintéticas tales como fibras de carbono, fibras ópticas o fibras de seda), que se pueden orientar en direcciones predeterminadas, tal como a lo largo de la longitud/de forma cruzada/de forma espiral, con respecto a la longitud alargada del primer segmento 110 del primer tubo) en y/o hacia una o más porciones de la sección angulable 112.
- En referencia de nuevo a la Fig. 1 asociada a la Fig. 3A, la segunda estructura de conexión 210c auxiliar puede incluir una interfaz indicadora 260 de sangre y/o fluido, que está acoplada en conexión de fluidos a un puerto indicador de sangre/fluido 160 incluido o conformado en una superficie interior o interna del primer segmento 110. Dicho acoplamiento en conexión de fluidos de la interfaz indicadora 260 de sangre y/o fluido con el puerto indicador de sangre/fluido 160 se puede proporcionar mediante un tercer paso o canal 165 y un cuarto paso o canal 265, de una forma análoga o generalmente análoga a la anteriormente descrita con respecto al primer paso 155 y el segundo paso 255, como entenderá fácilmente un experto en la materia relevante. En diversas realizaciones, el cuarto paso 265 es transparente o translúcido, de manera que la presencia de sangre en su interior se puede observar visualmente. La interfaz 260 indicadora de fluidos y el cuarto paso 265 pueden proporcionar por tanto una indicación visual a un especialista de si el manguito 150 con reborde y las fenestraciones 140 se han introducido en el vaso 2.
- Una vez que las fenestraciones 140 y el manguito 150 con reborde se han introducido en el vaso 2 (por ejemplo, como se indica mediante la interfaz indicadora 260 de sangre/fluido, el manguito 150 con reborde se puede expandir o inflar crecientemente por un médico o una máquina que interactúa con una esfera indicadora o medidor para proporcionar realimentación con respecto a la cantidad de presión de aire infundida dentro del manguito 150 con reborde, de forma que el manguito 150 con reborde se expande para tener un área de la sección transversal que es mayor que el sitio de entrada 8. El primer tubo 10 se puede retirar parcialmente o ligeramente o desplazarse a continuación del sitio de entrada 8, haciendo que al menos parte de los elementos 154 de reborde entren en contacto o toquen la superficie interior de la pared superficial 4 del vaso. Durante la retirada parcial del primer tubo 10, dicho contacto de uno o más elementos 154 de reborde con la pared superficial 4 proporciona una retroalimentación táctil perceptible al especialista que realiza la canulación, de forma que el especialista sabe que las fenestraciones 140 están correctamente posicionadas en el interior del vaso 2. A continuación, el primer tubo 10 se puede anclar a la piel del paciente, convirtiendo así el primer tubo 10 en sustancialmente o esencialmente inmóvil con respecto al vaso 2, de una forma que puede entender fácilmente un experto en la materia relevante.
- Cuando el primer tubo 10 está en una posición correcta (y anclado tal como se descrito anteriormente), la sangre que fluye a través del segundo segmento 115 del primer tubo 10 hacia y al interior del primer segmento 110 del primer tubo fluye al interior del vaso 2 y sale del primer segmento 110 mediante (a) la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo, y (b) las fenestraciones 140. Es decir, una porción de la sangre que fluye por el primer segmento 110 sale del primer segmento 110 mediante la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo, mientras que una porción de la sangre que fluye por el primer segmento 110 sale en paralelo del primer segmento 110 mediante las fenestraciones 140.
- Al menos parte de las fenestraciones 140 tienen área de sección transversal transversales al eje central 5 del vaso, que emiten, liberan o descargan sangre/fluido de forma que los componentes del vector de flujo de la salida de sangre/fluido por las fenestraciones 140 a lo largo del eje central 5 son opuestos a los componentes del vector de flujo de la salida de sangre/fluido mediante la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo a lo largo del eje central 5. De manera más particular, la sangre que sale o se emite/libera/descarga por la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo tiene un componente del vector de flujo que es tangencial/paralelo o generalmente tangencial/paralelo al eje central 5 del vaso, correspondiente a una primera dirección del flujo. La sangre que sale o se emite/libera/descarga por al menos parte de las fenestraciones 140 tiene un componente del vector de flujo que es tangencial/paralelo o generalmente tangencial/paralelo al eje central 5 del vaso, correspondiente a una segunda dirección de flujo que es al menos general o aproximadamente contraria u opuesta a (y que puede ser antiparalela a) la primera dirección del flujo.
- La Fig. 3B es una ilustración de la sección transversal superior representativa en o a través de una sección angulable 112 o en la que reside un conjunto de fenestraciones 140a-d, que ilustran vectores de flujo de sangre/fluido representativos correspondientes al flujo direccional de sangre/fluido a través del conjunto de fenestraciones 140a-d hacia un vaso canulado 2. Como se indica en la Fig. 3B, la sangre/fluido se puede salir, descargarse o liberarse desde cada fenestración 140a-d al interior del vaso 2 en el que se encuentra el primer segmento 110 del primer tubo. En este ejemplo representativo no limitante proporcionado para ayudar en la comprensión, una primera fenestración 140a emite sangre/fluido a lo largo de los vectores de flujo 142a.1-142a.5 que están general o sustancialmente alineados en paralelo al eje central 5 del vaso, de forma que la salida de sangre/fluido por la primera fenestración 140a se descarga principal o sustancialmente a lo largo de una primera dirección de flujo 148, por ejemplo, hacia/en dirección a una extremidad. La segunda y tercera fenestraciones 140b-c emiten sangre/fluido a lo largo de los vectores de flujo 142b.1-142b.3, 142c.1-142c.3 que están general o sustancialmente orientados hacia las paredes laterales del vaso; y una cuarta fenestración 140d emite sangre/fluido a lo largo de los vectores de flujo 142d.1-142d.3 que están general

