

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 009 906**

51 Int. Cl.:

A61M 27/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2017 PCT/US2017/056313**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2018 WO18071650**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2017 E 17860564 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2025 EP 3525835**

54 Título: **Dispositivos de lavado de derivaciones**

30 Prioridad:

13.10.2016 US 201662407810 P
03.05.2017 US 201762500547 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
31.03.2025

73 Titular/es:

ANUNCIA, INC. (100.00%)
250 Jackson Street, Unit 494 Mill No. 5 Building
Lowell, MA 01852, US

72 Inventor/es:

ANAND, PJ;
SINGH, DEEP, ARJUN;
EBERL, GREG;
EAST, ANDREW;
BROPHY, MORGAN;
ARZUMAND, AYESHA;
MOURA, STELA y
GUSEILA, LOREDANA

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 009 906 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

Dispositivos de lavado de derivaciones

5 Campo

En la presente memoria se describen dispositivos de lavado de derivaciones y métodos relacionados, p. ej., para su uso en la derivación de líquido cefalorraquídeo en el tratamiento de la hidrocefalia.

10 Antecedentes

Los sistemas de derivación para el transporte de fluidos corporales desde una región del cuerpo a otra región son generalmente conocidos. Por ejemplo, los sistemas de derivación se utilizan frecuentemente en el tratamiento de la hidrocefalia para drenar el exceso de líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro. Un sistema de derivación típico incluye una válvula unidireccional controlada por presión que se implanta debajo de la piel. Un catéter ventricular se extiende desde un lado de la válvula hasta el ventrículo. Un catéter de drenaje se extiende desde el otro lado de la válvula hasta un sitio de drenaje, tal como la cavidad abdominal.

Tras la implantación y el uso durante períodos prolongados, los sistemas de derivación tienden a obstruirse en determinadas personas. La obstrucción puede producirse debido a materiales extraños que se acumulan en los estrechos conductos tubulares del sistema de derivación y en las aberturas de entrada y salida de dichos conductos. Por consiguiente, a menudo es necesario realizar operaciones de seguimiento en una persona para eliminar la obstrucción o reemplazar todo el sistema. La incomodidad, el coste y el riesgo de complicaciones asociados con estos procedimientos de seguimiento son considerables e indeseables. En consecuencia, existe la necesidad de sistemas y métodos mejorados para derivar fluido.

Resumen

La invención se define por las reivindicaciones. En la presente memoria se describen sistemas y métodos para lavar sistemas de derivación. En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado incluye un tubo de estrangulamiento que se extiende sobre una cúpula de descarga, de modo que un usuario puede cerrar simultáneamente el tubo de estrangulamiento y accionar la cúpula de descarga con un solo movimiento. Las válvulas de descarga y rellenado del sistema pueden disponerse en un cartucho que esté desplazado lateralmente con respecto a la cúpula de descarga, lo que reduce de forma ventajosa el perfil de altura del dispositivo de lavado. También se describen dispositivos de lavado con válvulas de derivación integradas, al igual que sistemas de derivación con modos restringidos y no restringidos para limitar selectivamente los casos en los que un usuario puede abrir un paso de flujo auxiliar a través del sistema.

En algunas realizaciones, un sistema de derivación puede incluir un catéter que tiene un puerto de flujo primario y un puerto de flujo auxiliar; y un dispositivo de lavado configurado para emitir una escupidura o un pulso de fluido de lavado a través del catéter; en donde el sistema de derivación es capaz de funcionar en un modo restringido en el que: (i) una descarga generada por el dispositivo de lavado es insuficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar; o (ii) se impide que el dispositivo de lavado emita la descarga; en donde el sistema de derivación es capaz de funcionar en un modo no restringido en el que: (i) una descarga generada por el dispositivo de lavado es suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar; o (ii) no se impide que el dispositivo de lavado emita la descarga; y en donde el dispositivo de lavado incluye un control capaz de funcionar para cambiar el dispositivo de lavado entre el modo restringido y el modo no restringido.

El control puede configurarse de modo que bloquee una válvula de descarga del dispositivo de lavado en una posición cerrada para que funcione en el modo restringido y no bloquee la válvula de descarga en la posición cerrada para que funcione en el modo no restringido. El control puede configurarse de modo que disminuya un umbral de presión de apertura de una válvula de descarga del dispositivo de lavado para que funcione en el modo restringido y aumenta el umbral de presión de apertura de la válvula de descarga para que funcione en el modo no restringido. El control puede configurarse de modo que reduzca la presión de la descarga en el modo restringido y aumente la presión de la descarga en el modo no restringido. El control puede reducir la presión de la descarga colocando una cúpula de descarga del dispositivo de lavado en comunicación con una primera válvula de descarga que tiene una presión de apertura más baja. El control puede aumentar la presión de la descarga colocando la cúpula de descarga en comunicación con una segunda válvula de descarga que tiene una presión de apertura más alta. En la presente invención, el control reduce el volumen de la descarga en el modo restringido y aumenta el volumen de la descarga en el modo no restringido. El control puede reducir el volumen de la descarga al limitar el rellenado de una cúpula de descarga del dispositivo de lavado. El control puede reducir el volumen de la descarga al disminuir el volumen efectivo de una cúpula de descarga del dispositivo de lavado. El control puede disminuir el volumen efectivo mediante al menos uno de: mover un divisor dentro de la cúpula de descarga, mover un objeto que ocupa volumen al interior de la cúpula de descarga y expandir un compartimento dentro de la cúpula de descarga. El control se puede configurar de modo que aisle el puerto de flujo auxiliar de la descarga en el modo restringido y no aisle el puerto de flujo auxiliar de la descarga en el modo no restringido. El catéter puede incluir una primera luz de fluido en comunicación con el puerto de flujo primario y una segunda luz de fluido en comunicación con el puerto de flujo auxiliar. El control puede

seleccionar cuál de las primera y segunda luces de fluido del catéter está en comunicación fluida con una cúpula de descarga del dispositivo de lavado. El control puede ser capaz de funcionar para dirigir selectivamente la descarga a uno o más de un puerto corriente arriba del dispositivo de lavado y un puerto corriente abajo del dispositivo de lavado.

En algunas realizaciones, un sistema de derivación puede incluir un catéter que tiene un puerto de flujo primario y un puerto de flujo auxiliar; y un dispositivo de lavado configurado para emitir selectivamente una primera descarga de fluido a través del catéter o una segunda descarga de fluido a través del catéter; en donde la primera descarga de fluido no es suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar y en donde la segunda descarga de fluido es suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar.

