

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 856 475**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2014 PCT/US2014/040935**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2014 WO14197614**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2014 E 14738663 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021 EP 3003451**

(54) Título: **Catéter de hemodiálisis de doble punta**

(30) Prioridad:

**04.06.2013 US 201361831024 P
12.02.2014 US 201461939158 P**

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

27.09.2021

(73) Titular/es:

**TAL, MICHAEL, GABRIEL (100.0%)
17 Hahores Street
56525 Savyon, IL**

(72) Inventor/es:

TAL, MICHAEL, GABRIEL

(74) Agente/Representante:

MAZZETTO , Fabrizio

ES 2 856 475 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

Catéter de hemodiálisis de doble punta

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a aparatos de catéter médico y, en particular, a catéteres de diálisis que tienen una punta doble o dividida.

- 10 Los catéteres de diálisis de punta dividida se utilizan principalmente en la actualidad para el uso crónico de intercambio de sangre hacia y desde el paciente y la máquina de hemodiálisis. Durante un procedimiento de hemodiálisis ilustrativo, se introduce un catéter de múltiples luces en un cuerpo y se extrae sangre a través de una luz arterial del catéter. Esta sangre se suministra a una máquina de hemodiálisis que dializa o limpia la sangre para eliminar los desechos y el exceso de agua. La sangre dializada se devuelve al paciente a través de una luz venosa del catéter. Es posible que
15 sea necesario invertir el flujo en el catéter de vez en cuando para que la sangre fluya en dirección opuesta tanto en la luz arterial como en la luz venosa, tal y como se ha mencionado anteriormente.

- 20 Pueden producirse algunas complicaciones en los catéteres de punta dividida. Al principio, la recirculación del flujo sanguíneo es un fenómeno conocido en el que la sangre dializada que sale de la luz de un catéter se devuelve directamente a la otra luz sin afectar eficazmente el entorno. Otra complicación de los catéteres de hemodiálisis es la oclusión del flujo. La oclusión del flujo se debe principalmente al bloqueo de la luz arterial. Las causas comunes de oclusión son la formación de vainas de fibrina, la formación de trombos y la oclusión posicional. Con la oclusión posicional del catéter, puede haber dificultad para extraer sangre del paciente. Por ejemplo, una punta del catéter tiene, hasta cierto punto, libertad de movimiento dentro del paciente, y esto puede causar una oclusión, ya que una
25 punta del catéter o un orificio lateral se puede succionar contra un vaso sanguíneo o la pared del corazón.

- 30 De manera adicional, los catéteres de diálisis de punta dividida o doble presentan una característica única en su diseño actual, lo que los hace más propensos a sufrir complicaciones de coagulación. El área inmediatamente debajo de la zona de separación de las dos luces (es decir, inmediatamente distal a la unión) es una fuente de problemas. Con los diseños actuales conocidos, en los que las dos luces están separadas directamente entre sí, hay un espacio muerto con flujo lento y turbulento que hace que esta área sea muy propensa a formar un coágulo. Estos coágulos de sangre son una complicación importante de los catéteres de diálisis de punta dividida y están asociados a una mayor morbilidad.

- 35 Se cree que los siguientes documentos de patente representan el estado actual de la técnica: el documento US 5.800.414; el documento US 5.947.953; el documento US 7.108.674; el documento US 7.182.746; el documento US 7.776.005; el documento US 8.066.660; y el documento US 8.092.415.

- 40 La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º US 2004/167463 A1, publicada el 26 de agosto de 2004, en nombre de Zawacki, *et al.*, divulga lo siguiente. "Un catéter de múltiples luces definido por al menos dos secciones de punta separada distal a un punto de división incluye la colocación estratégica de aberturas en las secciones de punta para facilitar el flujo de fluido y reducir al mínimo los problemas típicos asociados a los catéteres. En un catéter de múltiples luces que tiene secciones de punta con una región unida o divisible, la fuerza de unión entre las secciones de la punta varía a lo largo de su longitud de modo que se requiera una fuerza de separación creciente para separar las secciones de la punta distal al punto de división".
45

- 50 La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º US 2005/0277862 A1, publicada el 15 de diciembre de 2005, en nombre de Anand, divulga lo siguiente. "Los catéteres de punta divisible se divultan con adhesivo biorreabsorbible para proporcionar una separación espacial de los elementos de la punta distal durante su uso. La invención puede ser particularmente útil en aplicaciones de hemodiálisis donde es deseable separar las luces de extracción de sangre y las de retorno".

- 55 La patente de EE.UU. n.º 6.001.079, emitida el 14 de diciembre de 1999, en nombre de Pourchez, divulga lo siguiente. "Un catéter de múltiples luces de un tipo que comprende dos luces internas definidas por una pared para guiar un fluido, y dos extremos opuestos, en concreto, un extremo distal y un extremo proximal, caracterizado por que el extremo distal está formado por dos porciones de extremo alargadas y discretas situadas más allá de un denominado punto de división a una distancia predeterminada del extremo proximal, en donde dichas porciones de extremo, en una posición de reposo del catéter, se extienden paralelamente a su eje longitudinal, cada una sobre una longitud predeterminada medible entre un extremo libre y el punto de división, están hechas de un material flexible, contienen un segmento de al menos una luz y tienen al menos un canal para suministrar el fluido y/o tomar muestras del mismo".
60

- 65 La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º US 2006/0149350 A1, publicada el 6 de julio de 2006, en nombre de Patel, *et al.*, divulga lo siguiente. "Los conjuntos de suministro bifurcados proporcionan acceso bilateral a las luces de la primera y segunda rama que se extienden desde un espacio o luz corporal principal en un paciente. Uno o más dispositivos de intervención se combinan con los conjuntos de suministro para el suministro en una o ambas luces de ramas. También se pueden inyectar o aspirar líquidos desde los conjuntos. Un catéter bifurcado tiene un primer orificio

de fluido situado en una rama de bifurcación, un segundo orificio de fluido situado en una segunda rama de la bifurcación, y un tercer orificio de fluido posicionado para situarse dentro de una vena cava cuando los orificios primero y segundo se colocan bilateralmente dentro de las venas renales primera y segunda".

- 5 La publicación de solicitud internacional de la WIPO n.º WO 91/15255 A1, publicada el 17 de octubre de 1991, del solicitante Vas-Cath Inc., divulga lo siguiente. "Un catéter de doble luz especialmente para su uso en hemodiálisis de acceso prolongado, que cumple con los requisitos de flexibilidad y suavidad para un acceso prolongado en una vena, y que tiene una forma que incluye una porción curvada que se colocará entre el túnel y la vena subclavia".
- 10 La patente de EE.UU. n.º 6.513.527, emitida el 4 de febrero de 2003, en nombre de Abdel-Aziz, divulga lo siguiente. "Un tubo de respiración de doble luz para ventilar al menos un pulmón de un sujeto. Los extremos distales de los tubos están predisuestos a estar separados y, cuando están en posición en las vías respiratorias de un sujeto humano, cada tubo encaja en un bronquio principal. Se proporciona una estructura para colocar temporalmente los extremos distales de los tubos en una posición de contacto o muy adyacente para facilitar la introducción del tubo de respiración en la vía aérea y para retirar el tubo de respiración de la vía aérea.
- 15

La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º US 2003/0153898 A1, publicada el 14 de agosto de 2003, en nombre de Schon, *et al.*, divulga lo siguiente. "Se proporciona un conjunto de catéter de múltiples luces, que incluye una porción unitaria y al menos dos tubos de extremo distal que se extienden distalmente desde la porción unitaria. 20 La porción unitaria incluye un exterior que tiene una forma generalmente redonda u ovalada en sección transversal e incluye al menos dos tubos de extremo distal de forma generalmente circular (u otra) en sección transversal que se extienden longitudinalmente a su través. El conjunto de catéter se puede fabricar extrudiendo un tubo unitario que tiene luces internas que se extienden longitudinalmente (de forma circular o de otro tipo), luego dividiendo el tubo en su porción de extremo distal para formar tubos de extremo distal. A continuación, los tubos se muelen y se pulen, los tubos terminados que retienen en combinación la forma de sección transversal generalmente ovalada de la extrusión unitaria, o los tubos terminados pueden tener cada uno un acabado circular o de otro tipo, una forma de sección transversal, o los tubos terminados podrían incluir una combinación de formas de sección transversal sobre su longitud longitudinal".

30 Sumario de la invención

La invención se expone en las reivindicaciones adjuntas. Las reivindicaciones dependientes exponen realizaciones particulares. Las realizaciones o ejemplos de la siguiente descripción, que no están cubiertas/os por las reivindicaciones adjuntas, no se consideran parte de la invención de acuerdo con la descripción.

35 De acuerdo con un aspecto de algunos ejemplos de la presente divulgación, se proporciona un conjunto de catéter que comprende una primera luz que tiene un primer eje longitudinal que se extiende a lo largo del centro de la primera luz, y una segunda luz que tiene un segundo eje longitudinal que se extiende a lo largo del centro de la segunda luz. En algunas realizaciones, cuando el catéter está en una configuración relajada, los ejes longitudinales primero y 40 segundo de las luces son paralelos sobre una porción proximal del catéter y divergen sobre una porción distal del catéter.

En algunas realizaciones, los ejes longitudinales primero y segundo definen un plano transversal que contiene tanto el primer como el segundo eje longitudinal en la porción proximal del catéter. De manera opcional, los ejes longitudinales primero y segundo definen además un plano medio paralelo a y entre los ejes longitudinales primero y 45 segundo en la porción proximal del catéter.

En algunas realizaciones, sobre la porción distal del catéter donde divergen el primer y el segundo eje longitudinal, al menos uno de los ejes longitudinales primero y segundo diverge del plano transversal cuando el catéter está en la configuración relajada. De manera opcional, como alternativa o adicionalmente, sobre la porción distal del catéter donde el primer y segundo eje longitudinal divergen entre sí, el primer eje longitudinal y el segundo eje longitudinal permanecen cada uno aproximadamente a la misma distancia perpendicular desde el plano medio.

En algunas realizaciones, en la configuración relajada, el eje longitudinal de al menos una de las luces primera y 55 segunda diverge al menos un centímetro del plano transversal en la punta de la luz divergente. De manera opcional, en la configuración relajada, los ejes longitudinales de ambas luces primera y segunda divergen menos de cinco milímetros más lejos del plano medio en la punta de las luces divergentes.

En un aspecto de algunas realizaciones de conformidad con la presente divulgación, se proporciona un catéter que 60 comprende una primera luz definida por una primera pared de la luz y una segunda luz definida por una segunda pared de la luz. En algunas realizaciones, el catéter comprende una porción proximal donde la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz están conectadas entre sí para extenderse en paralelo entre sí, una porción distal donde la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz no son paralelas entre sí cuando el catéter está en una configuración relajada, y una porción de unión donde la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz contactan entre sí, pero la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz no se extienden paralelas entre sí.

- En un aspecto de algunas realizaciones de conformidad con la presente divulgación, se proporciona un catéter de diálisis de punta dividida que comprende una porción proximal no dividida, una porción distal dividida y una unión donde la parte proximal no dividida se divide para formar la porción distal dividida. El catéter también incluye una porción de unión en la porción distal dividida y distal a la unión que comprende una porción del catéter de diálisis que tiene paredes de luz planas enfrentadas. En algunas realizaciones, el ángulo diedro formado por la intersección de los planos definidos por las paredes de la luz planas enfrentadas es menor de 10 grados cuando el catéter está en una configuración relajada. En algunas realizaciones, el ángulo diedro es inferior a 5 grados, opcionalmente inferior a 1 grado. De manera opcional, no hay ningún hueco o grieta mayor de 0,5 mm en la porción de unión. De manera opcional, la porción de unión es la parte del catéter que se extiende 5 mm distal a la división, opcionalmente 10 mm distal a la división, u opcionalmente 20 mm distal a la división.
- En un aspecto de algunas realizaciones de conformidad con la presente divulgación, se proporciona un catéter de hemodiálisis, que comprende un cuerpo alargado extensible a lo largo de un eje longitudinal dividido longitudinalmente con respecto a un plano de división en una unión en una primera región de extremo distal que termina en una primera punta y una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado encierra una primera luz que se extiende entre un primer orificio proximal y la primera punta, y una segunda luz que se extiende entre un segundo orificio proximal y la segunda punta. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado comprende una porción elástica o un miembro elástico, sobre la unión, teniendo una forma no tensada en la primera región de extremo y estando la segunda región de extremo separada entre sí a lo largo del plano de división sin ningún hueco entre medias, adyacente a la unión. En algunas realizaciones, la primera luz y la segunda luz son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en direcciones opuestas.
- En algunas realizaciones, el catéter incluye medios de alineación extraíbles que alinean la primera región del extremo distal junto con la segunda región del extremo distal con el eje longitudinal, en donde al retirarse, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo distal pueden deslizarse deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento de tijera, a lo largo del plano de división, hasta la forma no tensada de dicha porción elástica o miembro elástico. De manera opcional, los medios de alineación extraíbles incluyen una cubierta extraíble tal como una vaina despegable. De manera opcional, un tabique divide la primera luz y la segunda luz a lo largo de una longitud no dividida del cuerpo alargado.
- En algunas realizaciones, la segunda punta está en aposición a la primera punta cuando la primera región del extremo distal y la segunda región del extremo distal están alineadas. De manera opcional, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo están formadas en simetría de rotación la una con la otra con respecto al eje longitudinal y comprenden una pluralidad de aberturas distribuidas y conformadas de conformidad con la simetría de rotación. De manera opcional, cada una de la primera región del extremo distal y la segunda región del extremo distal comprende al menos dos aberturas configuradas para dirigir el flujo que pasa a su través en diferentes direcciones.
- En algunas realizaciones, la primera región de extremo distal comprende una primera abertura delantera situada adyacente a la primera punta y la segunda región de extremo distal comprende una segunda abertura delantera situada adyacente a la segunda punta. De manera opcional, la primera abertura delantera está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria que tiene una primera dirección y en la que la segunda abertura delantera está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda trayectoria sin intersección con la primera trayectoria. De manera opcional, la primera región del extremo distal comprende una primera abertura lateral situada de forma proximal a la primera abertura delantera, y la segunda región del extremo distal comprende una segunda abertura lateral situada de forma proximal a la segunda abertura delantera. De manera opcional, la primera abertura lateral está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través alejándose de la primera dirección. De manera opcional, la segunda abertura lateral está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en o hacia la primera dirección. De manera opcional, la primera abertura lateral está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través verticalmente a la primera dirección.
- En algunas realizaciones, la primera trayectoria tiene una proyección ortogonal paralela al plano de división. De manera opcional, el plano de división es un plano medio del catéter de hemodiálisis. De manera opcional, la primera trayectoria tiene una proyección ortogonal paralela a un plano transversal ortogonal al plano de división en el mismo sistema de coordenadas cartesianas. De manera opcional, la primera trayectoria tiene una proyección ortogonal paralela a un plano frontal ortogonal al plano de división en el mismo sistema de coordenadas cartesianas.
- De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter, que incluye un primer catéter y un segundo catéter fusionados a lo largo de una longitud que incluye un eje de conjunto longitudinal. En algunas realizaciones, el primer catéter tiene una primera región de extremo proximal que incluye un primer orificio, una primera región de extremo distal que termina en una primera punta y una primera pared que define una primera luz que se extiende longitudinalmente a través de la misma entre el primer orificio y la primera punta. Opcionalmente y, además, el segundo catéter tiene una segunda región de extremo proximal que incluye un segundo orificio, una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta en aposición a la primera punta y una segunda pared que define una segunda luz que se extiende longitudinalmente a través de la misma entre el segundo orificio y la segunda punta. En algunas realizaciones, la primera pared y la segunda pared están divididas longitudinalmente entre sí en una unión colocada en las regiones de extremo distal primera y segunda o de forma

proximal a estas. De manera opcional, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo están formadas de forma de rotación simétrica la una con la otra con respecto al eje de conjunto longitudinal.

5 En algunas realizaciones, el primer catéter incluye una primera abertura delantera situada en la primera punta y el segundo catéter incluye una segunda abertura delantera situada en la segunda punta, en donde la primera abertura delantera tiene una forma para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera dirección y en donde la segunda abertura delantera tiene una forma para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda dirección opuesta a la primera dirección. En algunas realizaciones, el primer catéter incluye una primera abertura lateral situada en la primera región de extremo distal próxima a la primera abertura delantera, y el segundo catéter incluye una segunda abertura lateral situada en la segunda región de extremo distal próxima a la segunda abertura delantera.

10 En algunas realizaciones, el primer catéter y/o el segundo catéter comprenden una porción elástica o un miembro elástico, sobre la unión, teniendo una forma no tensada en la primera región de extremo y estando la segunda región de extremo separada entre sí a lo largo del plano de división sin ningún hueco entre medias, adyacente a la unión.