o sustancialmente alineados en paralelo al eje central 5 del vaso, de forma que la salida de sangre/fluido por la cuarta fenestración 140d se descarga principal o sustancialmente a lo largo de una primera dirección de flujo 149, por ejemplo, hacia/en dirección al cuerpo, que es contraria u opuesta a la primera dirección del flujo 148. Un experto en la materia relevante entenderá que, con respecto a la Fig. 3B, la sangre/fluido viaja adicionalmente a través y a lo largo de la parte proyectada 114 del primer segmento, de forma que la sangre/fluido sale adicional o simultáneamente por la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo al interior del vaso 2 general o sustancialmente junto con la segunda dirección del flujo 149.

Cualquier vector de flujo 142 dado se puede cartografiar o representarse como un componente 144 del vector de flujo alineado en paralelo al eje central 5 del vaso, y un componente 146 del vector de flujo alineado en perpendicular al eje central 5 del vaso, de una forma que puede entender fácilmente un experto en la materia relevante. Al menos algunas fenestraciones 140a-c (por ejemplo, al menos una fenestración 140a y, en diversas realizaciones, múltiples fenestraciones 140a-c) emiten sangre/fluido al interior del vaso 2 de forma que los vectores de flujo 142a-c correspondientes a la sangre/fluido descargada por la misma tienen componentes 144a-c del vector de flujo paralelas (por ejemplo, componentes del vector de flujo paralelas 144a.1, 144a.5, 144b.1, etc...) que están orientados a lo largo de la primera dirección del flujo, por ejemplo, hacia la extremidad. Adicionalmente, en algunas realizaciones, fenestraciones 140d concretas emiten sangre/fluido al interior del vaso 2 de forma que los vectores de flujo 142d correspondientes a la sangre/fluido descargada por la misma tienen componentes 144d del vector de flujo paralelos (por ejemplo, componente del vector de flujo paralela 144d. 1, etc...) que están orientados a lo largo de la segunda dirección del flujo, por ejemplo, hacia el cuerpo, es decir, opuestos o antiparalelos a los componentes 144a-c del vector de flujo paralelas orientadas hacia la extremidad. Considerados en su conjunto, el conjunto de fenestraciones 140 proporciona un flujo neto de sangre/fluido que se dirige hacia la extremidad, en contra o en oposición al flujo de sangre/fluido dirigido hacia el cuerpo mediante la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo y posiblemente una o más fenestraciones 140d.