La segunda descarga puede tener una presión más alta que la primera descarga. La segunda descarga puede tener un volumen mayor que la primera descarga. El dispositivo de lavado puede incluir primera y segunda cúpulas de descarga. Las primera y segunda cúpulas de descarga se pueden accionar simultáneamente. El dispositivo de lavado puede emitir la primera descarga al permitir que el fluido escape de la primera cúpula de descarga sin contribuir a la descarga. El dispositivo de lavado puede emitir la segunda descarga al incluir fluido en la primera cúpula de descarga en la descarga. El dispositivo de lavado puede emitir la primera descarga cuando la primera cúpula de descarga está plegada y puede emitir la segunda descarga cuando la segunda cúpula de descarga está plegada. El sistema puede incluir un control que aísla la segunda cúpula de descarga de un puerto corriente arriba del dispositivo de lavado para restringir la apertura del puerto de flujo auxiliar. La segunda cúpula de descarga puede tener un volumen mayor que la primera cúpula de descarga.

En algunas realizaciones, un sistema de derivación puede incluir un catéter que tiene un puerto de flujo primario y un puerto de flujo auxiliar; un dispositivo de lavado configurado para emitir selectivamente una descarga de fluido a través del catéter; y una característica de amoldabilidad en comunicación con un trayecto de descarga a través del catéter; en donde el sistema de derivación es capaz de funcionar en un primer modo en el que la característica de amoldabilidad se expande durante una operación de lavado hasta un grado suficiente para impedir que una descarga emitida desde el dispositivo de lavado abra el puerto de flujo auxiliar; y en donde el sistema de derivación es capaz de funcionar en un segundo modo en el que la característica de amoldabilidad no se expande durante una operación de lavado hasta un grado suficiente para impedir que una descarga emitida desde el dispositivo de lavado abra el puerto de flujo auxiliar.

El dispositivo de lavado puede incluir un control configurado para poner selectivamente la característica de amoldabilidad en comunicación con el trayecto de descarga. El sistema de derivación es capaz de funcionar en el segundo modo impidiendo físicamente la expansión de la característica de amoldabilidad. El sistema de derivación puede incluir un miembro extracorpóreo que se puede situar sobre la característica de amoldabilidad cuando la característica de amoldabilidad se implanta en un paciente para bloquear la expansión de la característica de amoldabilidad.

En algunas realizaciones, un catéter de derivación ventricular puede incluir un puerto de flujo primario a través del cual el fluido puede fluir entre el exterior del catéter y el interior del catéter; y un puerto de flujo auxiliar a través del cual el fluido puede fluir entre el exterior del catéter y el interior del catéter; en donde el puerto de flujo auxiliar está inicialmente cerrado para bloquear el flujo de fluido a su través y en donde el puerto de flujo auxiliar se puede abrir selectivamente para permitir que el fluido fluya a su través; en donde el puerto de flujo auxiliar está configurado para abrirse en respuesta a una entrada extracorpórea no invasiva.

El catéter puede incluir un clip que mantiene cerrado un marco con memoria de forma del puerto de flujo auxiliar, y en donde la entrada comprende accionar el clip. El clip se puede accionar aplicando una corriente eléctrica al clip para romper el clip o aplicando un campo magnético al clip para mover el clip.

En algunas realizaciones, un sistema de derivación puede incluir un catéter que tiene: un puerto de flujo primario a través del cual el fluido puede fluir entre el exterior del catéter y el interior del catéter; y un puerto de flujo auxiliar a través del cual el fluido puede fluir entre el exterior del catéter y el interior del catéter; en donde el puerto de flujo auxiliar está inicialmente cerrado para bloquear el flujo de fluido a su través y en donde el puerto de flujo auxiliar se puede abrir selectivamente para permitir que el fluido fluya a su través; un dispositivo de lavado configurado para emitir una descarga de fluido a través de un trayecto de descarga del catéter; en donde el catéter tiene una primera configuración en la que la descarga de fluido no es eficaz para abrir el puerto de flujo auxiliar y una segunda configuración en la que la descarga de fluido es eficaz para abrir el puerto de flujo auxiliar; en donde el catéter cambia de la primera configuración a la segunda configuración en respuesta a una entrada.

La entrada puede ser una entrada extracorpórea no invasiva. El catéter puede incluir una válvula que aísla el puerto de flujo auxiliar del trayecto de descarga y la entrada puede incluir abrir la válvula. La válvula se puede abrir dirigiendo una descarga de fluido a través del catéter suficiente para abrir la válvula. La entrada puede ser eficaz para romper una partición formada dentro del catéter entre el puerto de flujo auxiliar y el trayecto de descarga. La entrada puede ser eficaz para cambiar un tamaño de abertura de una partición formada dentro del catéter entre el puerto de flujo auxiliar y el trayecto de descarga. La entrada puede inflar un globo del catéter para abrir un paso de flujo entre el trayecto de descarga y el puerto de fluido auxiliar. La entrada puede desinflar un globo del catéter para abrir un paso

de flujo entre el trayecto de descarga y el puerto de flujo auxiliar. La entrada puede hacer girar una funda dispuesta de manera coaxial con el catéter con respecto al catéter para descubrir un puerto de flujo auxiliar. Hacer girar la funda en un primer grado puede alinear una abertura de la funda con el puerto de flujo auxiliar y hacer girar la funda en un segundo grado puede alinear la abertura de la funda con un segundo puerto de flujo auxiliar. La entrada puede trasladar una funda dispuesta de manera coaxial con el catéter longitudinalmente con respecto al catéter para descubrir un puerto de flujo auxiliar. El catéter puede incluir un sensor configurado para detectar cuándo se abre el puerto de flujo auxiliar. El catéter puede incluir un alambre que refuerza el puerto de flujo auxiliar. La entrada puede incluir cortar el alambre o retraer el alambre de manera proximal con respecto al catéter.

En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado puede incluir un cuerpo que defina una cúpula de descarga plegable; un cartucho de válvula que aloja una válvula de rellenado y una válvula de descarga, estando el cartucho de válvula desplazado lateralmente con respecto a la cúpula de descarga; un paso de flujo pasivo que se extiende entre un puerto corriente arriba y un puerto corriente abajo, definiéndose al menos una porción del paso de flujo mediante una trayectoria de fluido plegable que se extiende a través de una superficie exterior de la cúpula de descarga; en donde la válvula de descarga tiene una primera posición en la que la cúpula de descarga no está en comunicación fluida con el puerto corriente arriba o el paso de flujo pasivo y una segunda posición en la que la cúpula de descarga está en comunicación fluida con el puerto corriente arriba y el paso de flujo pasivo; en donde la aplicación de una fuerza a la trayectoria de fluido plegable es eficaz para plegar la trayectoria de fluido plegable para bloquear el paso de flujo pasivo y para plegar la cúpula para mover la válvula de descarga a la segunda posición y descargar fluido a través del puerto corriente arriba.