15 En algunas realizaciones, el conjunto de catéter comprende medios de alineación extraíbles que alinean la primera región del extremo distal junto con la segunda región del extremo distal con el eje del conjunto longitudinal, en donde al retirarse, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo distal pueden deslizarse deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento similar al de una tijera, a lo largo del plano de división, hasta la forma no tensada de la porción elástica o miembro elástico.

20 De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un catéter de hemodiálisis, que comprende un cuerpo alargado, extensible a lo largo de un eje de conjunto longitudinal y dividido en una unión en una primera región de extremo distal que termina en una primera punta y una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta.

25 En algunas realizaciones, el cuerpo alargado encierra una primera luz que se extiende entre un primer orificio proximal y la primera punta, y una segunda luz que se extiende entre un segundo orificio proximal y la segunda punta.

30 En algunas realizaciones, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo están formadas en simetría de rotación la una con la otra con respecto al eje de conjunto longitudinal y comprenden una pluralidad de aberturas distribuidas y conformadas de conformidad con la simetría de rotación.

35 En algunas realizaciones, el cuerpo alargado comprende una porción elástica o un miembro elástico, sobre la unión, teniendo una forma no tensada en la primera región de extremo y estando la segunda región de extremo separada entre sí a lo largo del plano de división sin ningún hueco entre medias, adyacente a la unión.

40 En algunas realizaciones, el catéter de hemodiálisis comprende medios de alineación extraíbles que alinean la primera región del extremo distal junto con la segunda región del extremo distal con el eje de conjunto longitudinal, en donde al retirarse, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo distal pueden deslizarse deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento similar al de una tijera, a lo largo del plano de división, hasta la forma no tensada de la porción elástica o miembro elástico.

45 En un aspecto de algunas realizaciones de conformidad con la presente divulgación, se proporciona un método para formar un catéter de doble punta, que comprende al menos una de las siguientes etapas (no necesariamente en el mismo orden):

50 a. proporcionar una parte preformada del catéter que comprende un cuerpo alargado, extensible a lo largo de un eje longitudinal, dividida longitudinalmente con respecto a un plano de división en una unión en una primera región de extremo distal que termina en una primera punta y una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta, en donde el cuerpo alargado encierra un primer paso que se extiende a lo largo del eje longitudinal y se abre en la primera punta, y un segundo paso que se extiende a lo largo del eje longitudinal y se abre en la segunda punta;

55 b. insertar un primer mandril contorneado en el primer paso y un segundo mandril contorneado en el segundo paso, de modo que la primera región de extremo se mantenga en un primer contorno impuesto por el primer mandril contorneado y la segunda región de extremo se mantenga en un segundo contorno impuesto por el segundo mandril contorneado;

c. tratar el cuerpo alargado aliviando de ese modo las tensiones internas del mismo; y

60 d. retirar el primer mandril contorneado del primer paso y el segundo mandril contorneado del segundo paso, en donde el cuerpo alargado en una forma no tensada del mismo tiene la primera región de extremo y la segunda región de extremo separadas entre sí a lo largo del plano de división sin ningún hueco entre medias, adyacente a la unión.

65 En algunas realizaciones, cada uno del primer mandril contorneado y el segundo mandril contorneado está en ángulo fijo o curvado a lo largo de su longitud. De manera opcional, el primer mandril contorneado es congruente o geométricamente similar con respecto a los ángulos o curvaturas correspondientes del mismo, al segundo mandril

contorneado.

En algunas realizaciones, el cuerpo alargado en una forma no tensada del mismo tiene la primera punta apuntando hacia una primera dirección y la segunda punta apuntando hacia una segunda dirección en ángulo con la primera dirección con respecto al plano de división. De manera opcional, tanto la primera dirección como la segunda forman líneas rectas con la unión formando un ángulo plano entre ellas en el plano de división.

En algunas realizaciones, la primera región de extremo mantenida en el primer contorno y la segunda región de extremo mantenida en el segundo contorno forman una simetría de rotación la una con la otra con respecto al eje longitudinal. De manera opcional, cada una de la primera región del extremo distal y la segunda región del extremo distal comprende al menos una abertura distribuida y conformada de conformidad con la simetría de rotación. De manera opcional, cada una de la primera región del extremo distal y la segunda región del extremo distal comprende al menos dos aberturas configuradas para dirigir el flujo que pasa a su través en diferentes direcciones. De manera opcional, la primera región del extremo distal comprende una primera abertura delantera situada adyacente a la primera punta y la segunda región del extremo distal comprende una segunda abertura delantera situada adyacente a la segunda punta, en donde la primera abertura delantera tiene la forma de dirigir el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria sin intersección con un flujo en una segunda trayectoria dirigida por la segunda abertura delantera. De manera opcional, la primera región del extremo distal comprende una primera abertura lateral situada de forma proximal a la primera abertura delantera, y la segunda región del extremo distal comprende una segunda abertura lateral situada de forma proximal a la segunda abertura delantera.

En algunas realizaciones, el método de formar el catéter incluye además una etapa de calentar el cuerpo alargado, de modo que el primer paso se configura de conformidad con los límites exteriores del primer mandril contorneado y el segundo paso se configura de conformidad con los límites exteriores del segundo mandril contorneado.

En algunas realizaciones, el cuerpo alargado comprende una porción elástica o un miembro elástico, al otro lado de la unión. De manera opcional, el método de formación del catéter también incluye una etapa de acoplar medios de alineación extraíbles para alinear la primera región del extremo distal junto con la segunda región del extremo distal con el eje longitudinal. En algunas realizaciones, al retirar los medios de alineación, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo distal pueden deslizarse deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento similar al de una tijera, a lo largo del plano de división, hasta la forma no tensada. De manera opcional, los medios de alineación extraíbles incluyen una cubierta extraíble tal como una vaina despegable.

En algunas realizaciones, la segunda punta está en aposición a la primera punta cuando la primera región del extremo distal y la segunda región del extremo distal están alineadas.

En algunas realizaciones, el cuerpo alargado está formado por un material estanco a fluidos por lo que el primer paso forma una primera luz y el segundo paso forma una segunda luz estanca a la primera luz. De manera opcional, un tabique divide la primera luz y la segunda luz a lo largo de una longitud no dividida del cuerpo alargado. De manera opcional, el material estanco a fluidos incluye al menos uno de caucho de silicona, poliuretano, poliuretanos termoplásticos a base de policarbonato y Carbothane.

En algunas realizaciones, la pieza preformada está formada por al menos una de las siguientes etapas (no necesariamente en el mismo orden):

- 45 I. recoger un primer miembro preformado, un segundo miembro preformado y un tercer miembro preformado, en donde el primer miembro preformado encierra una pluralidad de luces que se extienden a lo largo del mismo y se abren en ambos extremos del mismo, el segundo miembro preformado encierra una luz que se extiende a lo largo del mismo y se abre en ambos extremos del mismo y el tercer miembro preformado encierra una luz que se extiende a lo largo del mismo y se abre en ambos extremos del mismo;
- 50 II. soldar el segundo miembro preformado y el tercer miembro preformado al primer miembro preformado para formar el cuerpo alargado, por lo que una luz del primer miembro preformado y la luz del segundo miembro preformado forman el primer paso, y otra luz del primer miembro preformado y la luz del tercer miembro preformado forman el segundo paso;
- 55 III. insertar un primer mandril recto a través de la luz del primer miembro preformado y la luz del segundo miembro preformado y un segundo mandril recto a través de la otra luz del primer miembro preformado y la luz del tercer miembro preformado; y
- 60 IV. alinear y/o aproximar el primer, el segundo y el tercer miembro preformado sobre los mandriles rectos primero y segundo; y
- V. calentar el primer, el segundo y/o el tercer miembro preformado, o el cuerpo alargado soldado, de modo que el primer paso se configure de conformidad con los límites exteriores del primer mandril recto y el segundo paso se configure de conformidad con los límites exteriores del segundo mandril recto.

En algunas realizaciones, la pieza preformada está formada por una estructura de malla. De manera opcional, la estructura de malla comprende al menos un filamento enrollado helicoidalmente. De manera opcional, el filamento está hecho de metal, polímero, carbono y/o vidrio. En algunas realizaciones, el método incluye impregnar y/o revestir

la parte preformada de una solución polimérica.

En algunas realizaciones, el tratamiento del cuerpo alargado incluye al menos uno de los siguientes: tratamiento térmico, tratamiento químico, endurecimiento y deformación plástica.

- 5 En algunas realizaciones, el tratamiento del cuerpo alargado crea una resistividad elástica a una desviación de la forma no tensada.
- 10 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la puesta en práctica o en los ensayos de las realizaciones de la invención, a continuación, se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, que incluye las definiciones, será la que rija. De manera adicional, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.
- 15

Breve descripción de los dibujos

- 20 Algunas realizaciones de la divulgación se describen en el presente documento, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, con referencia específica a los dibujos detallados, se hace hincapié en que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con fines de describir de manera ilustrativa las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción, junto con los dibujos, hace que sea evidente para los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

- 25 En los dibujos:

Las figuras 1A-C ilustran esquemáticamente un conjunto de catéter de hemodiálisis de doble punta ilustrativo, de conformidad con las realizaciones de la presente divulgación;

30 la figura 2 ilustra esquemáticamente un conjunto de catéter de hemodiálisis de punta doble ilustrativo con aberturas distales parcialmente enfrentadas, de conformidad con las realizaciones de la presente divulgación;

la figura 3 ilustra esquemáticamente un conjunto de catéter de hemodiálisis de punta doble ilustrativo con regiones de extremo distales divergentes, de conformidad con las realizaciones de la presente divulgación;

35 las figuras 4A-B ilustran esquemáticamente un catéter de hemodiálisis de doble punta ilustrativo desplegado en un vaso sanguíneo, de conformidad con las realizaciones de la presente divulgación;

la figura 5 muestra un catéter de hemodiálisis de punta dividida disponible comercialmente poco después de la extracción del cuerpo de un paciente;

las figuras 6A-C ilustran esquemáticamente un conjunto de catéter, que comprende un primer catéter y un segundo catéter fusionados a lo largo de una longitud que comprende un eje de conjunto longitudinal, de conformidad con las realizaciones de la presente divulgación;

40 las figuras 7A-D ilustran esquemáticamente un catéter de hemodiálisis, que comprende un cuerpo alargado extensible a lo largo de un eje de conjunto longitudinal y dividido longitudinalmente entre sí, de conformidad con las realizaciones de la presente invención;

las figuras 8A-E son vistas en perspectiva de un catéter de hemodiálisis dentro y fuera de una vaina de acuerdo con algunas realizaciones;

45 las figuras 9A-B son vistas en perspectiva de otra realización de un catéter de hemodiálisis de acuerdo con algunas realizaciones;

las figuras 10A-G ilustran esquemáticamente diferentes escenarios que representan posibles etapas ilustrativas en un método para formar un catéter de doble punta, de conformidad con las realizaciones de la presente invención;

50 las figuras 11A-C ilustran esquemáticamente vistas laterales de mandriles contorneados ilustrativos, de conformidad con las realizaciones de la presente invención; y

las figuras 12A-D ilustran esquemáticamente diferentes escenarios que representan posibles etapas ilustrativas en otro método para formar un catéter de doble punta, de conformidad con las realizaciones de la presente invención.

Descripción de las realizaciones de la invención

- 55 Las siguientes realizaciones preferidas pueden describirse en el contexto de procedimientos de diálisis ilustrativos para facilitar la descripción y la comprensión. Sin embargo, la invención no se limita a los dispositivos y métodos descritos específicamente, y puede adaptarse a diversas aplicaciones clínicas sin apartarse del alcance general de la invención.

- 60 La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a aparatos de catéter médico y, en particular, a catéteres de diálisis que tienen una punta doble.

- 65 Un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención se refiere a un conjunto de catéter, que comprende un primer catéter y un segundo catéter. En algunas realizaciones, el conjunto de catéter está diseñado para el proceso de hemodiálisis y se puede conectar a una máquina de hemodiálisis en la que un catéter está configurado para

- suministrar sangre oxigenada al sistema cardiovascular y el otro catéter está configurado para extraer sangre del mismo y, opcionalmente, ocasionalmente, revertir la circulación sanguínea entre estos dos catéteres. En algunas realizaciones, el primer catéter y el segundo catéter se fusionan a lo largo de una longitud que comprende un eje de conjunto longitudinal, opcionalmente hasta un punto/línea de división distal y/o entre un punto/línea de división distal y un punto/línea de división proximal.
- En algunas realizaciones, el primer catéter tiene una primera región de extremo proximal que incluye un primer orificio, una primera región de extremo distal que termina en una primera punta, y una primera pared que define una primera luz que se extiende longitudinalmente a través de la misma entre el primer orificio y la primera punta. Opcionalmente y, además, el segundo catéter tiene una segunda región de extremo proximal que incluye un segundo orificio, una segunda región de extremo distal que termina en una segunda punta, y una segunda pared que define una segunda luz que se extiende longitudinalmente a través de la misma entre el segundo orificio y la segunda punta. En algunas realizaciones, la primera luz y la segunda luz son independientes una de la otra para facilitar el flujo simultáneo en direcciones opuestas. En algunas realizaciones, la primera pared y la segunda pared están divididas longitudinalmente entre sí, opcionalmente con respecto a un plano medio en una línea de división o una unión colocada en o de forma proximal a la primera y segunda regiones de extremo distales. De manera opcional, la primera región de extremo distal del primer catéter y la segunda región de extremo distal del segundo catéter se extienden sustancialmente de la misma manera desde la línea de división o unión de modo que la segunda punta quede en aposición a la primera punta.
- En algunas realizaciones, un conjunto de catéter comprende una primera luz que tiene un primer eje longitudinal que se extiende a lo largo del centro de la primera luz y una segunda luz que tiene un segundo eje longitudinal que se extiende a lo largo del centro de la segunda luz. Cuando el conjunto de catéter está en una configuración relajada, los ejes longitudinales primero y segundo de las luces son paralelos sobre una porción proximal del catéter y divergen sobre una porción distal del catéter. Los ejes longitudinales primero y segundo definen un plano transversal que contiene tanto el primer como el segundo eje longitudinal en la porción proximal del catéter. Los ejes longitudinales primero y segundo definen además un plano medio paralelo a y entre los ejes longitudinales primero y segundo en la porción intermedia del catéter. Sobre la porción distal del catéter donde divergen el primer y el segundo eje longitudinal, al menos uno de los ejes longitudinales primero y segundo diverge del plano transversal cuando el catéter está en la configuración relajada.
- En algunas realizaciones, un catéter comprende una primera luz definida por una primera pared de la luz, una segunda luz definida por una segunda pared de la luz, una parte proximal donde la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz están conectadas entre sí para extenderse en paralelo entre sí, una porción distal donde la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz no están en contacto entre sí, de modo que cuando el catéter está en una configuración relajada, la primera y la segunda luz divergen entre sí, y una porción intermedia entre la porción proximal y la porción distal donde la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz contactan entre sí, pero la pared de la primera luz y la pared de la segunda luz no se extienden paralelas entre sí.
- En algunas realizaciones, un catéter de diálisis de punta dividida comprende una porción distal dividida, una parte proximal no dividida y una unión sin grietas entre la porción distal dividida y la parte proximal no dividida cuando el catéter está en una configuración relajada.
- La primera región del extremo distal y la segunda región del extremo pueden ser sustancialmente flexibles para adaptarse de manera yuxtapuesta a los límites de la luz del vaso receptor. Opcionalmente y como alternativa, la primera región del extremo distal y la segunda región del extremo son sustancialmente elásticas o rígidas de modo que la primera punta distal y la segunda punta distal se proporcionan en una distancia predeterminada y/o posicionamiento relativo al desplegarse. En algunas realizaciones, la primera región del extremo distal y la segunda región del extremo son simétricas en rotación la una con la otra con respecto al eje de conjunto longitudinal, opcionalmente distanciadas de manera similar alrededor de un plano transversal (con relación al plano medio) y/u opcionalmente distanciadas de manera similar alrededor del plano medio (con relación al plano transversal). La simetría de rotación puede incluir solo la forma general y opcionalmente el contorno de las regiones de extremo o también puede incluir el número de aberturas, el tamaño, la forma y/o la distribución entre las regiones de extremo en simetría de rotación.
- En algunas realizaciones, el primer catéter incluye una primera abertura delantera situada en la primera punta distal y el segundo catéter incluye una segunda abertura delantera situada en la segunda punta distal. De manera opcional, la primera abertura delantera está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera dirección que tiene un componente cartesiano paralelo al plano medio y la segunda abertura delantera está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda dirección opuesta a la primera dirección.
- En algunas realizaciones, el primer catéter incluye una primera abertura lateral situada en la primera región de extremo distal próxima a la primera abertura delantera, y el segundo catéter incluye una segunda abertura lateral situada en la segunda región de extremo distal próxima a la segunda abertura delantera.
- En algunas realizaciones, la primera abertura lateral está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en dirección opuesta a la primera dirección y/o la segunda abertura lateral está configurada para dirigir el flujo que pasa

a su través en dirección opuesta a la segunda dirección. Opcionalmente y como alternativa, la primera abertura lateral tiene una forma para dirigir el flujo que pasa a su través en la misma dirección que la primera dirección y/o la segunda abertura lateral tiene una forma para dirigir el flujo que pasa a su través en la misma dirección que la segunda dirección. Opcionalmente y como alternativa, la primera abertura lateral está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través verticalmente a la primera dirección y/o la segunda abertura lateral está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través verticalmente a la segunda dirección.