Como entenderá un experto en la materia relevante, el número de fenestraciones 140, las posiciones de las fenestraciones 140 en la sección angulable 112, así como las formas y/o áreas de la sección transversal de una o más fenestraciones 140 se pueden seleccionar con respecto a las formas y/o una o más áreas de la sección transversal de una u más de las aberturas 120 del primer tubo distal para proporcionar un volumen y/o caudal de sangre/fluido adecuado/apropiado desde la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo con respecto al volumen y/o caudal de sangre/fluido desde las fenestraciones 140. En varias realizaciones representativas, la relación entre el área total de fenestraciones por las que puede salir la sangre/fluido de las fenestraciones 140 (por ejemplo, un área de la sección transversal total para el flujo de sangre/fluido proporcionada mediante las fenestraciones 140) respecto a un área de abertura total distal mediante la cual la sangre/fluido puede salir por la una o varias aberturas 120 distales del primer tubo no es inferior al 10 % y de forma típica está comprendida entre 10 % - 40 % (por ejemplo, 20 % - 40 %, 25 % - 35 %, o 30 %).

Un experto en la materia relevante reconocerá además que los conjuntos de cánula, estructuras y partes de los mismos de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación pueden mostrar dimensiones que sean adecuadas para el tipo de paciente o sujeto (por ejemplo, un bebé o niño comparado con un adulto de crecimiento completo) y/o la naturaleza de una situación clínica en consideración. Dependiendo de la realización o los detalles de situación, el primer tubo 10 puede tener de forma típica (pero no exclusiva) un diámetro exterior de 3 mm (por ejemplo, para bebés) hasta 15 mm (para adultos).

La Fig. 4 es una ilustración esquemática de un segundo tubo 20 proporcionado por un ensamblaje o estructura de cánula de acuerdo con una realización de la presente divulgación. Un experto en la materia relevante entenderá que el segundo tubo 20 corresponde o es un conjunto dilatador o dilatador 20. El segundo tubo 20 tiene un diámetro menor que el primer tubo 10, y se puede encajar en el mismo. El segundo tubo 20 incluye un canal central 22 para alambre guía configurado para encajar o hacer pasar un alambre guía (no se muestra), así como un extremo distal 24 cónico que tiene un diámetro que tapa la una o varias aberturas distales del primer tubo 10. El extremo distal 24 incluye un orificio pasante o abertura 26 en el mismo configurado para el paso del alambre guía. El alambre guía puede tener 0,014 pulgadas (0,036 cm) o 0,018 pulgadas (0,046 cm) o 0,035 pulgadas (0,089 cm) de diámetro. Por tanto, el segundo tubo 20 facilita o permite la inserción percutánea del primer tubo 10 al interior del vaso 2. El segundo tubo 20 soporta y rigidiza el primer tubo 10 para que el primer tubo 10 se inserte en el interior del vaso 2. El segundo tubo 20 incluye adicionalmente un conector 28 que se puede insertar en un conector principal 210c del conjunto conector del primer tubo, de una forma que puede entender fácilmente un experto en la materia relevante.

En un ejemplo representativo de procedimiento de canulación de la arteria femoral para VA ECMO, el primer tubo 10 y el segundo tubo 20, a partir de este momento denominados simplemente como la cánula 10 y el conjunto dilatador 20, se insertan en la arteria femoral 2 hasta que el puerto indicador 160 de sangre/fluido incluido en el primer segmento 110 del primer tubo se inserte en la arteria femoral 2. En este punto, la sangre fluye al interior del tercer y cuarto pasos 165, 265 y sale a través de la interfaz indicadora 260 de sangre/fluido, indicando visualmente de esta forma a un especialista que el puerto indicador 160 de sangre/fluido está en el interior de la arteria femoral 2.