La válvula de descarga puede incluir un cuerpo de válvula que se comprime contra un asiento de válvula mediante un disco de ajuste, de modo que la rotación del disco de ajuste sea eficaz para cambiar un umbral de presión de apertura de la válvula. El disco de ajuste puede montarse de forma roscada en el cartucho de válvula. El disco de ajuste se puede accionar desde una posición fuera de un paciente en el que está implantado el dispositivo de lavado. La válvula de descarga puede tener una altura fija predeterminada o un tope positivo de modo que la válvula de descarga se comprima hasta una cantidad de compresión deseada para producir una presión de apertura deseada. La válvula de rellenado puede tener una primera posición en la que el paso de flujo pasivo no está en comunicación fluida con la cúpula de descarga y una segunda posición en la que el paso de flujo pasivo está en comunicación fluida con la cúpula de descarga. Plegar la cúpula de descarga puede ser eficaz para mantener la válvula de rellenado en la primera posición. El dispositivo de lavado puede incluir un catéter ventricular en comunicación fluida con el puerto corriente arriba. La trayectoria de fluido plegable puede incluir un tubo de estrangulamiento unido a un canal formado en la superficie exterior de la cúpula de descarga, definiendo conjuntamente el tubo de estrangulamiento y el canal una luz interior de una porción del paso de flujo pasivo. El cartucho puede incluir una cámara superior y una cámara inferior separadas por una pared divisoria. La válvula de descarga y la válvula de rellenado pueden controlar, cada una, la comunicación fluida entre las cámaras superior e inferior. La cámara superior puede estar en comunicación fluida con la cúpula de descarga a través de un primer accesorio con lengüeta, la cámara inferior puede estar en comunicación fluida con la trayectoria de fluido plegable a través de un segundo accesorio con lengüeta, y la cámara inferior puede estar en comunicación fluida con un catéter ventricular a través de un tercer accesorio con lengüeta. El cartucho se puede unir al cuerpo mediante un primer accesorio con púas en comunicación fluida con la cúpula de descarga y un segundo accesorio con púas en comunicación fluida con la trayectoria de fluido plegable. En algunas realizaciones, el fluido puede fluir por el puerto corriente arriba, a través de la trayectoria de fluido plegable y salir por el puerto corriente abajo sin fluir a través de ninguna porción de la válvula de relleno, la válvula de descarga o la cúpula de descarga. El dispositivo de lavado puede incluir una válvula de derivación dispuesta dentro del cartucho o el puerto corriente abajo.

En algunas realizaciones, un sistema de derivación puede incluir un catéter que tiene un puerto de flujo primario y un puerto de flujo auxiliar; un dispositivo de lavado configurado para emitir una escupidura o un pulso de fluido de lavado a través del catéter; en donde el sistema de derivación es capaz de funcionar en un modo restringido en el que una descarga generada por el dispositivo de lavado es insuficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar y en un modo no restringido en el que una descarga generada por el dispositivo de lavado es suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar.

El dispositivo de lavado puede incluir un control capaz de funcionar para cambiar el dispositivo de lavado entre el modo restringido y el modo no restringido. El control se puede accionar de forma no invasiva. El control de ajuste se puede accionar desde una posición fuera de un paciente en el que está implantado el sistema de derivación. El control se puede accionar magnéticamente o accionar hidráulicamente. El control puede incluir una válvula.

El control puede ajustar una presión de apertura de flujo de una válvula de descarga del dispositivo de lavado. El control puede ajustar un volumen efectivo de una cavidad de descarga del dispositivo de lavado. El control puede ajustar el volumen efectivo inflando o desinflando selectivamente un miembro inflable dispuesto dentro de la cavidad de descarga. El control puede ajustar el volumen efectivo moviendo al menos una porción de una pared lateral de la cavidad de descarga. El control puede ajustar el volumen efectivo haciendo avanzar o retrayendo selectivamente un miembro móvil dentro o fuera de la cavidad de descarga. El catéter puede incluir una pluralidad de puertos de flujo auxiliares, que tienen, cada uno, un requisito de ráfaga progresivamente mayor. El catéter puede incluir una pluralidad de puertos de flujo auxiliares, cada uno cubierto por membranas que tienen grosores progresivamente mayores. El control puede incluir una característica amoldable móvil entre un estado plegado y un estado expandido. La

característica amoldable puede incluir un paso de flujo pasivo a su través. La característica amoldable puede estar en comunicación fluida con una descarga emitida por el dispositivo de lavado, y la característica amoldable puede moverse al estado expandido para absorber al menos una porción de la descarga cuando está en el modo restringido. El control puede incluir al menos una válvula que aísla la característica amoldable de la descarga emitida por el dispositivo de lavado cuando está en el modo no restringido y que coloca la característica amoldable en comunicación fluida con la descarga cuando está en el modo restringido. El control se puede accionar para acceder progresivamente a una secuencia de puertos de flujo auxiliares a través del catéter. El control se puede accionar para acceder al siguiente de una serie de puertos de flujo auxiliares del catéter.

En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado puede incluir una carcasa exterior; un paso de flujo pasivo que se extiende entre un puerto corriente arriba y un puerto corriente abajo; una cúpula de descarga configurada para presionarse para expulsar fluido de la misma para descargar fluido a través de al menos uno del puerto corriente arriba y el puerto corriente abajo; una válvula de descarga configurada para controlar la presión a la que se expulsa el fluido de la cúpula de descarga; y una válvula de derivación configurada para regular el flujo a través del paso de flujo pasivo para controlar la presión ventricular de un paciente; en donde la válvula de derivación y la válvula de descarga están dispuestas dentro de la carcasa del dispositivo de lavado.

En algunas realizaciones, un método puede incluir accionar un control de un dispositivo de lavado implantado en un paciente para acceder progresivamente a una secuencia de puertos de flujo auxiliares a través de un catéter ventricular en comunicación fluida con el dispositivo de lavado.