A continuación, con referencia a los dibujos, las figuras 1A-C ilustran esquemáticamente un conjunto de catéter de hemodiálisis de doble punta ilustrativo 100, de conformidad con las realizaciones de la presente invención. A continuación, se expone una variedad de descripciones de la configuración geométrica de las porciones distales de los catéteres. Como los catéteres están hechos de material flexible, obviamente es posible empujarlos, tirar de ellos o estirarlos en una amplia variedad de configuraciones. A no ser que se especifique lo contrario, como al describir un catéter en una vaina, las configuraciones geométricas descritas en el presente documento son las configuraciones que el catéter sujeto adopta naturalmente debido a su construcción inherente y propiedades del material cuando la porción distal está en un estado "relajado" o "no tensado". Las figuras 1A y 1B ilustran el catéter en una configuración "relajada" o "no tensada". El catéter está en una configuración relajada o sin tensión cuando cuelga libremente hacia abajo como se ilustra en la figura 1A, quedando sostenido o soportado en la región proximal (tal como la región 159) con la porción distal que se extiende hacia abajo hasta las puntas libre de fuerzas externas. Tal y como se muestra en la figura 1, los catéteres de punta dividida o doble tienen típicamente configuraciones relajadas en las que las paredes que forman luces individuales divergen entre sí en la región distal del conjunto de catéter.

El conjunto de catéter 100 incluye un cuerpo alargado 110 que fusiona un primer catéter 111 que forma paredes que encierran una primera luz 115 y un segundo catéter 113 que forman paredes que encierran una segunda luz 117 que está aislada de la primera luz 115. Cada luz 115, 117 define un eje longitudinal 137, 139 respectivamente, situado en el centro y que se extiende a lo largo de cada luz. El conjunto de catéter 100 define además un eje longitudinal 135 del conjunto situado centralmente en el cuerpo alargado. Aunque la expresión "situado centralmente" debería ser clara para los expertos en la técnica, para que no haya dudas, para cada luz esto significa en el centroide de la forma de la sección transversal perpendicular a la extensión de la luz (tal y como se muestra en la figura 1C) como se define por la superficie interior de las paredes que forman cada luz. Para el conjunto de catéter en su conjunto, esto significa en el centroide de la forma de la sección transversal perpendicular a la extensión de la luz (tal y como se muestra en la figura 1C) como se define por la superficie exterior del cuerpo alargado 110. Opcionalmente y tal y como se ilustra esquemáticamente, los catéteres se fusionan a lo largo del eje longitudinal 135 hasta un punto de división o línea 120, también denominado en el presente documento la unión. Este punto define la ubicación de un plano frontal 152 en la división o unión 120 que es perpendicular a la extensión del cuerpo alargado 110 en el punto de la división 120. Si la línea de división tiene una extensión longitudinal, la posición de la unión 120 y, por lo tanto, el plano frontal 152, se considera el punto de inicio proximal de la división.

La porción del conjunto de catéter proximal hacia y dentro de 2 cm del plano frontal 152 se denomina porción conectada o fusionada del conjunto de catéter (designada 159 en la figura 1A). En la parte conectada o fusionada, las luces se extienden paralelas entre sí. La porción del conjunto de catéter distal al plano frontal 152 a la punta más distal del conjunto de catéter se denomina porción doble o dividida del conjunto de catéter. En esta porción dividida, los ejes longitudinales de las luces divergen entre sí.

Para facilitar la explicación de la estructura de algunas realizaciones descritas en el presente documento, también se define en la figura 1 un plano frontal 154 distal a la división 120 que es paralelo al plano frontal 152 en la división 120. La parte del conjunto de catéter 100 que se encuentra entre el plano frontal 152 en la división 120 y el plano frontal 154 distal a la división 120 (designado 156 en la figura 1A) se denomina en el presente documento la "porción de unión" del conjunto de catéter y reside dentro de la porción doble o dividida previamente definida del conjunto de catéter. Se considera que la porción de unión es la porción del conjunto de catéter distal pero cerca de la unión, y esto puede definirse como una variedad de distancias diferentes. La porción de unión 156 puede definirse como la porción desde la división hasta 5 mm distal de la división en algunas realizaciones. La porción de unión 156 puede definirse como la porción desde la división hasta 10 mm distal de la división en algunas realizaciones. La porción de unión 156 puede definirse como la porción desde la división hasta 20 mm distal de la división en algunas realizaciones. Tal y como se explicará más adelante, además de definirse como una distancia específica a lo largo del catéter distal de la división, la porción de unión 156 puede definirse como alternativa funcionalmente como una región de riesgo de formación de coágulos distal a la división, o como otra alternativa estructuralmente como un área de superposición o contacto entre los catéteres distales a la división.

También se define en la figura 1 una distancia de hueco 162. Esta distancia de hueco se define como la distancia perpendicular en el plano transversal entre las superficies internas de la pared dividida que se enfrentan entre sí distalmente a la división 120 en la ubicación del plano frontal 154 que define la extensión distal de la porción de unión 156. Esta distancia de hueco variará con diferentes ángulos de separación de las dos luces distales a la división 120.

La figura 1C ilustra esquemáticamente una sección transversal de la porción fusionada del cuerpo del catéter 110 formada como una única porción de catéter de doble luz en la que las luces 115 y 117 se apoyan y comparten una única pared de separación; sin embargo, esta debería considerarse una de las muchas configuraciones alternativas

ilustrativas; otras configuraciones posibles pueden incluir diferentes formas de múltiples luces o cualquier conexión o complemento (por ejemplo, por soldadura, pegado o de otro modo) a lo largo de una superficie, una línea y/o puntos de contacto entre el primer catéter 111 y el segundo catéter 113. Opcionalmente y como alternativa, los dos catéteres no están fusionados y/o se pueden conectar de forma separable a lo largo de su longitud. La realización de la figura 1 ilustrada por la figura 1C se conoce como un conjunto de catéter de tipo "doble D". Los conjuntos de catéter de tipo doble D de punta dividida o doble se caracterizan por dos luces aproximadamente semicirculares con lados planos adyacentes definidos por una pared sustancialmente lineal colocada en el centro. La circunferencia exterior del conjunto de catéter en la parte fusionada es típicamente de sección transversal aproximadamente circular. Tal y como se muestra en la figura 1, cuando se forma en una punta dividida o doble, las dos luces se separan cortando a través y a lo largo de la pared sustancialmente lineal compartida colocada en el centro. Por lo tanto, la dirección de la línea de división es la misma que la dirección de la extensión de la pared central en la porción de unión del conjunto de catéter. Para catéteres de tipo doble D, el ángulo de separación de las dos luces puede ser un ángulo diedro formado en la unión o línea de división 120 por la intersección de los planos definidos por las superficies planas internas de las dos luces en la porción de unión 156. El catéter de punta doble o partida de tipo doble D es una aplicación especialmente ventajosa de las realizaciones descritas en el presente documento.

El primer catéter 111 tiene una primera región de extremo proximal 112 que incluye un primer conector u orificio proximal 114, y una primera región de extremo distal 122 que termina en una primera punta 124 que incluye una primera abertura delantera 132, de modo que la primera luz 115 se extiende entre el primer orificio 114 y la primera abertura delantera 132. De manera similar, el segundo catéter 113 tiene una segunda región de extremo proximal 116 que incluye un segundo conector u orificio proximal 118, y una segunda región de extremo distal 126 que termina en una segunda punta 128 que incluye una segunda abertura delantera 136, de modo que la segunda luz 117 se extiende entre el segundo orificio 118 y el segundo orificio delantero 136. El conjunto de catéter 100 puede incluir un tubo de conexión que tiene abrazaderas (como la abrazadera 172 en el primer tubo del catéter 111 y la abrazadera 174 en el segundo tubo del catéter 113), y puede tener un manguito 160, opcionalmente de Dacron u otros materiales, con fines de crecimiento.

El conjunto de catéter 100 está configurado para conectarse con una máquina de hemodiálisis (la conexión se puede facilitar a través de los orificios 114 y 118) de modo que un catéter se pueda configurar para suministrar sangre oxigenada al sistema cardiovascular y el otro catéter se puede configurar para extraer sangre del mismo, mientras que ocasionalmente la circulación sanguínea puede invertirse entre estos dos catéteres. La primera luz 115 y la segunda luz 117 son independientes una de la otra para facilitar el flujo simultáneo en direcciones opuestas.

El primer catéter 111 y el segundo catéter 113 se separan de una forma unitaria de cuerpo 110 en la línea de separación 120 de modo que sus paredes se separan longitudinalmente entre sí con respecto a un plano medio en un sistema de coordenadas cartesianas, que opcionalmente incluye y/o se extiende desde el eje longitudinal 135. Opcionalmente y como alternativa, ambas paredes están divididas con relación al eje longitudinal 135 y no con relación al plano medio. De manera opcional, la primera región 122 del extremo distal y la segunda región 126 del extremo distal se extienden sustancialmente de la misma manera desde la línea de división 120 de modo que la segunda punta 128 esté en aposición con la primera punta 124. A diferencia de los catéteres de diálisis de punta dividida asimétricos que tienen regiones terminales distales de diferentes longitudes, se cree que el conjunto de catéter 100 similar al catéter de hemodiálisis simétrico disminuye el grado de recirculación de sangre dializada no deseada que puede ocurrir posiblemente entre una luz colocada corriente arriba y una luz colocada corriente abajo.

La primera región 122 del extremo distal y la segunda región 126 del extremo distal pueden ser sustancialmente flexibles para adaptarse (opcionalmente, por yuxtaposición) a los límites de la luz de un vaso receptor. Opcionalmente y como alternativa, la primera región 122 del extremo distal y la segunda región 126 del extremo distal son sustancialmente elásticas o rígidas de modo que la primera punta 124 y la segunda punta 128 se proporcionen en una distancia predeterminada y/o posicionamiento relativo tras el despliegue. En algunas realizaciones, la primera región 122 del extremo distal y la segunda región 126 del extremo distal están formadas en una simetría de rotación por el tamaño y la forma general y/o el tamaño de las aberturas, forma y/o distribución, las unas con las otras, con respecto al eje longitudinal 135. Opcionalmente y, además, la primera región 122 del extremo distal y la segunda región 126 del extremo distal están distanciadas de manera similar alrededor de un plano transversal (siendo ortogonal al plano medio en el mismo sistema de coordenadas cartesianas) y/u opcionalmente distanciadas de manera similar alrededor del plano medio 130.

El conjunto de catéter 100 incluye aberturas distales para la dispersión y recogida de sangre local; todas las aberturas están configuradas y distribuidas en las regiones 122 y 126 de los extremos distales mientras se mantiene la simetría de rotación alrededor del eje longitudinal 135. Preferentemente y como se muestra, la primera región 122 del extremo distal y la segunda región 126 del extremo distal son simétricas en rotación, pero asimétricas (es decir, no están reflejadas) y, como en este ejemplo, opcionalmente invertidas, con respecto al plano medio, para reducir al mínimo la posible recirculación no deseada de sangre dializada entre aberturas adyacentes. La primera abertura delantera 132 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria con una primera dirección 142 (mostrada en la figura 1B como un flujo de salida, pero puede invertirse en flujo de entrada). De manera similar, la segunda abertura delantera 136 está configurada de modo que el flujo directo que pasa a través de la misma en una segunda trayectoria no se intersequen con y, opcionalmente, sea paralela a, la primera trayectoria, que todavía tiene

- una segunda dirección 146 que es opuesta a la primera dirección 142, lo que significa que una corriente que sale de la primera abertura delantera 132 en la primera dirección 142 se desplazará lo más lejos posible de la segunda abertura delantera 136 y viceversa: una corriente que sale de la segunda abertura delantera 136 opuesta a la segunda dirección 146 se desplazará más lejos de la primera abertura delantera 132. Las dos trayectorias de flujo pueden proyectarse en cualquier orientación en el espacio, tal y como se representa en un sistema de coordenadas cartesiano, incluidos los planos medio, transversal y frontal, y puede incluir proyecciones ortogonales (es decir, diferentes de 0) en al menos uno de estos planos. En algunas realizaciones, ambas direcciones 142 y 146 no están dirigidas lateralmente en dirección opuesta al plano medio 130 para evitar la succión del tejido de la pared vascular adyacente.
- 5 10 No obstante, para evitar una posible oclusión del flujo en caso de asfixia de cualquiera de las aberturas delanteras, también se proporcionan aberturas laterales, situadas distalmente a las aberturas delanteras. Por lo tanto, el primer catéter 111 incluye una primera abertura lateral 134 situada en la primera región 122 del extremo distal proximal a la primera abertura 132 delantera, y el segundo catéter 113 incluye una segunda abertura 138 lateral situada en la 15 15 segunda región 126 del extremo distal proximal a la segunda abertura delantera 128. La primera abertura lateral 134 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una tercera dirección 144 que es opuesta a la primera dirección 142. De manera similar, la segunda abertura lateral 138 tiene una forma tal que dirige el flujo que pasa a su través en una cuarta dirección 148 que es opuesta a la segunda dirección 146.
- 20 20 La figura 2 ilustra esquemáticamente un conjunto 200 de catéter de hemodiálisis de doble punta ilustrativo con aberturas distales parcialmente enfrentadas, de conformidad con las realizaciones de la presente invención. El conjunto de catéter 200 se asemeja al conjunto de catéter 100 excepto porque las aberturas tienen una forma y están orientadas de manera que el flujo se dirige hacia o desde un plano medio del catéter, al menos en parte. El conjunto de catéter 200 incluye dos catéteres parcialmente fusionados. El primer catéter tiene una primera región 222 de extremo distal que termina en una primera punta que incluye una primera abertura 232 delantera y el segundo catéter 25 25 tiene una segunda región 226 de extremo distal que termina en una segunda punta que incluye una segunda abertura delantera 236. La primera región 222 del extremo distal y la segunda región 226 del extremo distal se extienden sustancialmente de la misma manera desde la línea de división, de modo que la segunda punta 228 está en aposición con la primera punta 224, y están formadas de forma simétrica en rotación por el tamaño y la forma general y/o el tamaño de las aberturas, forma y/o distribución, las unas con las otras, con respecto al eje longitudinal 235. 30 30 Opcionalmente y, además, la primera región 222 del extremo distal y la segunda región 226 del extremo distal están distanciadas de manera similar alrededor de un plano transversal (siendo ortogonal al plano medio en el mismo sistema de coordenadas cartesianas) y/u opcionalmente distanciadas de manera similar alrededor del plano medio.
- 35 35 El conjunto de catéter 200 incluye aberturas distales para la dispersión y recogida de sangre local; todas las aberturas están configuradas y distribuidas en las regiones 222 y 226 de los extremos distales mientras se mantiene la simetría de rotación alrededor del eje longitudinal 235. La primera abertura delantera 232 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera dirección 242 (mostrada en la figura 2 como un flujo de salida pero que puede invertirse en flujo de entrada). Tal y como se muestra, la primera dirección 242 está dirigida hacia el plano medio y alejándose del plano transversal, y comprende una proyección ortogonal 242_x al plano medio 230, que es ortogonal tanto al plano transversal como al plano frontal en el mismo sistema de coordenadas cartesianas. De manera similar, 40 40 la segunda abertura delantera 236 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda dirección 246 que es paralela en su trayectoria, pero opuesta a la primera dirección 242. El primer catéter incluye una primera abertura lateral 234 situada en la primera región 222 del extremo distal de forma proximal a la primera abertura 232 delantera, y el segundo catéter incluye una segunda abertura 238 lateral situada en la segunda región 226 del extremo 45 45 distal de forma proximal a la segunda abertura delantera 228. La primera abertura lateral 234 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una tercera dirección 244 que tiene la misma dirección alrededor del plano medio que la primera dirección 242 pero que es opuesta alrededor del plano transversal. De manera similar, la segunda abertura lateral 238 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una cuarta dirección 248 que tiene la misma dirección alrededor del plano medio que la segunda dirección 246 pero está en dirección opuesta alrededor del plano transversal.
- 50 50 La figura 3 ilustra esquemáticamente un conjunto de catéter de hemodiálisis de doble punta ilustrativo 300 con regiones de extremo distales divergentes, de conformidad con las realizaciones de la presente invención. El conjunto de catéter 300 se asemeja al conjunto de catéter 100 excepto porque sus regiones de extremo apuntan a direcciones opuestas con respecto a un plano transversal en un sistema de coordenadas cartesianas y opcionalmente retorcidas, al menos en parte, alrededor de un eje longitudinal 335. El conjunto de catéter 300 incluye dos catéteres parcialmente fusionados. El primer catéter tiene una primera región 322 de extremo distal que termina en una primera punta que incluye una primera abertura 332 delantera y el segundo catéter tiene una segunda región 326 de extremo distal que termina en una segunda punta que incluye una segunda abertura delantera 336. La primera región 322 del extremo distal y la segunda región 326 del extremo distal se extienden sustancialmente de la misma manera desde la línea de división, de modo que la segunda punta 328 está en aposición con la primera punta 324, y están formadas de forma simétrica en rotación por el tamaño y la forma general y/o el tamaño de las aberturas, forma y/o distribución, las unas con las otras, con respecto al eje longitudinal 335. Opcionalmente y, además, la primera región 322 del extremo distal y la segunda región 326 del extremo distal están distanciadas de manera similar alrededor del plano transversal y/u 55 55 opcionalmente están distanciadas de manera similar alrededor del plano medio.
- 60 60 65 65

El conjunto de catéter 300 incluye aberturas distales para la dispersión y recogida de sangre local; todas las aberturas están configuradas y distribuidas en las regiones 322 y 326 de los extremos distales mientras se mantiene la simetría de rotación alrededor del eje longitudinal 335. La primera abertura delantera 332 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera dirección 342 (mostrada en la figura 3 como un flujo de salida pero que puede invertirse en flujo de entrada). Tal y como se muestra, la primera dirección 342 se dirige paralela al plano 330. De manera similar, la segunda abertura delantera 336 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda dirección 346 que es opuesta a la primera dirección 342. El primer catéter incluye una primera abertura lateral 334 situada en la primera región 322 del extremo distal de forma proximal a la primera abertura 332 delantera, y el segundo catéter incluye una segunda abertura 338 lateral situada en la segunda región 326 del extremo distal de forma proximal a la segunda abertura delantera 328. La primera abertura lateral 334 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una tercera dirección 344 que es opuesta a la primera dirección 342. De manera similar, la segunda abertura lateral 338 tiene una forma tal que dirige el flujo que pasa a su través en una cuarta dirección 348 que es opuesta a la segunda dirección 346.