La cánula 10 se hace avanzar 1-2 cm más, y el manguito 150 con reborde se infla o activa. Este avance adicional de la cánula 10 al interior del vaso 2 garantiza que el manguito 150 con reborde está bien lejos de la pared superficial del

- vaso para evitar y prevenir daños accidentales al vaso 2 durante el inflado del manguito 150 con reborde. A continuación, se estira suavemente de la cánula 10 hasta que se nota la resistencia, lo que indica el contacto entre el manguito 150 con reborde y la pared superficial 4 del vaso y, por tanto, la colocación correcta de la cánula 10. A continuación, la cánula 10 se ancla en su sitio a la piel del paciente. A continuación, el conjunto dilatador 20 se retira,
- 5 y el extremo proximal de la cánula 10 se conecta a un circuito de bomba. Por tanto, la abertura distal 120 de la cánula proporciona un flujo sanguíneo sistémico al cuerpo, mientras que las fenestraciones 140 proporcionan sangre a la extremidad. De esta forma, la posibilidad de isquemia en la extremidad se reduce en gran medida o se evita en pacientes sometidos a procedimientos de derivación cardiopulmonar prolongados.
- 10 Los aspectos de las realizaciones concretas de la presente divulgación abordan al menos un aspecto, problema, limitación y/o desventaja asociada a la salida de los conjuntos o estructuras de cánula. Aunque se han descrito en la divulgación rasgos, aspectos y/o ventajas asociados a algunas realizaciones, otras realizaciones también pueden presentar dichos rasgos, aspectos y/o ventajas, y no todas las realizaciones tienen que presentar necesariamente dichos rasgos, aspectos y/o ventajas para quedar comprendidos en el alcance de la divulgación. Un experto en la
- 15 materia apreciará que algunos de los sistemas, componentes, procesos o alternativas de los mismos anteriormente divulgados se pueden combinar de forma deseable en otros sistemas, componentes, procesos y/o aplicaciones diferentes. Además, una persona experta en la materia puede realizar diversas modificaciones, alteraciones y/o mejoras en las diferentes realizaciones comprendidas en el ámbito de la presente divulgación.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de cánula configurada para canular un vaso anatómico (2) a través de un punto de entrada del vaso (8) con un eje central definible en el interior del vaso (2), comprendiendo la estructura de cánula:

5 un primer tubo (10) que tiene una luz a su través y una longitud alargada, teniendo el primer tubo (10) una entrada de fluido proximal configurada para recibir un fluido y una pluralidad de salidas de fluido configuradas para sacar o descargar el fluido al interior del vaso (2), estando la entrada de fluido proximal acoplada en comunicación de fluidos a la pluralidad de salidas de fluido, comprendiendo la pluralidad de salidas de fluido:

10 un conjunto de fenestraciones (140) dispuestas a lo largo de una porción de la longitud alargada del primer tubo (10), configurado el conjunto de fenestraciones (140) para sacar o descargar fluido al interior del vaso (2) en un conjunto de direcciones de flujo que incluyen al menos una primera dirección de flujo (148) y una segunda dirección de flujo (149) que es contraria a la primera dirección de flujo (148), en la que la primera dirección de flujo (148) se aleja del corazón y la segunda dirección de flujo (149) es hacia el corazón; y

15 un conjunto de aberturas distales (120) dispuestas cerca o en un extremo distal (130) del primer tubo (10), configurado el conjunto de aberturas distales (120) para sacar o descargar fluido al interior del vaso (2) en la segunda dirección de flujo(149),

20 **caracterizada por que** el conjunto de fenestraciones (140) está sustancialmente situado por debajo del punto de entrada en el vaso (8) en una sección angulable (112) del primer tubo (10) y el fluido es sangre oxigenada, en donde un componente de flujo vectorial a lo largo del eje central (5) del vaso (2) que corresponde a la salida de fluido por al menos algunas fenestraciones (140d) dentro del conjunto de fenestraciones (140) es antiparalelo a un componente de flujo vectorial a lo largo del eje central (5) del vaso que corresponde a la salida de fluido por el conjunto de aberturas distales (120), en donde el primer tubo (10) comprende:

25 una primera porción (100) que comprende:

30 un primer segmento (110) que comprende una luz y que incluye el conjunto de fenestraciones (140) y el conjunto de aberturas distales (120), configurado el primer segmento (110) para residir completamente dentro del vaso (2) cuando el vaso (2) está canulado; y

un segundo segmento (115) que comprende una luz alineado con la luz del primer segmento (110), el segundo segmento (115) proximal al primer segmento (110), configurado el segundo segmento (115) para residir completamente en el exterior del vaso (2) cuando el vaso (2) se canula; y