Breve descripción de los dibujos

La invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista esquemática de un sistema de derivación implantado en un paciente;

la Figura 2A es una vista en perspectiva de un dispositivo de lavado;

la Figura 2B es una vista superior del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2C es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2D es otra vista en perspectiva despiezada del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2E es otra vista en perspectiva despiezada del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2F es una vista lateral del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2G es otra vista lateral del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2H es otra vista lateral del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2I es una vista superior seccional del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 2J es una vista inferior seccional del dispositivo de lavado de la Figura 2A;

la Figura 3A es una vista en perspectiva de un dispositivo de lavado;

la Figura 3B es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de lavado de la Figura 3A;

la Figura 3C es una vista seccional longitudinal del dispositivo de lavado de la Figura 3A;

la Figura 3D es una vista seccional lateral del dispositivo de lavado de la Figura 3A;

la Figura 3E es una vista en perspectiva de un cartucho de válvula del dispositivo de lavado de la Figura 3A;

la Figura 3F es una vista superior del dispositivo de lavado de la Figura 3A;

la Figura 3G es una vista inferior del dispositivo de lavado de la Figura 3A con una placa de base retirada;

la Figura 4A es una vista seccional de un catéter;

la Figura 4B es una vista despiezada del catéter de la Figura 4A;

la Figura 4C es una vista en perspectiva de un catéter implantado de la Figura 4A con obstrucciones que bloquean los puertos de entrada primarios del catéter;

5 la Figura 4D es una vista en perspectiva del catéter de la Figura 4C con las obstrucciones eliminadas mediante una operación de lavado;

la Figura 4E es una vista en perspectiva del catéter de la Figura 4C con un puerto de entrada auxiliar del catéter que se ha abierto mediante una operación de lavado;

10 la Figura 5 es una vista superior esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 6 es una vista en perspectiva parcialmente despiezada de un dispositivo de lavado;

15 la Figura 7 es una vista superior de un dispositivo de lavado;

la Figura 8 es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 9 es una vista lateral seccional de un dispositivo de lavado;

20 la Figura 10 es una vista superior esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 11A es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

25 la Figura 11B es una vista esquemática de una válvula de hendidura que se abre cuando es presionada;

la Figura 11C es una vista esquemática de una válvula de hendidura que se cierra cuando es presionada;

la Figura 12A es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

30 la Figura 12B es una vista lateral seccional esquemática del dispositivo de lavado de la Figura 12A;

la Figura 13 es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

35 la Figura 14A es una vista superior esquemática de un sistema de derivación;

la Figura 14B es una vista superior esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 15A es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

40 la Figura 15B es una vista lateral del dispositivo de lavado de la Figura 15A;

la Figura 15C es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

45 la Figura 16A es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 16B es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 16C es una vista lateral seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

50 la Figura 16D es una vista esquemática de una válvula;

la Figura 17A es una vista lateral de un catéter que tiene un puerto de flujo auxiliar cerrado;

55 la Figura 17B es una vista lateral del catéter de la Figura 17A con un puerto de flujo auxiliar abierto;

la Figura 18A es una vista lateral de un dispositivo de lavado;

la Figura 18B es una vista en perspectiva del dispositivo de lavado de la Figura 18A con un dispositivo de descarga;

60 la Figura 19 es una vista lateral seccional de un catéter;

la Figura 20 es una vista lateral seccional de un catéter;

65 la Figura 21 es una vista lateral seccional de un catéter;

la Figura 22 es una vista lateral seccional de un catéter;

la Figura 23 es una vista en perspectiva esquemática de un sistema de derivación y una jeringa;

la Figura 24 es una vista lateral seccional esquemática de un sistema de derivación;

la Figura 25 es una vista superior seccional esquemática de un sistema de derivación;

la Figura 26 es una vista lateral seccional esquemática de un sistema de derivación;

la Figura 27A es una vista en perspectiva de un catéter;

la Figura 27B es una vista en perspectiva de un catéter;

la Figura 28A es una vista en perspectiva de un catéter;

la Figura 28B es una vista lateral seccional del catéter de la Figura 28A y un mecanismo de ajuste;

la Figura 29 es una vista en perspectiva de un catéter;

la Figura 30 es una vista en perspectiva seccional de un catéter;

la Figura 31 es una vista superior seccional esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 32 es una vista lateral seccional de un catéter;

la Figura 33 es una vista lateral seccional de un catéter;

la Figura 34A es una vista superior esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 34B es una vista lateral seccional de un miembro amoldable del dispositivo de lavado de la Figura 34A, mostrado en un estado plegado;

la Figura 34C es una vista lateral seccional del miembro amoldable de la Figura 34B, mostrado en un estado expandido;

la Figura 35 es una vista superior esquemática de un dispositivo de lavado;

la Figura 36 es una vista lateral seccional de un dispositivo de lavado de volumen ajustable;

la Figura 37 es una vista lateral seccional de otro dispositivo de lavado de volumen ajustable; y

la Figura 38 es una vista lateral seccional de otro dispositivo de lavado de volumen ajustable.

Descripción detallada

En la presente memoria se describen sistemas y métodos para lavar sistemas de derivación. En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado incluye un tubo de estrangulamiento que se extiende sobre una cúpula de descarga, de modo que un usuario puede cerrar simultáneamente el tubo de estrangulamiento y accionar la cúpula de descarga con un solo movimiento. Las válvulas de descarga y rellenado del sistema pueden disponerse en un cartucho que esté desplazado lateralmente con respecto a la cúpula de descarga, lo que reduce de forma ventajosa el perfil de altura del dispositivo de lavado. También se describen dispositivos de lavado con válvulas de derivación integradas, al igual que sistemas de derivación con modos restringidos y no restringidos para limitar selectivamente los casos en los que un usuario puede abrir un paso de flujo auxiliar a través del sistema.

A continuación se describirán determinadas realizaciones ilustrativas para proporcionar una comprensión global de los principios de la estructura, la función, la fabricación y el uso de los métodos, sistemas y dispositivos descritos en la presente memoria. Uno o más ejemplos de estas realizaciones se ilustran en los dibujos adjuntos. Los expertos en la técnica comprenderán que los métodos, sistemas y dispositivos descritos específicamente en la presente memoria e ilustrados en los dibujos adjuntos son realizaciones ilustrativas no limitantes. Las características ilustradas o descritas en relación con una realización ilustrativa pueden combinarse con las características de otras realizaciones.