A continuación, se hace referencia a las figuras 4A-B, que ilustran esquemáticamente un catéter de hemodiálisis 400 de doble punta ilustrativo desplegado en un vaso sanguíneo BV, de conformidad con las realizaciones de la presente invención. El vaso sanguíneo BV puede ser una vena grande, opcionalmente la vena cava superior o la aurícula derecha. El catéter 400 incluye un cuerpo alargado 410 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 435 que comienza con una sección transversal ovalada unitaria y se divide en una unión 440 en una primera región de extremo distal 420 que termina en una primera punta 422, y una segunda región de extremo distal 430 que termina en un segundo consejo 432. El cuerpo alargado 410 encierra una primera luz 450 que se extiende entre un primer orificio proximal (no mostrado) y una primera punta 422, y una segunda luz 460 que se extiende entre un segundo orificio proximal (no mostrado) y una segunda punta 432. Las luces 450 y 460 se aislan entre sí de modo que los fluidos que pasan por una luz no se comunican con la otra luz. De manera opcional, las luces se forman de manera similar a una formación de doble D en la que un tabique divide la primera luz 450 y la segunda luz 460 a lo largo de la longitud alargada del cuerpo.

En algunas realizaciones, el catéter 400 se introduce en el vaso sanguíneo BV cubierto con una vaina, opcionalmente una vaina desprendible, que luego se retira total o parcialmente del catéter 400 y/o del vaso sanguíneo BV, lo que permite que la primera región del extremo distal 420 y la segunda región del extremo distal 430 se separen entre sí y se desplacen lateralmente con respecto al eje longitudinal 435 hasta una forma predeterminada. Preferentemente, la primera región del extremo distal 420 y la segunda región del extremo distal 430 están formadas en simetría de rotación la una con la otra con respecto al eje longitudinal 435. De manera opcional, la primera región del extremo distal 420 y la segunda región del extremo distal 430 mantienen al menos algunas propiedades elásticas y, por lo tanto, tienden a cambiar a su formación simétrica en rotación, al menos cuando no están tensadas una formación diferente.

Preferentemente, la primera región de extremo distal 420 y la segunda región de extremo 430 comprenden una pluralidad de aberturas distribuidas y conformadas de conformidad con la simetría de rotación. Las aberturas se abren para correlacionar la luz o las luces del catéter y proporcionan una comunicación fluida directa entre las luces y el entorno exterior en el vaso sanguíneo BV. Cada una de la primera región de extremo distal 420 y la segunda región de extremo distal 430 comprende al menos dos aberturas configuradas para dirigir el flujo que pasa a su través en diferentes direcciones.

La primera región 420 del extremo distal comprende una primera abertura 424 delantera situada en la primera punta 422 y la segunda región 430 del extremo distal que comprende una segunda abertura delantera 434 situada en la segunda punta 432. La primera abertura delantera 424 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria 452 que tiene una primera dirección y la segunda abertura delantera 434 está configurada para dirigir el flujo que pasa a través de la misma en una segunda trayectoria 462 sin intersección con la primera trayectoria 452. La primera región de extremo distal 420 también incluye una primera abertura lateral 426 situada de forma proximal a la primera abertura delantera 424 y con una forma tal que dirija el flujo que pasa a su través en una tercera trayectoria 452 alejándose de la primera dirección. La segunda región de extremo distal 430 incluye una segunda abertura lateral 436 situada de forma proximal a la segunda abertura delantera 434 y con una forma tal que dirija el flujo que pasa a su través en una cuarta trayectoria 464, opcionalmente en o hacia la primera dirección, u opcionalmente verticalmente a la primera dirección.

En algunas realizaciones, la división del catéter es relativa a un plano medio en un sistema de coordenadas cartesiano, que es opcionalmente paralelo al eje longitudinal 435. En algunas realizaciones, la primera trayectoria 452 y/o la segunda trayectoria 462 y/o la tercera trayectoria 454 y/o la cuarta trayectoria 464 tienen una proyección ortogonal paralela al plano medio. De manera opcional, como alternativa o adicionalmente, la primera trayectoria 452 y/o la tercera trayectoria 462 y/o la tercera trayectoria 454 y/o la tercera trayectoria 464 tienen una proyección ortogonal paralela a un plano transversal ortogonal al plano medio en el sistema de coordenadas cartesianas. De manera opcional, como alternativa o, además, la primera trayectoria 452 y/o la segunda trayectoria 462 y/o la tercera trayectoria 454 y/o la cuarta trayectoria 464 tienen una proyección ortogonal paralela a un plano frontal ortogonal al plano medio en el sistema de coordenadas cartesianas.

Un problema conocido de coagulación del catéter en catéteres del tipo de punta dividida es causado al menos

parcialmente por la formación de coágulos en la porción de unión (es decir, punto de división/línea/área) entre las regiones del extremo distal. Este punto ve un flujo sanguíneo lento o bajo y, por lo tanto, de acuerdo con la "tríada de Virchow", es más probable que se adapte a la formación de trombosis. En algunas realizaciones, los catéteres de diálisis de doble punta de acuerdo con el área de las presentes descripciones tienen una forma tal que, en un despliegue adecuado en la luz del cuerpo, sustancialmente no se forma ningún espacio en la porción de unión. De manera opcional, los catéteres de doble punta de acuerdo con las presentes descripciones están configurados para experimentar un movimiento similar al de una tijera desde una forma alineada (cerrada) a una forma desplegada (abierta). Opcionalmente, el catéter, o porción o miembro del mismo, es elástico y se tensa cuando se alinea y se relaja cuando se despliega. La alineación del catéter se puede lograr de muchas maneras, como mediante el uso de una cubierta externa (por ejemplo, una vaina desprendible) o un mandril interno (por ejemplo, guía o estilete), ambos preferentemente extraíbles después del despliegue del catéter.

Se hace referencia a la figura 5, que muestra un catéter de hemodiálisis de punta dividida disponible comercialmente poco después de la extracción del cuerpo de un paciente. El catéter de la figura 5 es un catéter de punta dividida tipo doble D que forma un ángulo diedro o una "grieta" entre las paredes planas internas de las dos puntas en la región de unión, que comprende una línea de intersección que coincide con la línea de división. En catéteres convencionales, el ángulo diedro formado por las paredes planas internas de separación puede ser de 10 a 30 grados y produce una grieta en la región de unión del catéter. Esta grieta es una región entre las dos superficies enfrentadas del catéter donde están separadas por una cantidad suficiente para impedir que la sangre fluya más allá y sobre las superficies, haciendo que la sangre se acumule en una condición de flujo nulo o bajo en la grieta para producir un riesgo de coagulación. Este riesgo de coagulación puede ser grande cuando la distancia entre las dos superficies medida transversalmente a la extensión de la luz (tal distancia 162 en la figura 1A) sobre sus porciones enfrentadas está entre 1 y 3 mm para una extensión longitudinal de al menos 3 mm. El inventor ha ideado un catéter de punta doble o dividida que no contiene ninguna de estas grietas en su región de unión. En una realización que se describe más adelante, esto se logra reduciendo o eliminando el ángulo diedro presente en los catéteres de punta dividida convencionales. Por lo tanto, este catéter sin grietas presenta un riesgo de coagulación menor que los conjuntos de catéter convencionales como el ilustrado en la figura 5.

Se hace referencia a las figuras 6A-C que ilustran esquemáticamente un conjunto de catéter 500, que comprende un primer catéter 510 y un segundo catéter 530 fusionados a lo largo de una longitud 501. La longitud 501 comprende y/o sigue un eje longitudinal 502. El primer catéter 510 incluye una primera región de extremo proximal 512 que comprende un primer orificio 514, una primera región 516 de extremo distal que termina en una primera punta 518, y una primera pared 520 que define una primera luz 522 que se extiende longitudinalmente a través de la misma entre el primer orificio 514 y la primera punta 518. El segundo catéter 530 incluye una segunda región 532 de extremo proximal que comprende un segundo orificio 534, una segunda región 536 de extremo distal que termina en una segunda punta 538, y una segunda pared 540 que define una segunda luz 542 que se extiende longitudinalmente a su través entre el segundo orificio 534 y la segunda punta 538.

El conjunto de catéter 500 está configurado para conectarse con una máquina de hemodiálisis (la conexión se puede facilitar a través de los orificios 514 y 524) de modo que un catéter se pueda configurar para suministrar sangre oxigenada al sistema cardiovascular y el otro catéter se puede configurar para extraer sangre del mismo, mientras que ocasionalmente la circulación sanguínea puede invertirse entre estos dos catéteres. En algunas realizaciones, la primera luz 522 y la segunda luz 542 son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en direcciones opuestas.

En algunas realizaciones, la primera pared 520 y la segunda pared 540 están divididas longitudinalmente entre sí en relación con un plano de división 503 en una unión 504 colocada en o de forma proximal a la primera región 516 del extremo distal y la segunda región 536 del extremo distal. El plano de división 503 puede ser un plano medio del conjunto de catéter 500.

En algunas realizaciones, el primer catéter 510 y/o el segundo catéter 530 comprenden un miembro o miembros elásticos 560 (o una porción elástica), sobre la unión 504, que tienen una forma no tensada en la primera región 516 del extremo distal y la segunda región 536 del extremo distal están separadas entre sí a lo largo del plano de división 503 sin ningún hueco entre medias, adyacente a la unión 504. Al permitir la división sin ningún hueco, la intención es que el flujo no se detenga en la unión y/o se reduzca o evite la formación de trombosis.

En algunas realizaciones, el conjunto de catéter 500 incluye medios de alineación extraíbles, como una cubierta extraíble 570 (por ejemplo, una vaina desprendible) para alinear la primera región 516 del extremo distal junto con la segunda región 536 del extremo distal con el eje longitudinal 502 (tal y como se muestra en la figura 6A). En algunas realizaciones, al retirar los medios de alineación, la primera región 516 del extremo distal y la segunda región 536 del extremo distal se deslizan deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento similar al de una tijera, a lo largo del plano de división 503, opcionalmente hasta llegar a la forma no tensada del miembro elástico 560 (tal y como se muestra en la figura 6C).

El conjunto de catéter 500 puede tener cualquier forma y conformación de un catéter de punta dividida o doble que tenga simetría o similitud en forma y/o tamaño o que no tenga simetría o similitud en forma y/o tamaño de sus dos

regiones de extremo distales y/o aberturas distribuidas sobre este. Con fines demostrativos, la siguiente descripción se refiere a dos porciones del extremo distal que tienen similitud y simetría, aunque debe reconocerse que esta no es una posibilidad obligatoria, tal y como se ha indicado anteriormente. En algunas realizaciones, la segunda punta 538 y la primera punta 518 se extienden sustancialmente a la misma longitud desde la unión 504. De manera opcional, la

- 5 segunda punta 538 está en aposición a la primera punta 518 cuando la primera región 516 del extremo distal y la segunda región 536 del extremo distal están alineadas. De manera opcional, la segunda punta 538 está más alejada de la primera punta 518 cuando el miembro elástico 560 no está tensado.

- 10 En algunas realizaciones, la primera región de extremo distal 516 y la segunda región de extremo 536 están formadas en simetría de rotación la una con la otra con relación al eje longitudinal 502 y comprenden una pluralidad de aberturas distribuidas y conformadas de conformidad con la simetría de rotación. En algunas realizaciones, cada una de la primera región de extremo distal 516 y la segunda región de extremo distal 536 comprende al menos dos aberturas configuradas para dirigir el flujo que pasa a su través en diferentes direcciones. En algunas realizaciones, la primera región 516 del extremo distal comprende una primera abertura delantera 524 situada adyacente a la primera punta 518 y la segunda región 536 del extremo distal comprende una segunda abertura delantera 544 situada adyacente la segundapunta 538. En algunas realizaciones, la primera abertura delantera 524 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria 526 que tiene una primera dirección. En algunas realizaciones, la segunda abertura delantera 544 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda trayectoria 546. En algunas realizaciones, las aberturas delanteras 524 y 544 están diseñadas de modo que la segunda trayectoria 546 no se interseque con la primera trayectoria 524.

- 25 En algunas realizaciones, la primera región de extremo distal 516 comprende una primera abertura lateral 528 situada de forma proximal a la primera abertura delantera 524, y la segunda región de extremo distal 536 comprende una segunda abertura lateral 548 situada de forma proximal a la segunda abertura delantera 544. En algunas realizaciones, la primera abertura lateral 528 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una tercera trayectoria 529 dirigida en dirección opuesta a la primera dirección (de la primera trayectoria 526). En algunas realizaciones, la segunda abertura lateral 548 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una cuarta trayectoria 549 dirigida en o hacia la primera dirección (de la primera trayectoria 526). De manera opcional, como alternativa o adicionalmente, la primera abertura lateral 528 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través verticalmente a la primera dirección de la primera trayectoria 526.

- 30 En algunas realizaciones, la primera trayectoria 526 tiene una proyección ortogonal paralela al plano de división 503. De manera opcional, como alternativa o adicionalmente, la primera trayectoria 526 tiene una proyección ortogonal paralela a un plano transversal, ortogonal al plano de división 503 (que es un plano medio), en el mismo sistema de coordenadas cartesianas. De manera opcional, como alternativa o adicionalmente, la primera trayectoria 526 tiene una proyección ortogonal paralela a un plano frontal, ortogonal al plano de división 503 (que es un plano medio), en el mismo sistema de coordenadas cartesianas.

- 35 Las figuras 7A-D ilustran esquemáticamente un catéter de hemodiálisis 600, que comprende un cuerpo alargado 610 extensible a lo largo de un eje longitudinal de conjunto 602, de conformidad con las realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 610 se divide longitudinalmente en una primera región de extremo distal 612, que tiene un eje longitudinal 637 que termina en una primera punta 614 y una segunda región de extremo distal 616, que tiene un eje longitudinal 639, terminando en una segunda punta 618, con respecto a un plano de división 603, en una división 604. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 610 encierra una primera luz que se extiende 620 entre un primer orificio proximal 622 y una primera punta 614, y una segunda luz 624 que se extiende entre un segundo orificio proximal 626 y una segunda punta 618.

- 40 Una porción de unión 656 está entre un plano frontal 652 en la división 604 y un plano frontal 654 distal a la división 604. En esta realización, las superficies planas internas se abren y divergen en forma de tijera que es generalmente paralela al plano de división (por ejemplo, el plano medio de la figura 1). Por lo tanto, en la región de unión 628, las superficies planas internas de las dos luces permanecen en contacto, aunque las paredes de la luz ya no se extiendan paralelas entre sí. A diferencia de las realizaciones ilustradas en las figuras 1A-C, las figuras 7A-D ilustran el catéter 600 que tiene una unión 628 sin grietas. Por ejemplo, la figura 1B ilustra la distancia de hueco 162, tal y como se ha indicado anteriormente, pero la figura 7C ilustra la porción de unión libre de grietas 656, que es aproximadamente triangular cuando se ve de lado. La unión libre de grietas 656 puede tener una distancia de hueco mucho menor que la distancia de hueco 162 (figura 1B) en su posición relajada. En catéteres convencionales, la distancia de hueco 162 puede ser de 1 a 3 mm a algunas distancias entre 5 mm y 20 mm desde la división. En el conjunto de catéter de la figura 7, esta distancia de hueco es en todo momento menor de 1 mm en la región de unión, y ventajosamente menor de 0,5 mm, o incluso más ventajosamente menor de 0,1 mm, o incluso más ventajosamente las dos superficies planas de luz internas están en contacto directo sobre toda su superficie enfrentada en la región 628.