35 una segunda porción (200) que contiene la abertura proximal (220) del primer tubo (10) y que comprende una estructura de conexión (210),

40 en donde el primer segmento (110) lleva además un manguito (150) expansible o inflable dispuesto alrededor del primer segmento (110) algo proximal al conjunto de fenestraciones (140) de tal manera que el manguito (150) expandido o inflado tiene un área de la sección transversal que es más grande que el área de la sección transversal del punto de entrada del vaso (8) y el primer segmento (110) en una localización alrededor del primer segmento (110) en el cual está dispuesto el manguito (150) expansible o inflable, y el manguito (150) expandido o inflado se encuentra sustancialmente por debajo e inmediato al punto de entrada del vaso (8) cuando el primer tubo (10) está en posición correcta dentro del vaso (2).

45 2. La estructura de cánula de la reivindicación 1, en la que el conjunto de fenestraciones (140) y el conjunto de aberturas distales (120) está configuradas para residir completamente dentro del vaso (2) cuando el vaso (2).

50 3. La estructura de cánula de la reivindicación 1, en la que la relación entre el área total de fenestraciones a través de la cuales el fluido puede salir del conjunto de fenestraciones (140) y un área de abertura distal total a través del cual el fluido puede salir del conjunto de aberturas distales (120) está comprendido entre el 10 % - 40 %.

4. La estructura de cánula de la reivindicación 1, en la que el manguito (150) expansible o inflable está configurado para residir completamente dentro del vaso (2) cuando el vaso (2) está canulado.

55 5. La estructura de cánula de la reivindicación 1, en la que el manguito (150) expansible o inflable comprende un conjunto de elementos de reborde (154) configurados para su expansión alejándose de la luz, o su contracción hacia la luz, del primer segmento (110).

60 6. La estructura de cánula de la reivindicación 5, en la que el manguito (150) expansible o inflable comprende:

65 una vaina (152) que lleva el conjunto de elementos de reborde (154), evitando la vaina (152) el bloqueo total del flujo de sangre distalmente, en el caso de que el primer tubo (10) avanzara de forma inadvertida la sangre continuaría fluyendo distalmente entre el conjunto desplegado de elementos de reborde (154); y un elemento de activación (156) incluido en la vaina (152) y configurado para expandir o contraer selectivamente el conjunto de elementos de reborde (154).

7. La estructura de cánula de la reivindicación 6, en la que el elemento de activación (156) comprende un puerto de activación que está acoplado en comunicación de fluidos a un conector (210a/210b) que corresponde a la estructura de conexión (210).
- 5 8. La estructura de cánula de la reivindicación 1, en la que el primer segmento (110) incluye un puerto indicador de sangre/fluido (160) formado en el anterior, y en donde el puerto indicador de sangre/fluido (160) está acoplado en comunicación de fluidos a un conector (210a/210b) correspondiente a la estructura de conexión (210).
- 10 9. La estructura de cánula de la reivindicación 1, en donde la canulación del vaso anatómico (2) a través del puerto de entrada en el vaso (8) forma al menos parte de un procedimiento de oxigenación de membrana extracorpóreo (ECMO) realizado en un sujeto.
- 15 10. La estructura de cánula de la reivindicación 1, en la que la sección angulable (112) está estructuralmente reforzada por medio de al menos una de la composición del material, el espesor del material, y la incorporación de fibras naturales o sintéticas en su interior.
11. La estructura de cánula de la reivindicación 2, en la que el primer tubo (10) incluye al menos una escala graduada dispuesta a lo largo de la longitud alargada del mismo.
- 20 12. La estructura de cánula de la reivindicación 1, que comprende además un segundo tubo (20) que está configurado para un encaje emparejado con el primer tubo (10) y que sirve como dilatador respecto del primer tubo (10).