La Figura 1 ilustra una realización ilustrativa de un sistema de derivación 100. El sistema generalmente incluye un catéter ventricular 102, un anclaje 104 y un catéter de drenaje 106 con una válvula en línea 108. En algunas realizaciones, el sistema de derivación 100 se puede usar para tratar la hidrocefalia implantando el catéter ventricular 102 de modo que un extremo distal del catéter esté dispuesto dentro del ventrículo cerebral 110 de un paciente 112. El anclaje 104 se puede montar en el cráneo del paciente, por debajo de la superficie de la piel, y el catéter de drenaje

106 se puede implantar de modo que el extremo proximal del catéter de drenaje esté dispuesto dentro de un sitio de drenaje, tal como la cavidad abdominal. En algunas realizaciones, el anclaje 104 puede ser o puede incluir un depósito de estilo Rickham. La válvula 108 puede configurarse para regular el flujo de fluido desde el ventrículo 110 al sitio de drenaje. Por ejemplo, cuando la presión de fluido en el ventrículo supera la presión de apertura de la válvula 108, la válvula se puede configurar para que se abra para permitir que el exceso de fluido se drene fuera del ventrículo 110. Cuando la presión de fluido cae a un nivel aceptable, la válvula 108 puede configurarse para cerrarse, impidiendo así un mayor drenaje de fluido.

Se apreciará que el arreglo y las características del sistema 100 mostrados en la Figura 1 son meramente ilustrativas, y son posibles varias otras variaciones. Por ejemplo, la válvula 108 puede disponerse distal al anclaje 104 en lugar de proximal al mismo, como se muestra. En otras realizaciones, la válvula 108 puede ser integral con el anclaje 104 o el anclaje puede omitirse por completo.

El sistema de derivación 100 puede incluir cualquiera de una variedad de catéteres, incluidos los catéteres de una sola luz, los catéteres de múltiples luces y los catéteres de punta dividida. Se puede usar cualquiera de una variedad de válvulas 108 bien conocidas, incluidas las del tipo descrito en la patente estadounidense N.º 3.886.948, expedida el 3 de junio de 1975 y titulada "VENTRICULAR SHUNT HAVING A VARIABLE PRESSURE VALVE".

Durante el uso, el sistema de derivación 100 se puede usar para transferir fluido de una ubicación a otra ubicación. Cuando se usa en el cuerpo de un paciente, el sistema de derivación 100 se puede usar para tratar cualquiera de una variedad de enfermedades, afecciones o dolencias. Se pueden encontrar más detalles sobre los sistemas de derivación y los métodos relacionados, incluidos los catéteres y otras características que se pueden usar con los sistemas descritos en la presente memoria, en la patente estadounidense N.º 9.433.764, expedida el 6 de septiembre de 2016 y titulada "SYSTEMS AND METHODS FOR SHUNTING FLUID".

En algunas realizaciones, el sistema de derivación 100 puede incluir un dispositivo de lavado para eliminar obstrucciones del sistema de derivación o para abrir trayectos de fluido auxiliares a través del sistema de derivación (por ejemplo, puertos de fluido auxiliares en el catéter ventricular). El dispositivo de lavado puede estar dispuesto entre el catéter ventricular 102 y el anclaje 104, entre el anclaje 104 y la válvula 108, o entre la válvula 108 y el catéter de drenaje 106. El dispositivo de lavado también se puede formar integralmente con cualquiera del catéter ventricular 102, el anclaje 104, la válvula 108 y el catéter de drenaje 106.

Las Figuras 2A-2J ilustran un dispositivo 200 de lavado ilustrativo que se puede usar con un sistema de derivación (por ejemplo, con el sistema de derivación 100 descrito anteriormente). El dispositivo 200 de lavado generalmente incluye una envoltura exterior o cuerpo 202 que define una cúpula 204 de descarga. La superficie inferior del cuerpo 202 está cerrada por una placa de base 206 a la que se sella el cuerpo. Un ensamblaje de válvula 208 de descarga y un ensamblaje de válvula 210 de rellenado están dispuestos dentro de un cartucho 214 acoplado al cuerpo 202, y un tubo 212 de estrangulamiento u otra trayectoria de fluido plegable se extiende sobre la parte superior de la cúpula 204 de descarga. El cartucho está definido por carcasas superior e inferior 214A, 214B selladas entre sí que definen una cámara interior 228 que tiene una porción superior 228A y una porción inferior 228B.

El cartucho de válvula 214 incluye un puerto 220 corriente arriba configurado para acoplarse a o colocarse en comunicación fluida con un catéter ventricular, un puerto de descarga 222 configurado para colocarse en comunicación fluida con la cúpula 204 de descarga y un puerto 224 de flujo pasivo configurado para colocarse en comunicación fluida con el tubo 212 de estrangulamiento. El puerto 220 corriente arriba y el puerto 224 de flujo pasivo están en comunicación fluida con la cámara inferior 228B. El puerto de descarga 222 está en comunicación fluida con la cámara superior 228A. Los puertos 220, 222, 224 pueden definirse mediante conectores tipo lengüeta que se extienden radialmente hacia fuera desde el cartucho de válvula 214. Los accesorios con lengüeta pueden facilitar de forma ventajosa el acoplamiento del cartucho 214 con el cuerpo 202 (en el caso del puerto de descarga 222), con el tubo 212 de estrangulamiento (en el caso del puerto 224 de flujo pasivo) o con un catéter ventricular u otro componente del sistema de derivación (en el caso del puerto 220 corriente arriba). Los accesorios con lengüeta de alta interferencia se pueden usar para permitir un funcionamiento a alta presión sin fugas, lo que permite que la presión de descarga se suministre solo a la válvula de descarga y facilita umbrales de presión de apertura más precisos y repetibles. En algunas realizaciones, los accesorios con lengüeta pueden configurarse para soportar hasta 120 psi.

El ensamblaje de válvula 208 de descarga incluye un cuerpo de válvula 216 y un disco de ajuste 218. El cuerpo de válvula 216 puede ser una válvula de tipo paraguas, una válvula de tipo Belleville o similar. El cuerpo de válvula 216 está intercalado entre el disco de ajuste 218 y una pared divisoria 226 que separa las cámaras superior e inferior 228A, 228B y en un ajuste de interferencia de modo que el cuerpo de válvula se comprime. El cuerpo de válvula 216 define una superficie superior sustancialmente cóncava que forma un sello hermético a los fluidos con la pared divisoria 226 para sellar el puerto de descarga 222 respecto al puerto 220 corriente arriba y el puerto 224 de flujo pasivo durante el funcionamiento normal. Cuando se aplica suficiente presión a la superficie superior del cuerpo de válvula 216, el cuerpo de válvula se deforma alejándose de la pared divisoria 226 para permitir la comunicación fluida entre el puerto de descarga 222 y el puerto 220 corriente arriba y entre el puerto de descarga y el puerto 224 de flujo pasivo.