- 45 También se puede ver al final de la vista de la figura 7C que el ángulo diedro de los catéteres convencionales se reduce o elimina en gran medida. Preferentemente, el ángulo diedro del catéter de la figura 7C es menor de 10 grados, más preferentemente menos de 5 grados, incluso más preferentemente menos de 1 grado, y lo más preferentemente 60 no se forma ningún ángulo diedro por las paredes de la luz interiores planas divergentes.

El catéter 600 está configurado para conectarse con una máquina de hemodiálisis (la conexión se puede facilitar a través de los orificios 622 y 626) de modo que un catéter se pueda configurar para suministrar sangre oxigenada al sistema cardiovascular y el otro catéter se puede configurar para extraer sangre del mismo, mientras que ocasionalmente la circulación sanguínea puede invertirse entre estos dos catéteres. En algunas realizaciones, la primera luz 620 y la segunda luz 624 son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en direcciones opuestas. En algunas realizaciones, un tabique 632 divide la primera luz 620 y la segunda luz 624 a lo largo de una longitud no dividida 634 del cuerpo alargado 610.

5 En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 610 comprende la región de unión 628 (de miembro elástico, por ejemplo), sobre la división 604, que tiene una forma no tensada en la primera región 612 del extremo distal y la segunda región 614 del extremo distal cuando están separadas entre sí a lo largo del plano de división 603, sin ningún hueco entre medias en la porción de unión 656 (tal y como se muestra en la figura 7C). Al permitir la división sin ningún hueco, la intención es que el flujo no se detenga en la unión y/o se reduzca o evite la formación de trombosis.

10 15 En algunas realizaciones, el catéter de hemodiálisis 600 comprende o puede estar provisto de un medio de alineación extraíble, como una cubierta extraíble 630 (por ejemplo, una vaina despegable), que se muestra en la figura 7A, para alinear la primera región 612 del extremo distal junto con la segunda región 616 del extremo distal con el eje longitudinal del conjunto 602. En algunas realizaciones, al retirar los medios de alineación, la primera región 612 del extremo distal y la segunda región 616 del extremo distal pueden deslizarse deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento de tijera, a lo largo del plano de división 603, opcionalmente hasta llegar a la forma no tensada de la unión 628 sin grietas.

20 25 30 El catéter 600 puede tener cualquier forma y conformación de un catéter de punta dividida o doble que tenga simetría o similitud en forma y/o tamaño o que no tenga simetría o similitud en la forma y/o tamaño de sus dos regiones de extremo distales y/o aberturas distribuidas en las mismas. Con fines demostrativos, la siguiente descripción se refiere a dos porciones del extremo distal que tienen similitud y simetría, aunque debe reconocerse que esta no es una posibilidad obligatoria, tal y como se ha indicado anteriormente. En algunas realizaciones, la segunda punta 618 y la primera punta 614 se extienden sustancialmente a la misma longitud desde la división 604. De manera opcional, la segunda punta 618 está en aposición a la primera punta 614 cuando la primera región 612 del extremo distal y la segunda región 616 del extremo distal están alineadas. De manera opcional, la segunda punta 618 está más alejada de la primera punta 614 cuando el miembro elástico 628 no está tensado.

35 40 En algunas realizaciones, la primera región de extremo distal 612 y la segunda región de extremo distal 616 están formadas en simetría de rotación la una con la otra con respecto al eje longitudinal del conjunto 602 y que comprenden una pluralidad de aberturas distribuidas y conformadas de conformidad con la simetría de rotación. En algunas realizaciones, cada una de la primera región de extremo distal 612 y la segunda región de extremo distal 616 comprende al menos dos aberturas configuradas para dirigir el flujo que pasa a su través, en diferentes direcciones. En algunas realizaciones, la primera región 612 del extremo distal comprende una primera abertura delantera 636 situada adyacente a la primera punta 614 y la segunda región 616 del extremo distal comprende una segunda abertura delantera 638 situada adyacente la segunda punta 618. En algunas realizaciones, la primera abertura delantera 636 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria 640 que tiene una primera dirección. En algunas realizaciones, la segunda abertura delantera 638 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda trayectoria 642 que no se interseca con la primera trayectoria 640.

45 50 55 En algunas realizaciones, la primera región de extremo distal 612 comprende una primera abertura lateral 644 situada de forma proximal a la primera abertura delantera 636, y la segunda región de extremo distal 616 comprende una segunda abertura lateral 646 situada de forma proximal a la segunda abertura delantera 638. En algunas realizaciones, la primera abertura lateral 644 tiene una forma tal que dirige el flujo que pasa a su través en una tercera trayectoria 648, opcionalmente dirigida lejos de la primera dirección. En algunas realizaciones, la segunda abertura lateral 646 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través en una cuarta trayectoria 650, opcionalmente dirigida en o hacia la primera dirección (de la primera trayectoria 640). En algunas realizaciones, la primera abertura lateral 644 está configurada para dirigir el flujo que pasa a su través verticalmente a la primera dirección (de la primera trayectoria 640). En algunas realizaciones, la primera trayectoria 640 tiene una proyección ortogonal paralela al plano de división 603. De manera opcional, el plano de división 603 es un plano medio del catéter de hemodiálisis. En algunas realizaciones, la primera trayectoria 640 tiene una proyección ortogonal paralela a un plano transversal, ortogonal al plano de división 603 (que es un plano medio), en el mismo sistema de coordenadas cartesianas. Opcionalmente como alternativa o adicionalmente, la primera trayectoria 640 tiene una proyección ortogonal paralela a un plano frontal, ortogonal al plano de división 603 (siendo el plano medio), en el mismo sistema de coordenadas cartesianas.

60 65 A continuación, se hace referencia a las figuras 8A-E, que ilustran vistas en perspectiva de un catéter de hemodiálisis dentro y fuera de una vaina de acuerdo con algunas realizaciones, las figuras 8A-B muestran un conjunto de catéter con una primera luz, que tiene un eje longitudinal 837 y una primera pared de luz 864, y una segunda luz, que tiene un eje longitudinal 839 y una segunda pared de luz 866. La realización ilustrada tiene una unión libre de grietas 835 sustancialmente similar a la unión libre de grietas 628 (figura 7C). Las paredes de luz primera y segunda 864, 866 pueden estar aproximadamente en el mismo plano que el plano medio 858, que es sustancialmente similar al plano de división 603 (figuras 7A-D) en su posición relajada, por ejemplo. Aunque los ejes longitudinales primero y segundo

837, 839 de las luces divergen del plano transversal (como se define anteriormente en las figuras 1B y 1C), pueden permanecer aproximadamente a la misma distancia del plano medio o de división en la región de unión a medida que divergen. En esta realización, a diferencia de la configuración de la figura 1, las luces divergen mayoritariamente o totalmente del plano transversal (como se define en las figuras 1B y 1C), en lugar de alejarse mayor o totalmente del plano medio (como se define en las figuras 1B y 1C). En algunas realizaciones, al menos una luz diverge del plano transversal de manera que la punta esté al menos a un centímetro del plano transversal. En algunas realizaciones, ambas luces divergen del plano medio a menos de 5 mm más del plano medio en sus puntas. Cabe señalar que, aunque las paredes de luz primera y segunda 864, 866 pueden estar en contacto y en el mismo plano medio 858 en la porción de unión 656 (figuras 7C), las paredes de luz primera y segunda 864, 866 distalmente más allá de la porción de unión 656 (figuras 7C) pueden estar libres para desviarse del plano medio 858 o del plano de división 603 (figuras 7A-D).

Las figuras 8C-E muestran un conjunto de catéter con una cubierta extraíble (por ejemplo, una vaina desprendible), sustancialmente similar a la cubierta extraíble 630 (figuras 7A-B). La figura 8C ilustra las dos porciones distales del conjunto de catéter sustancialmente alineadas entre sí, ya que la cubierta extraíble mantiene juntas las dos porciones distales. Cuando las dos porciones distales se deslizan fuera de la cubierta extraíble, como se ilustra en las figuras 8D-E, las dos puntas distales pueden alejarse la una de la otra a sus posiciones relajadas en un movimiento de tijera.

A continuación, se hace referencia a las figuras 9A-B, que ilustran vistas en perspectiva de otra realización de un catéter de hemodiálisis de acuerdo con algunas realizaciones. La figura 9A ilustra un catéter con una unión sin grietas sustancialmente similar a las ilustradas en las figuras 7A-8E. Tal y como se ha indicado en relación con las paredes de luz 864, 866 de las figuras 8A-B, las dos porciones distales más allá de la porción de unión 656 (figuras 7C) pueden no tener el mismo plano de pared. Asimismo, tal y como se ilustra en la figura 9B, las dos porciones distales más allá de la porción de unión 656 (figura 7C) pueden no tener ejes longitudinales rectos (tales como 837, 839) que se extienden desde los de la porción de unión 652 (figura 7C). Las dos porciones distales más allá de la porción de unión 656 (figura 7C) en la figura 9B están curvadas en sus posiciones relajadas de modo que las dos porciones distales estén colocadas torcidas mientras son simétricas longitudinalmente por su eje longitudinal de conjunto (similar a 602 (figura 7C)). En otra realización, las dos porciones distales pueden alejarse más del plano medio siempre que el conjunto de catéter esté menos torcido que como se ilustra en la figura 9B.

A continuación, se hace referencia a las figuras 10A-G, que ilustran esquemáticamente diferentes escenarios que representan posibles etapas ilustrativas en un método para formar un catéter de punta doble 1000, de conformidad con las realizaciones de la presente invención.

La figura 10C muestra una pieza 1010 preformada para formar el catéter 1000. Las figuras 10A y 10B muestran dos posibles escenarios en un método para formar la pieza preformada 1010. Tal y como se muestra en la figura 10A, un primer miembro preformado 1001, un segundo miembro preformado 1002 y un tercer miembro preformado 1003 se recogen. El primer miembro preformado 1001 encierra una pluralidad de luces (en este ejemplo, luces 1004 y 1005) que se extienden a lo largo del mismo y se abren en sus extremos 1006 y 1007. El segundo miembro preformado 1002 encierra una luz 1008 que se extiende a lo largo y se abre en los extremos 1009 y 1011 del mismo. El tercer miembro preformado 1003 encierra una luz 1012 que se extiende a lo largo y se abre en los extremos 1013 y 1014 del mismo.

Tal y como se muestra en la figura 10B, un primer mandril recto 1015 se inserta a través de la luz 1004 y la luz 1008, y un segundo mandril recto 1016 se inserta a través de la luz 1005 y la luz 1012, y los tres miembros preformados pueden alinearse y/o aproximarse sobre los mandriles rectos primeros y segundos 1015 y 1016, según sea necesario. El segundo miembro preformado 1002 y el tercer miembro preformado 1003 se sueldan luego al primer miembro preformado 1001 para formar la parte preformada 1010 en la forma de un cuerpo alargado. En algunas realizaciones, la luz 1004 del primer miembro preformado 1001 y la luz 1008 del segundo miembro preformado 1002 forman un primer paso 1017. En algunas realizaciones, la luz 1005 del primer miembro preformado 1001 y la luz 1012 del tercer miembro preformado 1003 forman un segundo paso 1018.

La figura 10C muestra una versión finalizada de la pieza preformada 1010 proporcionada para formar el catéter 1000. La pieza preformada 1010 comprende un cuerpo alargado 1019, extensible a lo largo de un eje longitudinal 1020, y está dividido longitudinalmente en relación con un plano de división 1021 en una unión 1022 en una primera región de extremo distal 1023 que termina en una primera punta 1024 y una segunda región de extremo distal 1025 que termina en una segunda punta 1026. El cuerpo alargado 1019 encierra el primer paso 1017 que se extiende a lo largo del eje longitudinal 1020 y se abre en la primera punta 1024, y el segundo paso 1018 se extiende a lo largo del eje longitudinal 1020 y se abre en la segunda punta 1026. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 1019 comprende una porción elástica (o miembro elástico) a través de la unión, opcionalmente el cuerpo alargado 1019 es elástico en la mayor parte o en toda su longitud, opcionalmente radialmente elástico y/u opcionalmente axialmente elástico.

En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 1019 está formado por un material estanco al fluido por lo que el primer paso 1017 forma una primera luz y el segundo paso 1018 forma una segunda luz estanca a la primera luz. De manera opcional, un tabique divide la primera luz y la segunda luz a lo largo de una longitud no dividida del cuerpo alargado 1019. El material estanco al fluido puede incluir material polimérico como caucho de silicona o poliuretano, por ejemplo, poliuretanos termoplásticos a base de policarbonato (por ejemplo, Carbothane™).

- En algunas realizaciones, los miembros preformados están provistos fácilmente de luces en una sección transversal final. En otras realizaciones, las luces de los elementos preformados se conforman a una sección transversal final utilizando los mandriles rectos. En algunas de esas otras realizaciones, el primero, el segundo y/o el tercer miembro preformado, 1001, 1002 y 1003, o el cuerpo alargado soldado 1019, se calientan de manera que el primer paso 1017 se forma de conformidad con los límites exteriores del primer mandril recto 1015, y el segundo paso 1018 se configura de conformidad con los límites exteriores del segundo mandril recto 1016.
- A continuación, se utilizan mandriles contorneados para dar forma al catéter 1000 hasta su forma final. Con referencia a la figura 10D, un primer mandril contorneado 1027 se inserta en el primer paso 1017 y un segundo mandril contorneado 1028 se inserta en el segundo paso 1018, de modo que la primera región de extremo 1023 se mantenga en un primer contorno impuesto por el primer mandril contorneado 1027 (como se muestra en la figura 10D) y la segunda región de extremo 1025 se mantenga en un segundo contorno impuesto por el segundo mandril contorneado 1028 (mostrado en la figura 10E). A continuación, se trata el cuerpo alargado 1019 para aliviar las tensiones internas (ilustradas en la figura 10E). De manera opcional, dicho tratamiento incluye al menos uno de tratamiento térmico, tratamiento químico, endurecimiento y deformación plástica, creando opcionalmente resistividad elástica a una desviación de la forma no tensada. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 1019 se calienta de modo que el primer paso 1017 se forme de conformidad con los límites exteriores del primer mandril contorneado 1027 y el segundo paso 1018 se configura de conformidad con los límites exteriores del segundo mandril contorneado 1028.
- En algunas realizaciones, cada uno del primer mandril contorneado 1027 y el segundo mandril contorneado 1028 está en ángulo fijo o curvado a lo largo de su longitud. las figuras 11A-C ilustran esquemáticamente vistas laterales de mandriles contorneados ilustrativos, de conformidad con las realizaciones de la presente invención. La figura 11A muestra un mandril en ángulo 1040 que está en ángulo fijo en la porción 1041 a lo largo de su longitud formando así el ángulo 1042. La figura 11B muestra un mandril curvado 1050 que se curva fijamente en una sola porción 1051, a lo largo de su longitud, con un radio de curvatura 1052. La figura 11C muestra un segundo mandril curvado 1060 que se curva fijamente en una primera porción 1061, a lo largo de su longitud, con un primer radio de curvatura 1062, y en una segunda porción 1063, distal a la primera porción 1061, con un segundo radio de curvatura 1064. En algunas realizaciones, el primer mandril contorneado 1027 es congruente o geométricamente similar en sus correspondientes ángulos o curvaturas, al segundo mandril contorneado 1028.
- Con referencia de nuevo a las figuras 10A-G, a continuación, se retira el primer mandril 1027 contorneado del primer paso 1017 y se retira el segundo mandril 1028 contorneado del segundo paso 1018. Tal y como se muestra en la figura 10F, después de la extracción de los mandriles contorneados, el cuerpo alargado 1019 en su forma no tensada tiene una primera región de extremo 1023 y una segunda región de extremo 1025 separadas entre sí a lo largo del plano de división 1021 sin ningún hueco entre medias, adyacente a la unión 1022. El cuerpo alargado 1019 en su forma no tensada tiene una primera punta 1024 apuntando hacia una primera dirección 1029 y una segunda punta 1026 apuntando hacia una segunda dirección 1030 en ángulo con la primera dirección 1029, en relación con el plano de división 1021, formando opcionalmente un ángulo 1031 entre medias con la unión 1022 en el plano de división 1021. El ángulo 1031 puede ser de al menos 15°, opcionalmente de al menos 30°, opcionalmente de al menos 45°, opcionalmente de 45° a 90°.
- En algunas realizaciones, la primera región de extremo 1023 mantenida en el primer contorno y la segunda región de extremo 1025 mantenida en el segundo contorno forman una simetría de rotación la una con la otra con respecto al eje longitudinal 1020. También se muestran en la figura 10F aberturas formadas y/o conformadas en al menos una de las regiones de extremo. De manera opcional, cada una de la primera región de extremo distal 1023 y la segunda región de extremo distal 1025 comprende al menos una abertura distribuida y conformada de conformidad con la simetría de rotación, opcionalmente, al menos dos aberturas configuradas para dirigir el flujo que pasa a su través en diferentes direcciones. Tal y como se muestra, la primera región de extremo distal 1023 comprende una primera abertura delantera 1032 situada adyacente la primera punta 1024 y una primera abertura lateral (no mostrada) situada de forma proximal a la primera abertura delantera 1032. La segunda región de extremo distal 1025 comprende una segunda abertura delantera 1033 situada adyacente a la segunda punta 1026 y una segunda abertura lateral 1035 situada de forma proximal a la segunda abertura delantera 1033. De manera opcional, la primera abertura delantera 1032 tiene una forma tal que dirija el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria que no se interseca con un flujo en una segunda trayectoria dirigida por la segunda abertura delantera 1033.
- El catéter 1000 se proporciona opcionalmente al usuario con una vaina extraíble, tal y como se muestra en la figura 10G. Tal y como se muestra, los medios de alineación extraíbles 1036 están acoplados al catéter 1000 para alinear la primera región de extremo distal 1023 junto con la segunda región de extremo distal 1025 con el eje longitudinal 1020. De manera opcional, la segunda punta 1026 está en aposición a la primera punta 1024 cuando la primera región 1023 del extremo distal y la segunda región 1025 del extremo distal están alineadas. Al extraer los medios de alineación 1036, debido a las características elásticas del catéter 1000, la primera región 1023 del extremo distal y la segunda región 1025 del extremo distal pueden deslizarse deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento similar al de una tijera, a lo largo del plano de división 1021, hasta la forma no tensada (mostrada en la figura 10F). De manera opcional, los medios de alineación extraíbles 1036 incluyen una cubierta extraíble tal como una vaina despegable.