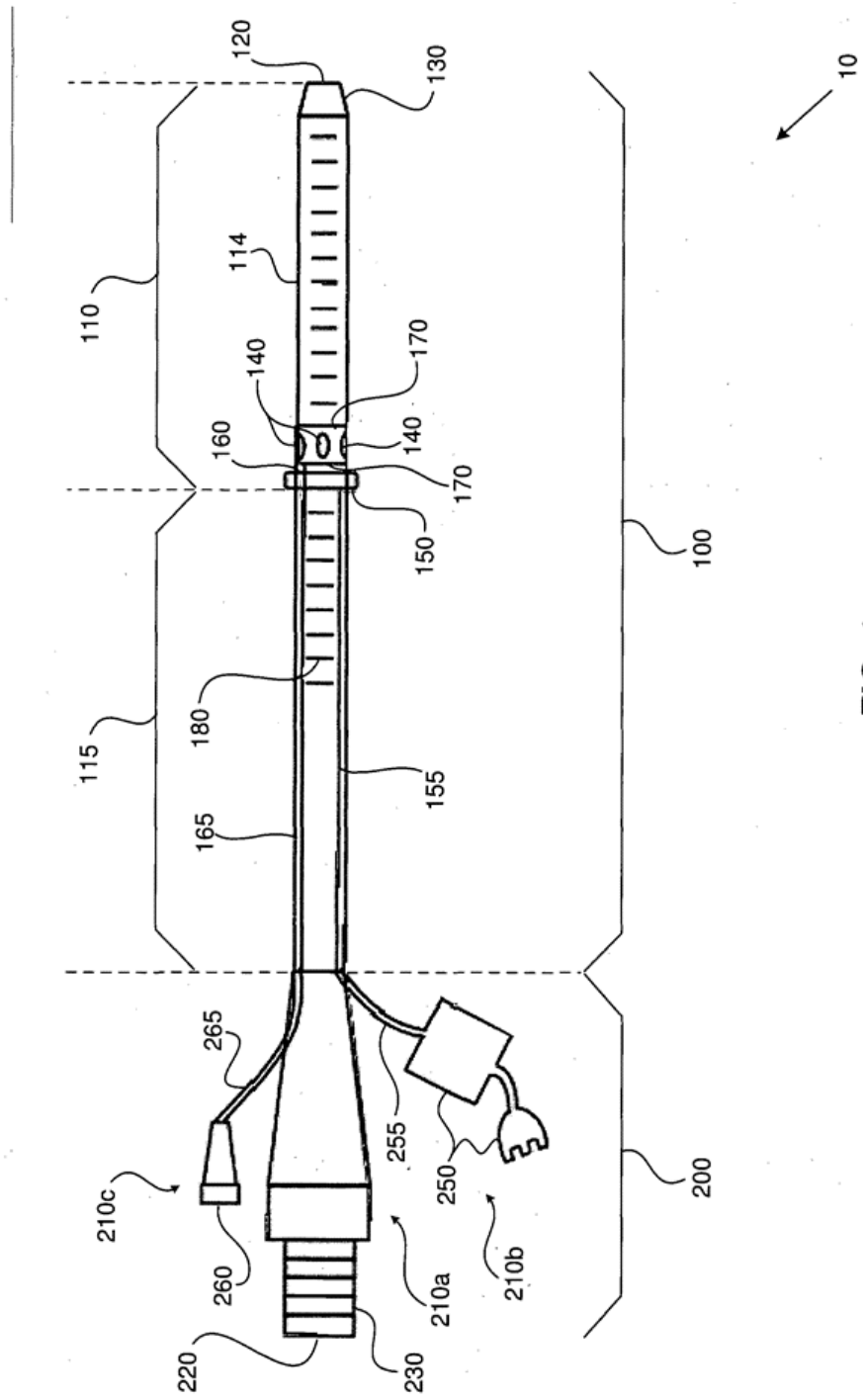


FIG. 1

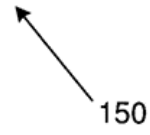
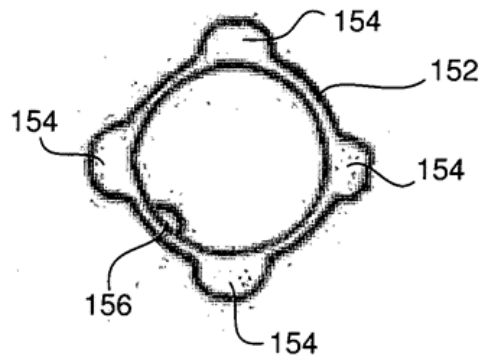