La presión umbral a la que se abre el cuerpo de válvula 216 se puede ajustar enormemente ajustando la presión ejercida sobre el cuerpo de válvula por el disco de ajuste 218. En la realización ilustrada, el disco de ajuste 218 está montado de forma roscada en el cartucho 214 de modo que hacer girar el disco en una primera dirección aumenta la compresión del cuerpo de válvula 216 para aumentar la presión umbral, y de modo que hacer girar el disco en una segunda dirección opuesta disminuye la compresión del cuerpo de válvula para disminuir la presión umbral. Se apreciará que se pueden usar otros medios para ajustar la compresión del cuerpo de válvula 216 en su lugar o además. Se puede formar una interfaz de accionamiento 230 en la superficie inferior del disco de ajuste 218 para facilitar la rotación del disco mediante una herramienta de accionamiento. En la realización ilustrada, la interfaz de accionamiento 230 comprende un primer y un segundo rebajes cilíndricos opuestos configurados para recibir primeros y segundos pasadores correspondientes de una herramienta de accionamiento. EL arreglo de los rebajes puede permitir que la rotación del disco 218 se visualice fácilmente y se realice de manera repetible y controlada. El disco de ajuste 218 puede ajustarse durante el proceso y bloquearse en la posición deseada usando un adhesivo (por ejemplo, cianoacrilato de calidad médica o similar). Bloquear el disco 218 en su lugar, por ejemplo, congelando las roscas con un adhesivo, puede permitir de forma ventajosa que la presión umbral de la válvula se mantenga de forma segura en el nivel deseado.

Cuando el cuerpo de válvula 216 está sellado contra la pared divisoria 226, el fluido puede fluir desde el puerto 220 corriente arriba, hacia la porción inferior 228B de la cámara 228 y alrededor del exterior del cuerpo de válvula cerrado. El fluido también puede fluir desde el puerto 220 corriente arriba al puerto 224 de flujo pasivo.

El ensamblaje de válvula 210 de relleno incluye una válvula 236 de relleno y una placa de relleno 238. La placa de relleno 238 está definida por una porción de la pared divisoria 226 del cartucho 214. La parte inferior 228B de la cavidad 228 se extiende por debajo de la placa de relleno 238 y está cerrada por una cubierta 240. La porción de la cavidad 228B formada por debajo de la placa de relleno 238 está en comunicación fluida con la porción de la cavidad 228B formada por debajo de la válvula 216 de descarga a través de un rebaje 244 formada en la pared divisoria 226. La válvula 236 de relleno es capaz de funcionar para colocar selectivamente la cavidad inferior 228B en comunicación fluida con la cavidad superior 228A y, por extensión, con el interior de la cúpula 204 de descarga, por ejemplo, para rellenar la cúpula de descarga después de que se realice una operación de lavado. En la realización ilustrada, la válvula 236 de relleno es una válvula tipo paraguas que incluye un vástago de válvula y un cabezal de válvula. El vástago está montado dentro de una guía de válvula formada en la placa de relleno 238. Se forma una pluralidad de aberturas 242 en la placa 238 alrededor de la circunferencia de la guía de válvula. Cuando la válvula 236 de relleno está cerrada, el cabezal de válvula cubre la pluralidad de aberturas 242 e impide la comunicación fluida entre la cavidad inferior 228B y la cavidad superior 228A. Cuando la válvula 236 de relleno está abierta, el cabezal de válvula se levanta de las aberturas 242 de modo que el fluido pueda fluir desde la cavidad inferior 228B a la cavidad superior 228A y al interior de la cúpula 204 de descarga.

Como se muestra, el cartucho 214, que incluye la válvula 236 de relleno y la válvula 216 de descarga, está desplazado lateralmente con respecto a la cúpula 204 de descarga, lo que puede reducir de forma ventajosa el perfil de altura del dispositivo 200 en comparación con los diseños en los que una o ambas válvulas están alineadas verticalmente con la cúpula de descarga.

Como se muestra en las Figuras 2D-2E, la geometría de los diversos componentes del dispositivo 200 de lavado puede permitir que uno o más (y en algunas realizaciones, todos) de dichos componentes se formen usando un proceso de moldeo sencillo, lo que reduce de forma ventajosa el coste de fabricación y la complejidad del dispositivo de lavado. En algunas realizaciones, el cuerpo 202, la placa de base 206 y el tubo 212 de estrangulamiento se moldean a partir de silicona y se unen entre sí mediante silicona RTV u otro adhesivo. Estos componentes pueden incluir una malla de refuerzo de poliéster. En algunas realizaciones, el cartucho 214 y los accesorios con lengüeta pueden formarse a partir de un polímero tal como PEEK.

El tubo 212 de estrangulamiento puede configurarse para proporcionar un medio sin válvula para cerrar el lado de drenaje del sistema de derivación durante una operación de lavado. El tubo 212 de estrangulamiento se extiende fuera del cartucho de válvula 214, a través de la parte superior de la cúpula 204 de descarga y al interior de una carcasa que define un puerto 248 corriente abajo configurado para acoplarse o ponerse en comunicación fluida con un catéter de drenaje, una válvula de derivación u otro dispositivo corriente abajo. Un tubo de drenaje, por ejemplo, del tipo mostrado en la Figura 3B como elemento 350, se puede unir o fijar o acoplar de cualquier otra manera al puerto 248 corriente abajo. El tubo de drenaje y/o el puerto 248 corriente abajo pueden ser compatibles con lengüetas estándar, fijaciones corriente abajo, válvulas, catéteres de drenaje y similares. El tubo 212 de estrangulamiento se puede situar de modo que un usuario lo comprima de forma natural cuando el usuario accione la cúpula 204 de descarga. Por lo tanto, el dispositivo 200 de lavado permite un solo movimiento del usuario, aplicado en una única área de contacto contigua, tanto para sellar el lado de drenaje del sistema como para accionar la cúpula de descarga. En algunas realizaciones, el tubo 212 de estrangulamiento puede deformarse más fácilmente que la cúpula 204 de descarga para aumentar la probabilidad de que el tubo de estrangulamiento se cierre cuando se realiza una operación de lavado. Por ejemplo, el tubo 212 de estrangulamiento se puede formar a partir de un material que tenga un durómetro más bajo que el material utilizado para formar la cúpula 204 de descarga. En una realización ilustrativa, el tubo 212 de estrangulamiento está formado de silicona de durómetro 30, mientras que la cúpula 204 de descarga está formada de silicona de durómetro 70. Cerrar el tubo 212 de estrangulamiento antes de desviar o accionar la cúpula 204 de

descarga puede maximizar de forma ventajosa el volumen de descarga y/o hacer que el volumen de descarga sea más uniforme. El tubo 212 de estrangulamiento puede ser un componente moldeado que define solo una porción de una luz de fluido. La porción restante de la luz de fluido puede definirse por la superficie superior de la cúpula 204 de descarga. Por ejemplo, como se muestra, la cúpula 204 de descarga incluye un canal 250 que, junto con el tubo 212 de estrangulamiento, define una luz de fluido cerrada que se extiende entre el puerto 224 de flujo pasivo y el puerto 248 corriente abajo.