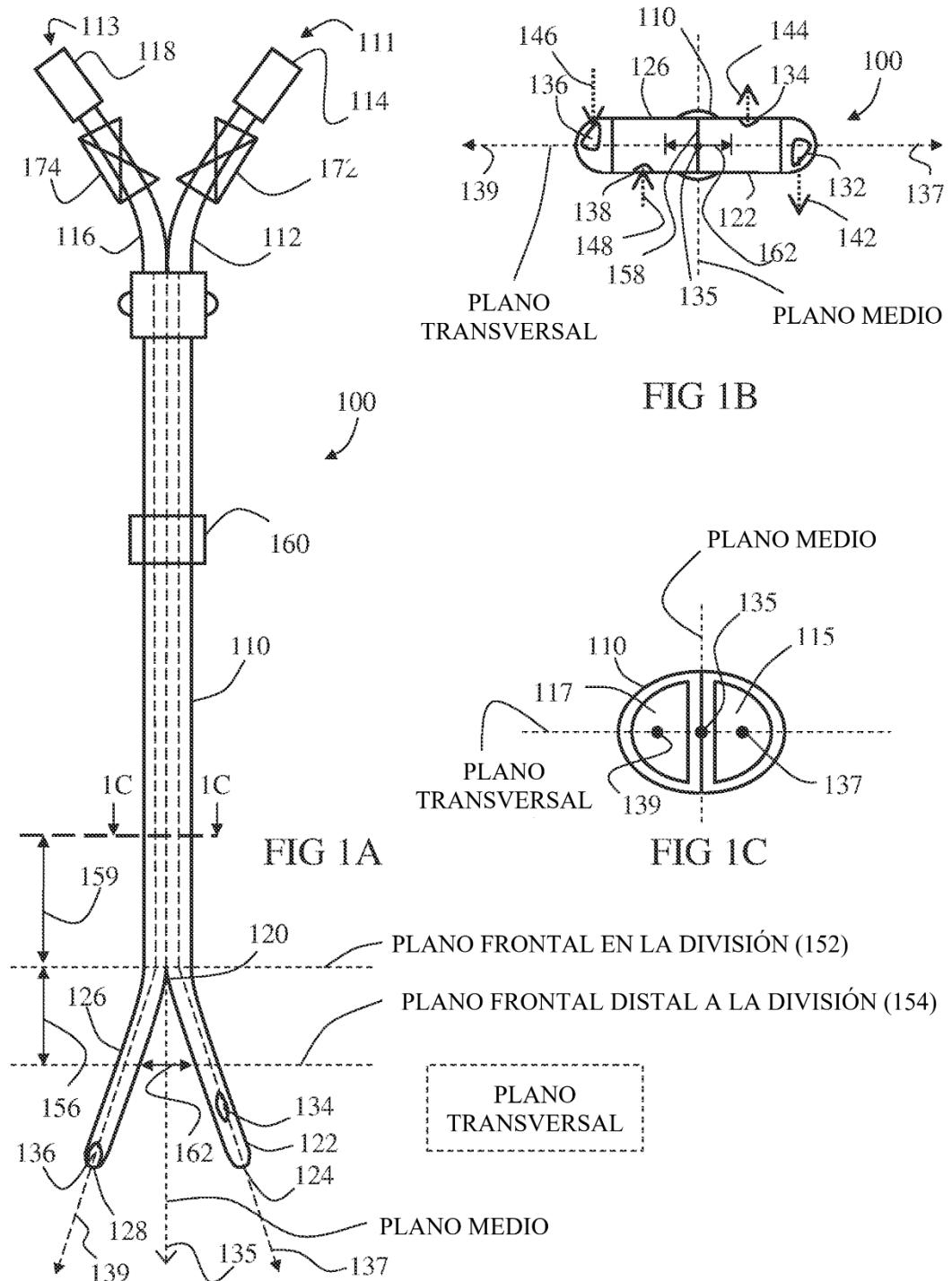
- Se hace referencia a las figuras 12A-D, que ilustran esquemáticamente diferentes escenarios que representan posibles etapas ilustrativas en otro método para formar un catéter de doble punta 1100, de conformidad con las realizaciones de la presente invención. La figura 12A muestra una parte preformada 1110 provista para formar el catéter 1100. La pieza preformada 1110 está formada por una estructura de malla, que comprende al menos un filamento enrollado helicoidalmente. El filamento es opcionalmente flexible y/o elástico y puede estar hecho de metal, polímero, carbono y/o vidrio, u otro. La pieza preformada 1110 se puede proporcionar como un componente preimpregnado (es decir, impregnado de antemano) que tiene una matriz polimérica ya presente en un estado parcialmente curado con la estructura de malla. Como alternativa, la pieza preformada 1110 puede proporcionarse como tal e impregnarse y/o revestirse en una etapa posterior.
- La pieza preformada 1110 comprende un cuerpo alargado 1119, extensible a lo largo de un eje longitudinal 1120, y está dividido longitudinalmente en relación con un plano de división 1121 en una unión 1122 en una primera región de extremo distal 1123 que termina en una primera punta 1124 y una segunda región de extremo distal 1125 que termina en una segunda punta 1126. El cuerpo alargado 1119 encierra el primer paso 1117 que se extiende a lo largo del eje longitudinal 1120 y se abre en la primera punta 1124, y el segundo paso 1118 se extiende a lo largo del eje longitudinal 1120 y se abre en la segunda punta 1126. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 1119 comprende una porción elástica a través de la unión, opcionalmente el cuerpo alargado 1119 es elástico en la mayor parte o en toda su longitud, opcionalmente radialmente elástico y/u opcionalmente axialmente elástico. De manera opcional, las propiedades elásticas de todo el dispositivo se determinan de acuerdo con la elasticidad de los filamentos y/o el diseño de la malla.
- De manera opcional, se utilizan mandriles contorneados para dar forma al catéter 1100 a su forma final (los mandriles no se muestran; la forma final se muestra en la figura 12B). Un primer mandril contorneado se inserta en el primer paso 1117 y un segundo mandril contorneado se inserta en el segundo paso 1118, de modo que la primera región de extremo 1123 se mantenga en un primer contorno impuesto por el primer mandril contorneado y la segunda región de extremo 1125 se mantenga en un segundo contorno impuesto por el segundo mandril contorneado. A continuación, se trata el cuerpo alargado 1119 para aliviar las tensiones internas. De manera opcional, dicho tratamiento incluye al menos uno de tratamiento térmico, tratamiento químico, endurecimiento y deformación plástica, creando opcionalmente resistividad elástica a una desviación de la forma no tensada. En algunas realizaciones, el cuerpo alargado 1119 se calienta de modo que el primer paso 1117 se forme de conformidad con los límites exteriores del primer mandril contorneado y el segundo paso 1118 se configure de conformidad con los límites exteriores del segundo mandril contorneado.
- La pieza preformada 1110 se puede impregnar y/o revestir de una solución polimérica, de modo que el cuerpo alargado 1119 esté formado por un material estanco a los fluidos por lo que el primer paso 1117 forma una primera luz y el segundo paso 1118 forma una segunda luz estanca a la primera luz. De manera opcional, un tabique divide la primera luz y la segunda luz a lo largo de una longitud no dividida del cuerpo alargado 1119. El material estanco al fluido puede incluir material polimérico como caucho de silicona o poliuretano, por ejemplo, poliuretanos termoplásticos a base de policarbonato (por ejemplo, Carbothane™).
- A continuación, los mandriles contorneados pueden extraerse del primer paso 1117 y del segundo paso 1118. Tal y como se muestra en la figura 12C, después de la extracción de los mandriles contorneados, el cuerpo alargado 1119 en su forma no tensada tiene una primera región de extremo 1123 y una segunda región de extremo 1125 separadas entre sí a lo largo del plano de división 1121 sin ningún hueco entre medias, adyacente a la unión 1122. El cuerpo alargado 1119 en su forma no tensada tiene una primera punta 1124 apuntando hacia una primera dirección 1129 y una segunda punta 1126 apuntando hacia una segunda dirección 1130 en ángulo con la primera dirección 1129, en relación con el plano de división 1121, formando opcionalmente un ángulo 1131 entre medias con la unión 1122 en el plano de división 1121. El ángulo 1131 puede ser de al menos 15°, opcionalmente de al menos 30°, opcionalmente de al menos 45°, opcionalmente de 45° a 90°.
- En algunas realizaciones, la primera región de extremo 1123 mantenida en el primer contorno y la segunda región de extremo 1125 mantenida en el segundo contorno forman una simetría de rotación la una con la otra con respecto al eje longitudinal 1120. También se muestran en la figura 12C aberturas formadas y/o conformadas en al menos una de las regiones de extremo. De manera opcional, cada una de la primera región de extremo distal 1123 y la segunda región de extremo distal 1125 comprende al menos una abertura distribuida y conformada de conformidad con la simetría de rotación, opcionalmente, al menos dos aberturas configuradas para dirigir el flujo que pasa a su través en diferentes direcciones. Tal y como se muestra, la primera región de extremo distal 1123 comprende una primera abertura delantera 1132 situada adyacente la primera punta 1124 y una primera abertura lateral (no mostrada) situada de forma proximal a la primera abertura delantera 1132. La segunda región de extremo distal 1125 comprende una segunda abertura delantera 1133 situada adyacente a la segunda punta 1126 y una segunda abertura lateral 1135 situada de forma proximal a la segunda abertura delantera 1133. De manera opcional, la primera abertura delantera 1132 tiene una forma tal que dirija el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria que no se interseca con un flujo en una segunda trayectoria dirigida por la segunda abertura delantera 1133.
- El catéter 1100 se proporciona opcionalmente al usuario con una cubierta extraíble (por ejemplo, una vaina desprendible), tal y como se muestra en la figura 12D. Tal y como se muestra, los medios de alineación extraíbles

- 1136 están acoplados al catéter 1100 para alinear la primera región de extremo distal 1123 junto con la segunda región de extremo distal 1125 con el eje longitudinal 1120. De manera opcional, la segunda punta 1126 está en aposición a la primera punta 1124 cuando la primera región 1123 del extremo distal y la segunda región 1125 del extremo distal están alineadas. Al extraer los medios de alineación 1136, debido a las características elásticas del catéter 1100, la primera región 1123 del extremo distal y la segunda región 1125 del extremo distal pueden deslizarse deliberadamente la una contra la otra, como en un movimiento similar al de una tijera, a lo largo del plano de división 1121, hasta la forma no tensada (mostrada en la figura 12C). De manera opcional, los medios de alineación extraíbles 1136 incluyen una cubierta extraíble tal como una vaina despegable.
- 5 10 Aunque la invención se ha descrito junto con sus realizaciones específicas, resulta evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia.
- La cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como una aceptación de que dicha referencia está disponible como técnica anterior de la presente invención. En la medida en la que se utilicen 15 títulos de sección, no deberían interpretarse como necesariamente limitantes.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (600, 1000, 1100), que comprende un cuerpo alargado (610, 1019, 1119) extensible a lo largo de un eje longitudinal, estando el cuerpo alargado dividido longitudinalmente con respecto a un plano de división (603, 858, 1021, 1121) en una unión (604, 1022, 1122) en una primera región de extremo distal (612, 1023, 1123) que termina en una primera punta (614, 1024, 1124) y una segunda región de extremo distal (616, 1025, 1125) que termina en una segunda punta (618, 1026, 1126); en donde cada una de la primera luz y la segunda luz comprende una superficie interior dispuesta a lo largo del plano de división;
 - en donde el cuerpo alargado encierra una primera luz (620, 1017, 1117) que se extiende entre un primer orificio proximal (622) y la primera punta, y una segunda luz (624, 1018, 1118) que se extiende entre un segundo orificio proximal (626) y la segunda punta;
 - en donde el cuerpo alargado comprende una porción elástica alrededor de la unión (604, 1022, 1122);
 - caracterizado por que** la porción elástica tiene una forma no tensada cuando la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo distal están separadas entre sí a lo largo del plano de división, de modo que las superficies planas interiores se abren y diverjan a modo de tijera en paralelo al plano de división y permanezcan en contacto entre sí en una porción de unión (656) que se extiende distalmente desde la unión.
2. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un medio de alineación extraíble (630, 1036, 1136) que alinea la primera región de extremo distal (612, 1023, 1123) junto con la segunda región de extremo distal (616, 1025, 1125) con el eje longitudinal (602, 1020, 1120), en donde al retirarse, la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo distal están configuradas para deslizarse deliberadamente la una contra la otra en un movimiento similar al de una tijera en paralelo al plano de división (603, 858, 1021, 1121), hasta la forma no tensada de la porción elástica.
3. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el medio de alineación extraíble (630, 1036, 1136) incluye una cubierta extraíble.
4. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un tabique (632) divide la primera luz (620, 1017, 1117) y la segunda luz (624, 1018, 1118) a lo largo de una longitud de no división (634) del cuerpo alargado (610, 1019, 1119).
5. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la segunda punta (618, 1026, 1126) está en aposición a la primera punta (614, 1024, 1124) cuando la primera región de extremo distal (612, 1023, 1123) y la segunda región de extremo distal (616, 1025, 1125) están alineadas.
6. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera región de extremo distal (612, 1023, 1123) y la segunda región de extremo distal (616, 1025, 1125) son simétricas en rotación entre sí con respecto al eje longitudinal (602, 1020, 1120).
7. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde cada una de la primera región de extremo distal (612, 1023, 1123) y la segunda región de extremo distal (616, 1025, 1125) comprende al menos dos aberturas (636, 638, 644, 646; 1032, 1033, 1035; 1132, 1133, 1135) conformadas para dirigir el flujo que pasa a su través en diferentes direcciones.
8. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera región de extremo distal (612, 1023, 1123) comprende una primera abertura delantera (636, 1032, 1132) situada adyacente a la primera punta (614, 1024, 1124) y la segunda región del extremo distal (616, 1025, 1125) comprende una segunda abertura delantera (638, 1033, 1133) situada adyacente a la segunda punta (618, 1026, 1126), en donde la primera abertura delantera está conformada para dirigir el flujo que pasa a su través en una primera trayectoria (640) que tiene una primera dirección y en donde la segunda abertura delantera está conformada para dirigir el flujo que pasa a su través en una segunda trayectoria (642) que no se interseca con la primera trayectoria.
9. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera luz (620, 1017, 1117) y la segunda luz (624, 1018, 1118) son independientes entre sí para facilitar el flujo simultáneo en direcciones opuestas.
10. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el plano de división (603, 858, 1021, 1121) es un plano medio del cuerpo alargado.
11. Un método para formar un catéter (600, 1000, 1100), comprendiendo el método:
 - proporcionar una pieza preformada (1010, 1110) del catéter que comprende un cuerpo alargado (610, 1019, 1119), extensible a lo largo de un eje longitudinal (602, 1020, 1120), dividido longitudinalmente con respecto a un plano de división (603, 858, 1021, 1121) en una unión (835, 1022, 1122) en una primera región de extremo distal (612, 1023, 1123) que termina en una primera punta (614, 1024, 1124) y una segunda región de extremo distal (616, 1025, 1125) que termina en una segunda punta (618, 1026, 1126), en donde el cuerpo alargado encierra una primera luz (620, 1017, 1117) que se extiende a lo largo del eje longitudinal y se abre en la primera punta, y una segunda luz (624, 1018, 1118) que se extiende a lo largo del eje longitudinal y se abre en la segunda punta, el

- cuerpo alargado comprende una porción elástica alrededor de la unión, y en donde cada una de la primera luz y la segunda luz comprende una superficie interior dispuesta a lo largo del plano de división; insertar un primer mandril contorneado (1027) en la primera luz y un segundo mandril contorneado (1028) en la segunda luz, de modo que la primera región de extremo distal se mantenga en un primer contorno impuesto por el primer mandril contorneado y la segunda región del extremo distal se mantenga en un segundo contorno impuesto por el segundo mandril contorneado; tratar el cuerpo alargado, aliviando de ese modo las tensiones internas del mismo; y
- 5 retirar el primer mandril contorneado de la primera luz y el segundo mandril contorneado de la segunda luz, en donde el cuerpo alargado en una forma no tensada del mismo tiene la primera región de extremo distal y la segunda región de extremo distal separadas entre sí a lo largo del plano de división, de modo que las superficies planas interiores se abran y diverjan a modo de tijera en paralelo al plano de división y permanezcan en contacto entre sí en una porción de unión (656) que se extiende distalmente desde la unión.
- 10
- 15 12. Un método de acuerdo con la reivindicación 11, en donde cada uno del primer mandril contorneado (1027) y el segundo mandril contorneado (1028) está en ángulo fijo o curvado a lo largo de su longitud.
- 20 13. Un método de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde, cuando el cuerpo alargado (610, 1019, 1119) está en la forma no tensada, la primera punta (614, 1024, 1124) apunta hacia una primera dirección y la segunda punta (618, 1026, 1126) apunta hacia una segunda dirección en ángulo con la primera dirección con respecto al plano de división.
14. Un método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde tanto la primera dirección como la segunda dirección forman líneas rectas con la unión formando un ángulo plano entre medias en el plano de división.