FIG. 2

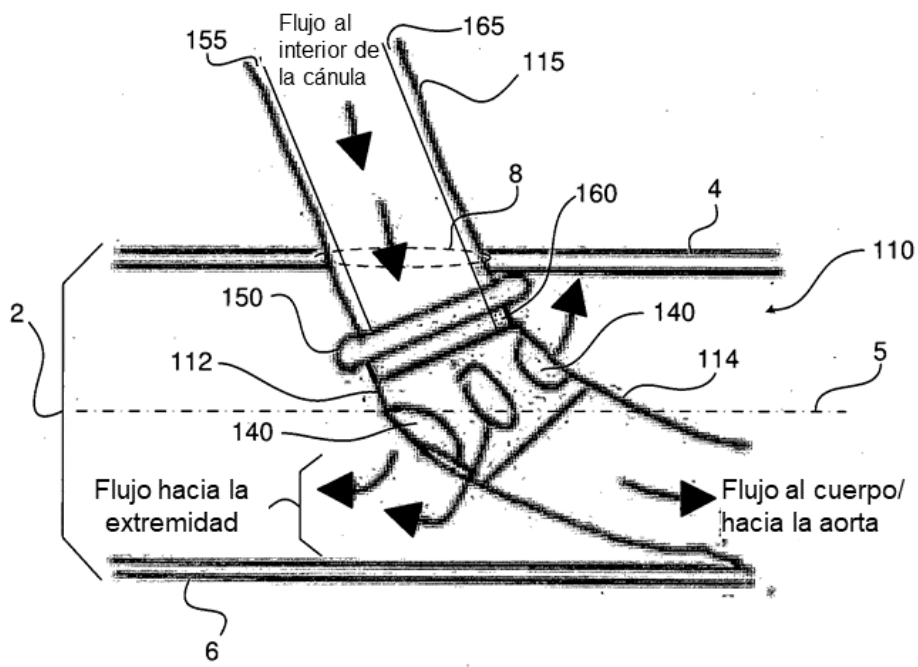


FIG. 3A