El dispositivo 200 de lavado es capaz de funcionar en un modo de flujo pasivo, un modo de descarga y un modo de rellenado.

Durante el modo de funcionamiento de flujo pasivo, la válvula 216 de descarga y la válvula 236 de rellenado están cerradas. El fluido de un catéter ventricular fluye al interior del cartucho de válvula 214 a través del puerto 220 corriente arriba. El fluido fluye al interior del puerto 224 de flujo pasivo, a través del tubo 212 de estrangulamiento, sale del dispositivo 200 de lavado a través del puerto 248 corriente abajo y, a continuación, al interior de una válvula de derivación, un catéter de drenaje u otro componente corriente abajo del sistema de derivación. El fluido también fluye alrededor del cuerpo de válvula cerrado 216 y llena la porción inferior 228B de la cámara 228.

Un usuario puede iniciar una operación de lavado aplicando presión en la parte superior de la cúpula 204 de descarga (por ejemplo, ejerciendo una presión con los dedos hacia abajo sobre la cúpula a través de la piel de un paciente), para plegar o comprimir la cúpula. Durante el modo de funcionamiento de lavado, el tubo 212 de estrangulamiento se pliega bajo la presión que aplica el usuario para cortar la comunicación fluida con los componentes corriente abajo del sistema de derivación. A medida que se presiona la cúpula 204 de descarga, la presión en la cúpula de descarga aumenta, manteniendo la válvula 236 de rellenado en la posición cerrada. La presión en la cúpula 204 de descarga aumenta hasta que se alcanza la presión umbral de la válvula 216 de descarga, momento en que la válvula de descarga se abre liberando una escupidura o ráfaga de fluido en la cámara inferior 228B. El tubo 212 de estrangulamiento plegado impide que la ráfaga de fluido fluya a través del puerto 224 de flujo pasivo y, por lo tanto, la ráfaga de fluido fluye, en cambio, a través del puerto 220 corriente arriba. Esta “escupidura” o descarga de fluido corriente arriba puede ser eficaz para eliminar las obstrucciones de un catéter ventricular u otro componente corriente arriba del sistema de derivación, o para abrir pasos de flujo auxiliares en un catéter ventricular. Los términos “escupidura” y “pulso” se usan indistintamente en la presente memoria para referirse a la ráfaga de fluido emitida por el dispositivo de lavado. La escupidura o el pulso pueden ser de un fluido o sustancia compresible o de un fluido o sustancia incompresible. Una vez que se libera la ráfaga de fluido, la válvula 216 de descarga vuelve a la posición cerrada.

Cuando se completa una operación de lavado y se libera la cúpula 204 de descarga, el tubo 212 de estrangulamiento se abre para restablecer el flujo hacia el puerto 248 corriente abajo y la cúpula de descarga vuelve gradualmente a su posición elevada. Durante este modo de funcionamiento de rellenado, la válvula 216 de descarga está cerrada. La expansión de la cúpula 204 de descarga hace que la presión en la cúpula de descarga caiga por debajo de la presión en la cámara inferior 228B, lo que crea un diferencial de presión que hace que la válvula 236 de rellenado se abra. El fluido de la cámara inferior 228B puede fluir entonces a través de las aberturas 242 formadas en la placa de rellenado 238 para rellenar la cúpula 204 de descarga. El área de sección transversal de las aberturas 242 puede hacerse relativamente pequeña para limitar la velocidad a la que se rellena la cúpula 204 de descarga y, por lo tanto, la velocidad a la que se expande la cúpula de descarga. Esto puede impedir de forma ventajosa que los residuos expulsados por el sistema de derivación durante la operación de lavado vuelvan a ser absorbidos a medida que la cúpula 204 de descarga se expande. Una vez que se rellena la cúpula 204 de descarga, el dispositivo 200 de lavado vuelve al modo de funcionamiento de flujo pasivo.

Por lo tanto, el dispositivo 200 de lavado facilita la generación y la aplicación de una escupidura de fluido a alta presión que lava únicamente el lado del ventrículo del sistema de derivación. El tubo 212 de estrangulamiento impide que la escupidura de fluido se desplace a través del lado de drenaje del sistema de derivación. Sin embargo, en otras realizaciones, el dispositivo 200 de lavado puede configurarse para lavar el lado de drenaje del sistema en su lugar o además.

Las Figuras 3A-3G ilustran una realización ilustrativa de un dispositivo 300 de lavado. El dispositivo 300 de lavado generalmente incluye una envoltura exterior o cuerpo 302 que define una cúpula 304 de descarga. La superficie inferior del cuerpo 302 está cerrada por una placa de base 306 a la que se sella el cuerpo. Un ensamblaje de válvula 308 de descarga y un ensamblaje de válvula 310 de rellenado están dispuestos dentro del cuerpo 302, y un tubo 312 de estrangulamiento se extiende sobre la parte superior de la cúpula 304 de descarga.