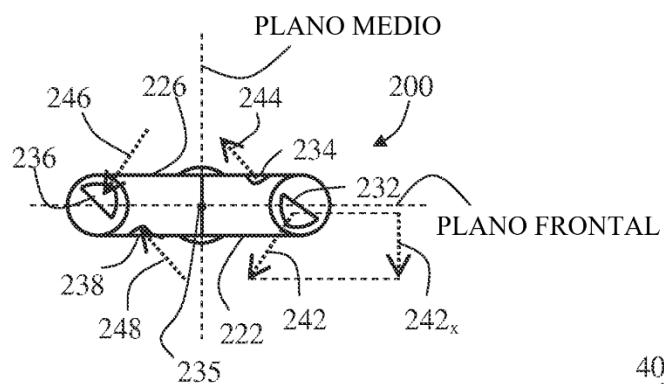


FIG 2

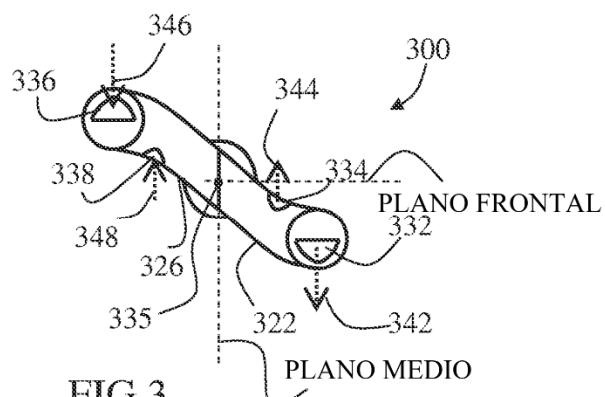


FIG 3

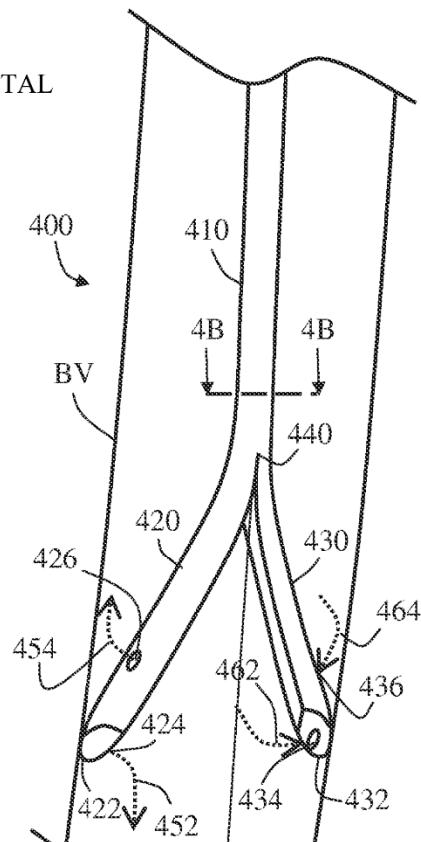


FIG 4A

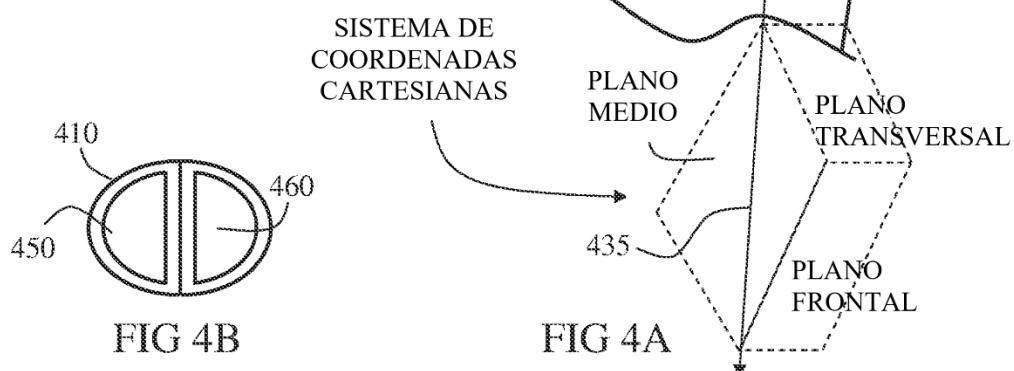


FIG 4B

ES 2 856 475 T3

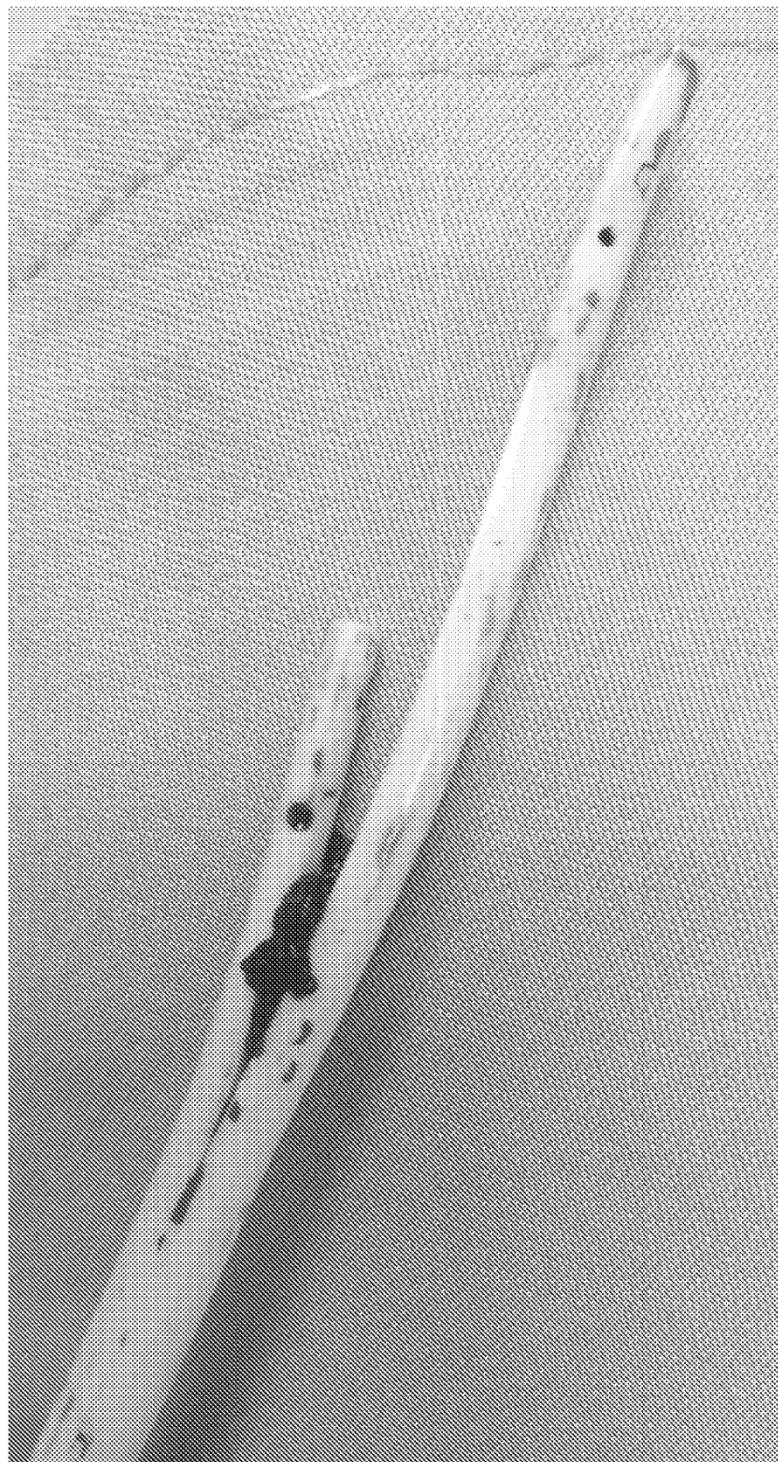
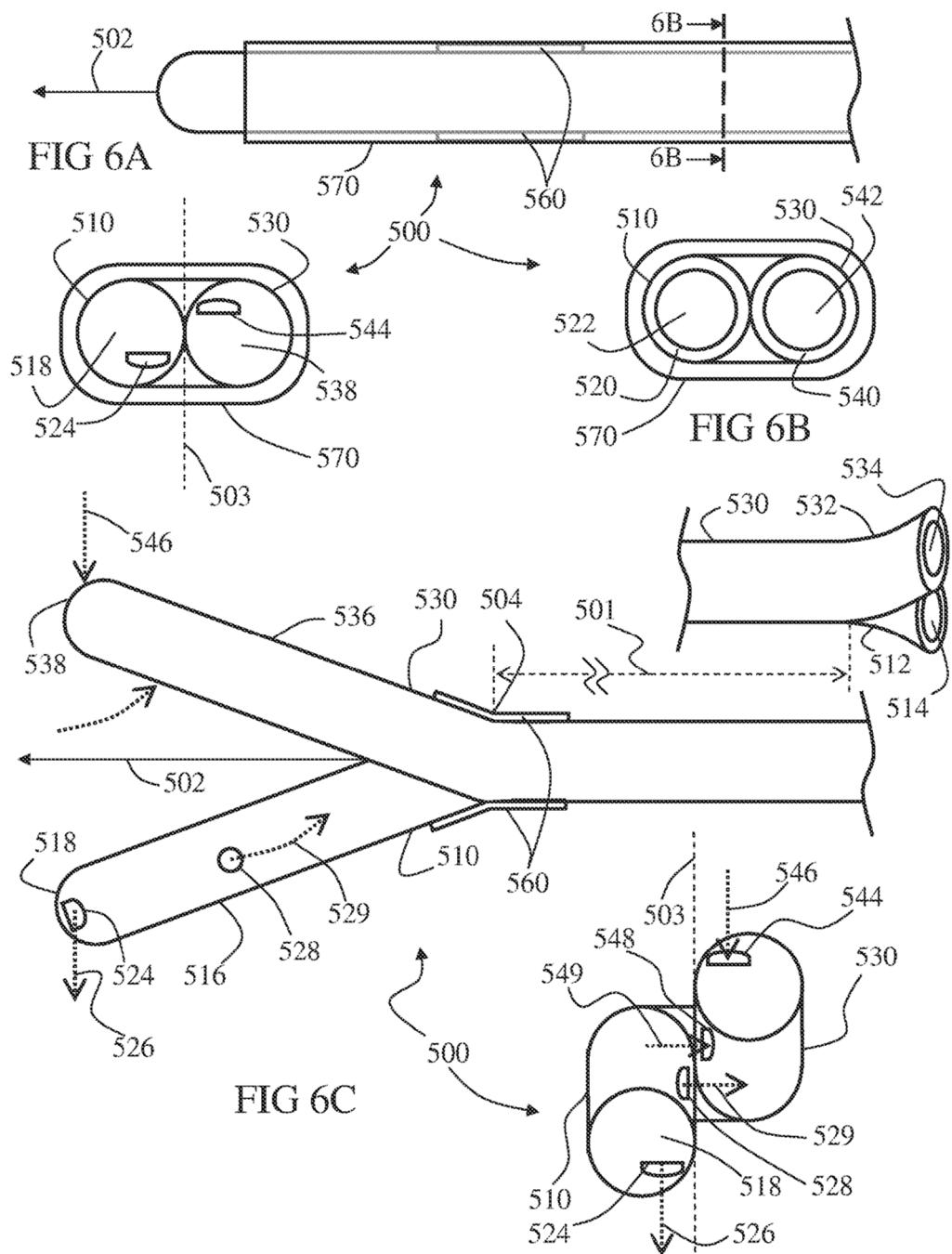
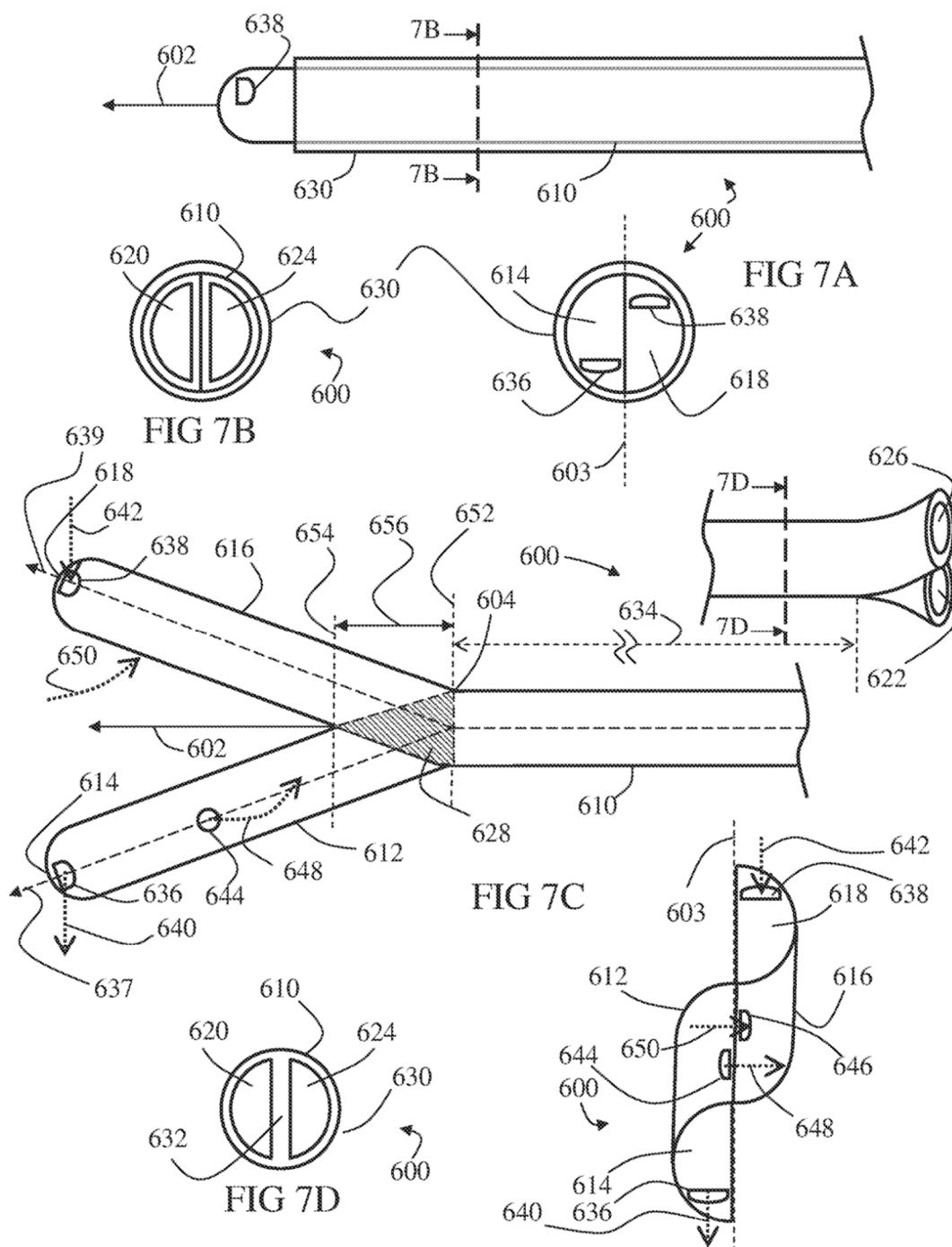