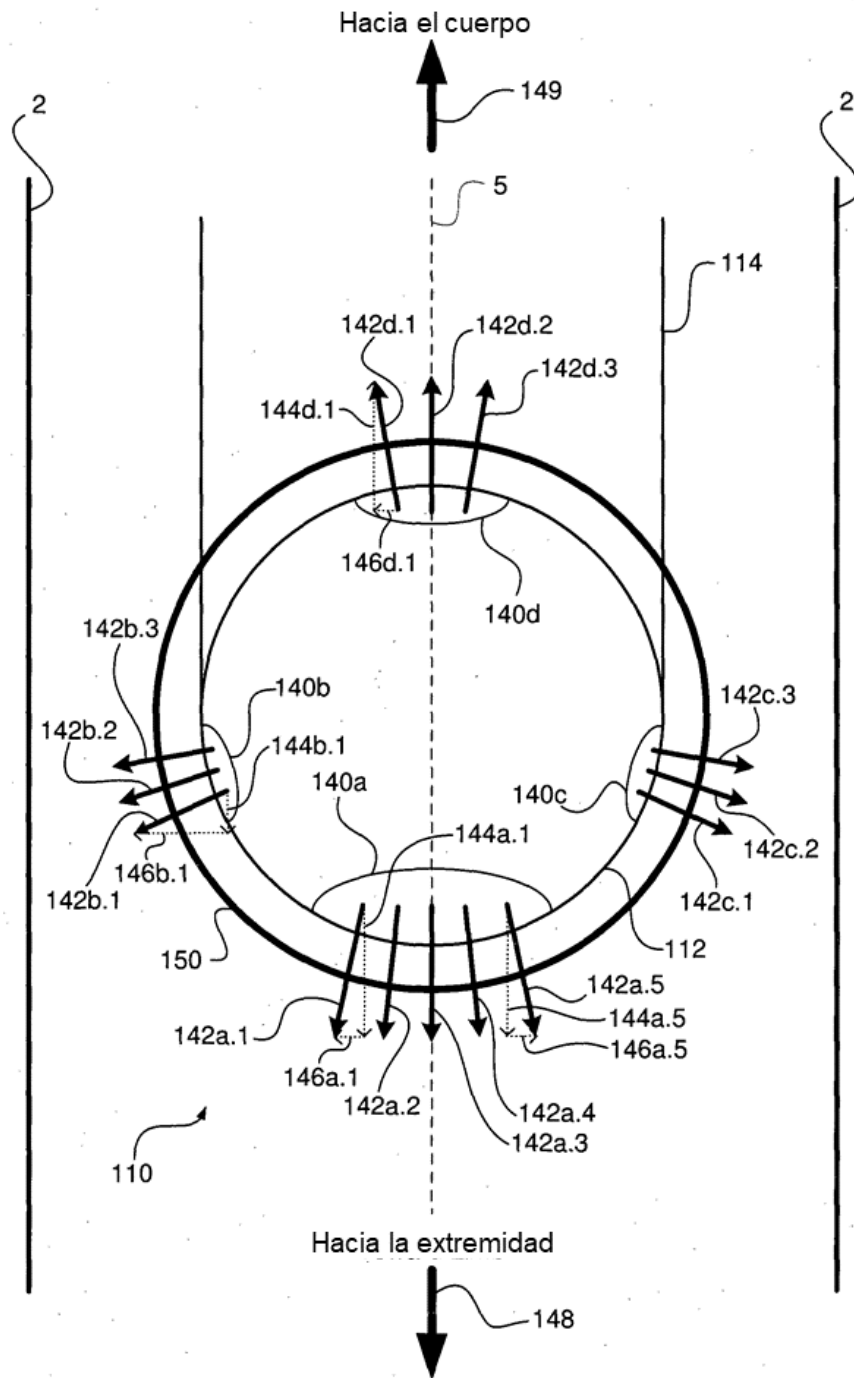


FIG. 3B

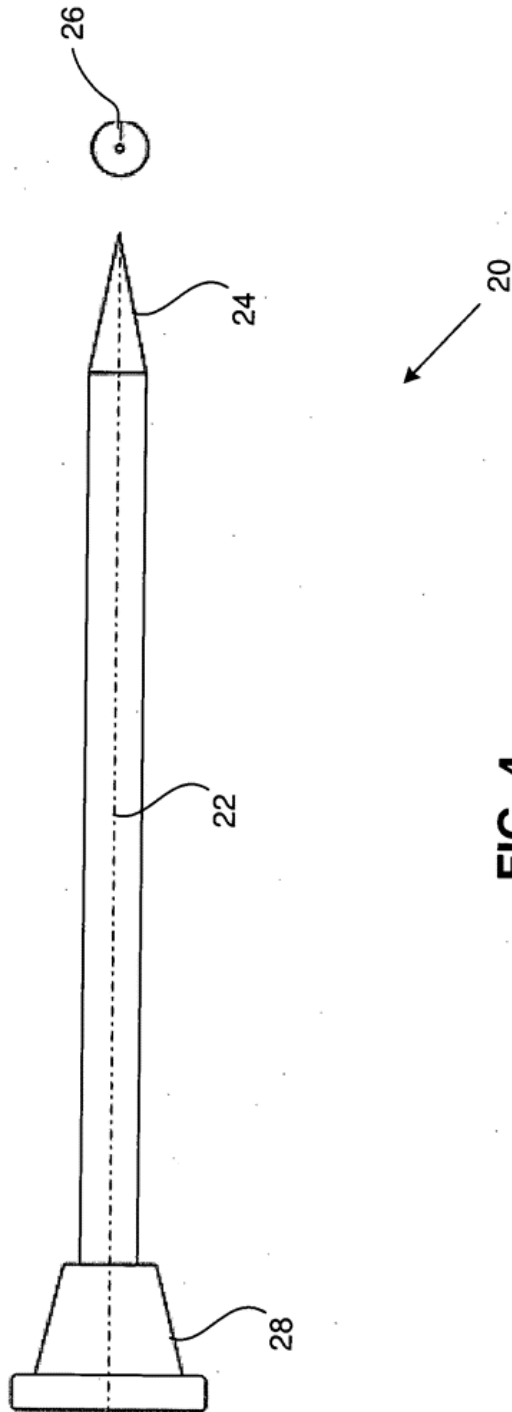


FIG. 4