FIG 5





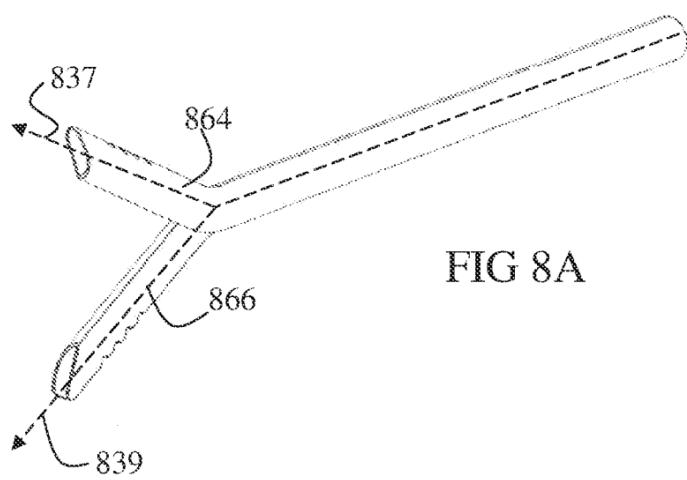


FIG 8A

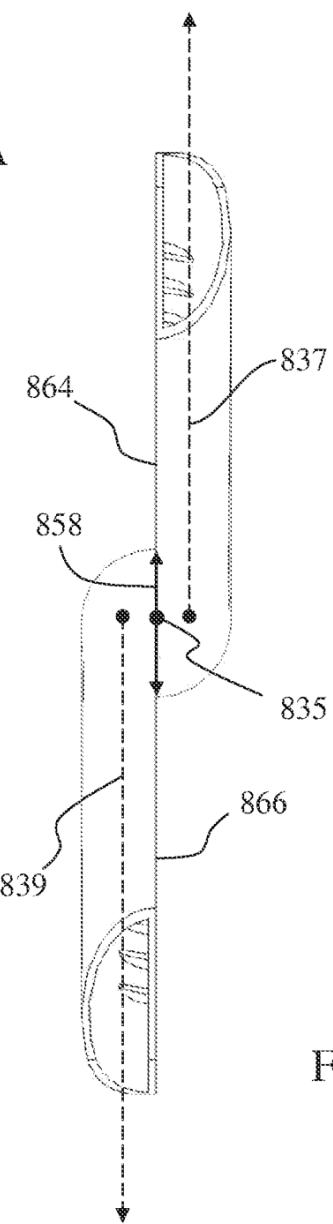


FIG 8B

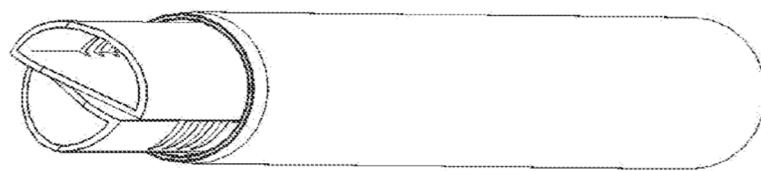


FIG 8C

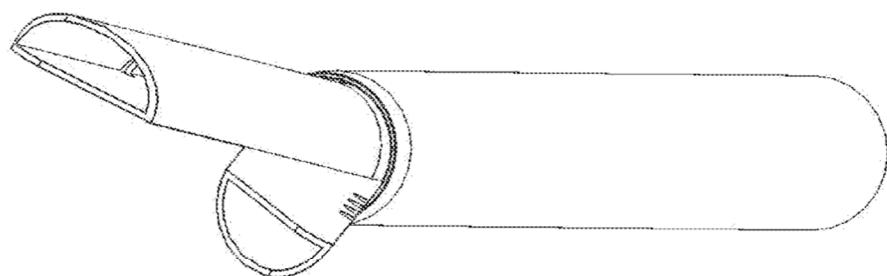


FIG 8D

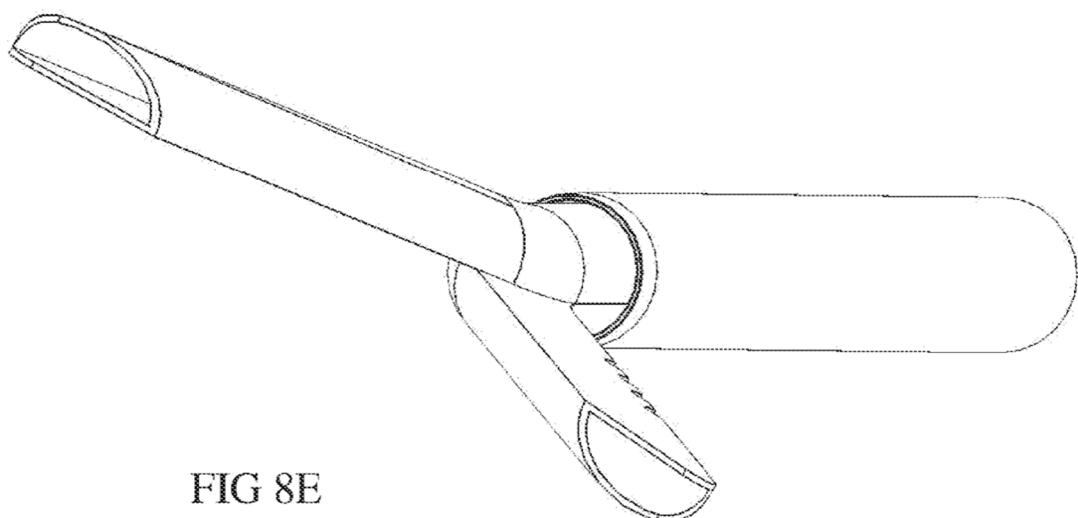


FIG 8E

ES 2 856 475 T3

FIG 9A

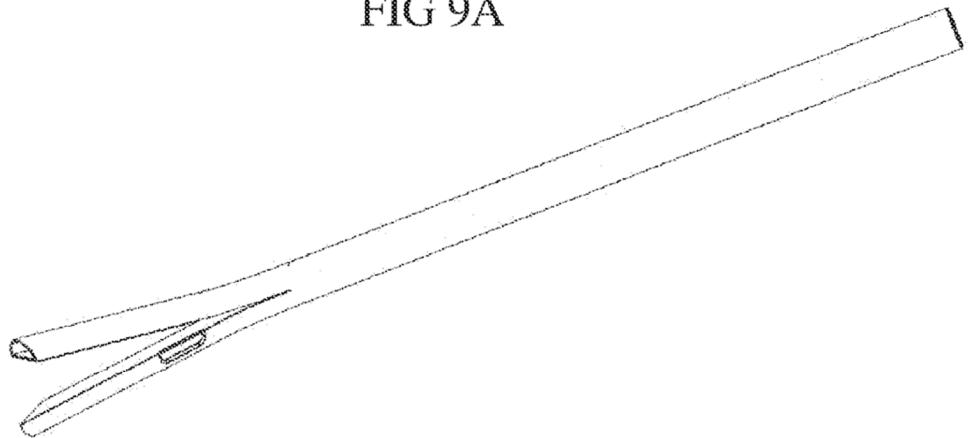
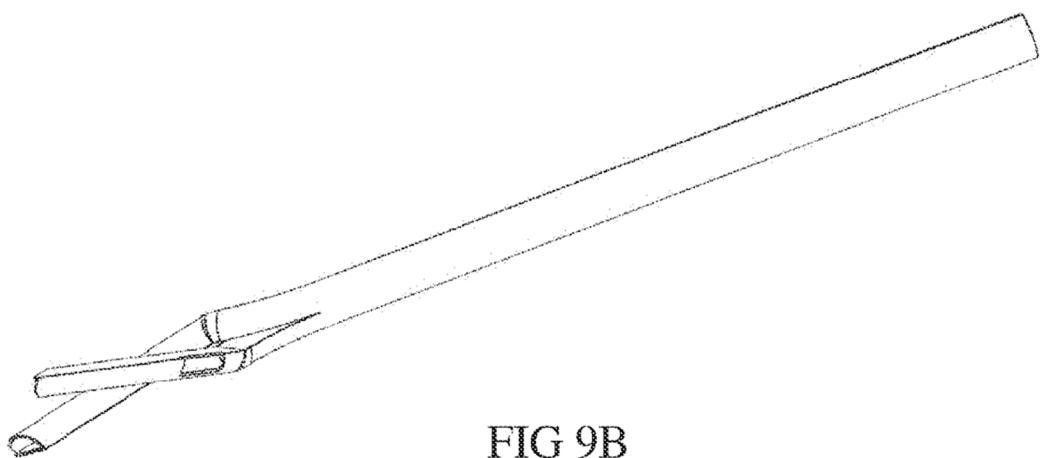
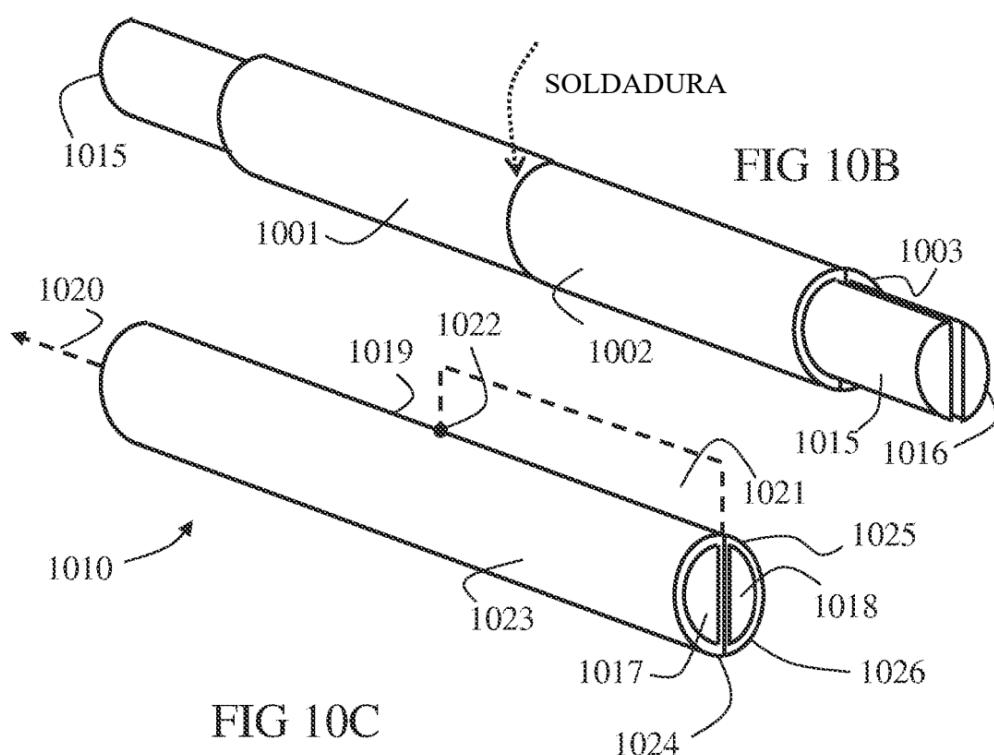
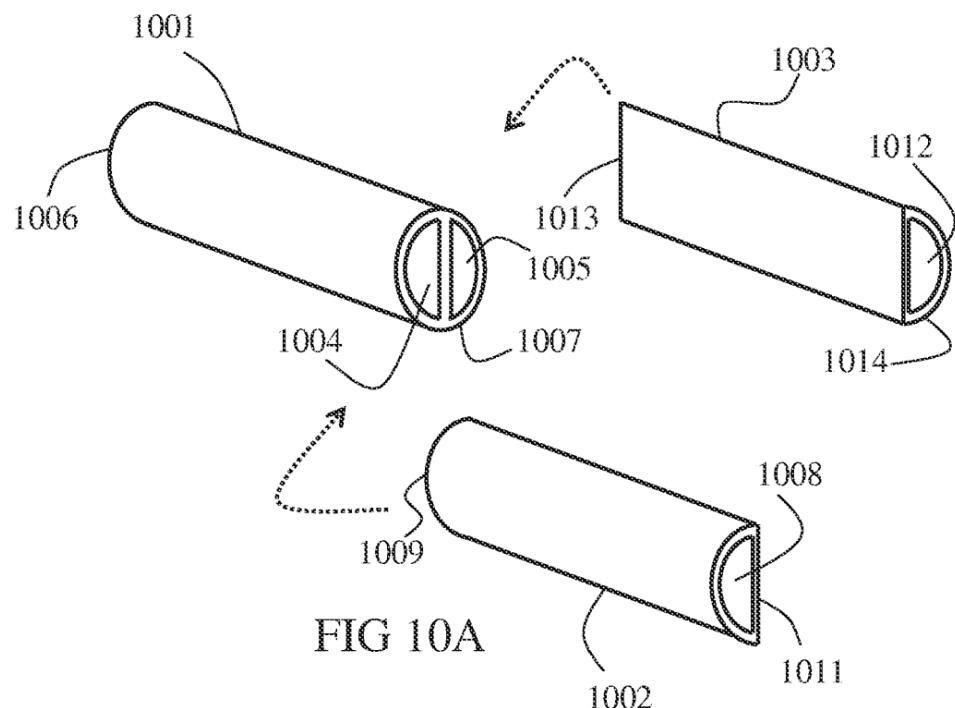


FIG 9B





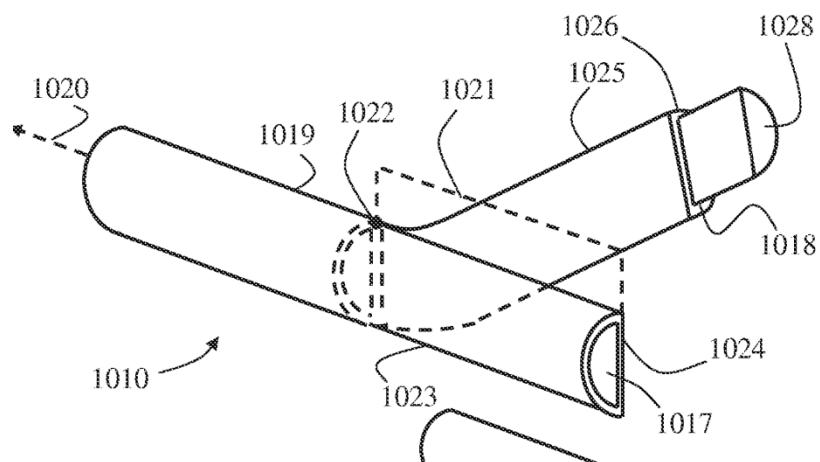


FIG 10D

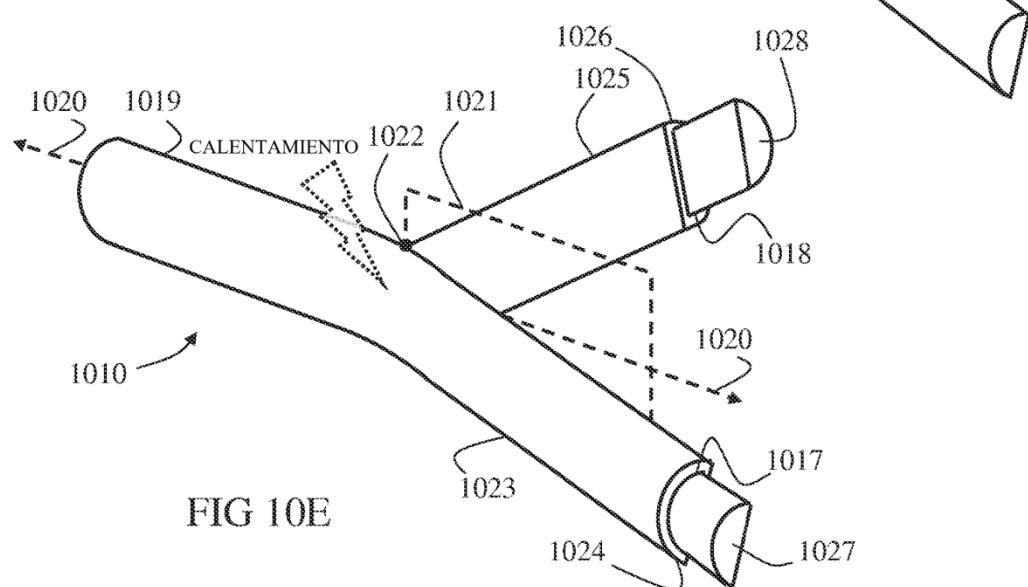


FIG 10E