El ensamblaje de válvula 308 de descarga incluye un cartucho de válvula 314, un cuerpo de válvula 316 y un disco de ajuste 318. El cartucho de válvula 314 incluye un puerto 320 corriente arriba configurado para acoplarse o colocarse en comunicación fluida con un catéter ventricular, un puerto de descarga 322 configurado para colocarse en comunicación fluida con la cúpula 304 de descarga y un puerto 324 de flujo pasivo configurado para colocarse en comunicación fluida con una luz de flujo pasivo 326 definida por el cuerpo 302. Cada uno de los puertos 320, 322, 324 está en comunicación fluida con una cámara interior definida 328 por el cartucho de válvula 314. El puerto 320 corriente arriba y/o el puerto de descarga 322 pueden definirse mediante accesorios con lengüeta macho que se extienden

radialmente hacia fuera desde el cartucho de válvula 314. Los accesorios con lengüeta pueden facilitar de forma ventajosa el acoplamiento del ensamblaje de válvula 308 de descarga con el cuerpo 302 (en el caso del puerto de descarga 322) o con un catéter ventricular u otro componente del sistema de derivación (en el caso del puerto 320 corriente arriba). El puerto 324 de flujo pasivo puede definirse mediante una abertura formada en una pared lateral del cartucho de válvula 314. El cartucho de válvula 314 y los accesorios con lengüeta pueden formarse como un componente monolítico de una sola pieza que puede proporcionar de forma ventajosa una unidad de alta resistencia capaz de soportar altas presiones de funcionamiento y tensiones laterales en el accesorio de puerto 320 corriente arriba. Los accesorios con lengüeta de alta interferencia se pueden usar para permitir un funcionamiento a alta presión sin fugas, lo que permite que la presión de descarga se suministre solo a la válvula de descarga y facilita umbrales de presión de apertura más precisos y repetibles. En algunas realizaciones, los accesorios con lengüeta pueden configurarse para soportar hasta 120 psi.

El cuerpo de válvula 316 puede ser una válvula de tipo paraguas, una válvula de tipo Belleville o similar. El cuerpo de válvula 316 está intercalado entre la pared superior de la cámara 328 y el disco de ajuste 318 en un ajuste de interferencia de modo que el cuerpo de válvula se comprime. El cuerpo de válvula 316 define una superficie superior sustancialmente cóncava que forma un sello hermético a los fluidos con la pared superior de la cámara 328 para sellar el puerto de descarga 322 respecto al puerto 320 corriente arriba y el puerto 324 de flujo pasivo durante el funcionamiento normal. Cuando se aplica suficiente presión a la superficie superior del cuerpo de válvula 316, el cuerpo de válvula se deforma alejándose de la pared superior de la cámara 328 para permitir la comunicación fluida entre el puerto de descarga 322 y el puerto 320 corriente arriba y entre el puerto de descarga y el puerto 324 de flujo pasivo. La presión umbral a la que se abre el cuerpo de válvula 316 se puede ajustar enormemente ajustando la presión ejercida sobre el cuerpo de válvula por el disco de ajuste 318. En la realización ilustrada, el disco de ajuste 318 está montado de forma roscada en el cartucho 314 de modo que hacer girar el disco en una primera dirección aumenta la compresión del cuerpo de válvula 316 para aumentar la presión umbral, y de modo que hacer girar el disco en una segunda dirección opuesta disminuye la compresión del cuerpo de válvula para disminuir la presión umbral. Se apreciará que se pueden usar otros medios para ajustar la compresión del cuerpo de válvula 316 en su lugar o además. Se puede formar una interfaz de accionamiento 330 en la superficie inferior del disco de ajuste 318 para facilitar la rotación del disco mediante una herramienta de accionamiento. En la realización ilustrada, la interfaz de accionamiento 330 comprende un primer y un segundo rebajes cilíndricos opuestos configurados para recibir primeros y segundos pasadores correspondientes de una herramienta de accionamiento. El arreglo de los rebajes puede permitir que la rotación del disco 318 se visualice fácilmente y se realice de manera repetible y controlada. El disco de ajuste 318 puede ajustarse durante el proceso y bloquearse en la posición deseada usando un adhesivo (por ejemplo, cianoacrilato de calidad médica o similar). Bloquear el disco 318 en su lugar, por ejemplo, congelando las roscas con un adhesivo, puede permitir de forma ventajosa que la presión umbral de la válvula se mantenga de forma segura en el nivel deseado.

Cuando el cuerpo de la válvula 316 está sellado contra la pared superior de la cámara 328, el fluido puede fluir desde el puerto 320 corriente arriba, al interior de la cámara, alrededor del exterior del cuerpo de válvula cerrado y al interior del puerto 324 de flujo pasivo.

El ensamblaje de válvula 308 de descarga se puede situar dentro de una cavidad 332 definida en el cuerpo 302 del dispositivo 300 de lavado de modo que el puerto 320 corriente arriba sobresalga a través de una pared lateral del cuerpo y de modo que el puerto de descarga 322 se extienda al interior de un pasaje 334 que conecta la cavidad con la cúpula 304 de descarga. Cuando el ensamblaje de válvula 308 de descarga está dispuesto en el cuerpo 302, el puerto 324 de flujo pasivo se alinea con el canal de flujo pasivo 326 definido en el cuerpo.

El ensamblaje de válvula 310 de rellenado incluye una válvula 336 de rellenado y una placa 338 de rellenado. La placa 338 de rellenado está montada en el cuerpo 302 por debajo de la cúpula 304 de descarga. Un canal de flujo pasivo 340 se extiende a través de la placa 338 de rellenado y está en comunicación fluida con el canal de flujo pasivo 326 del cuerpo 302 en un extremo y el tubo 312 de estrangulamiento en el otro extremo. La válvula 336 de rellenado es capaz de funcionar para colocar selectivamente el canal de flujo pasivo 340 en comunicación fluida con el interior de la cúpula 304 de descarga, por ejemplo, para rellenar la cúpula de descarga después de que se realice una operación de lavado. En la realización ilustrada, la válvula 336 de rellenado es una válvula tipo paraguas que incluye un vástago de válvula y un cabezal de válvula. El vástago está montado dentro de una guía de válvula formada en la placa 338 de rellenado. Se forma una pluralidad de aberturas 342 en la placa 338 alrededor de la circunferencia de la guía de válvula. Cuando la válvula 336 de rellenado está cerrada, el cabezal de válvula cubre la pluralidad de aberturas 342 e impide la comunicación fluida entre el canal de flujo pasivo 340 y la cúpula 304 de descarga. Cuando la válvula 336 de rellenado está abierta, el cabezal de válvula se levanta de las aberturas 342 de modo que el fluido pueda fluir entre el canal de flujo pasivo 340 y la cúpula 304 de descarga.

Como quizás se muestra mejor en la Figura 3C, la válvula 336 de rellenado está dispuesta por debajo de la cúpula 304 de descarga y orientada de modo que el eje A1 a lo largo del cual se abre y cierra la válvula es sustancialmente paralelo al eje A2 a lo largo del cual se acciona la cúpula de descarga. En otras palabras, cuando se aplica una fuerza de accionamiento a la cúpula 304 de descarga durante una operación de lavado, el componente primario de la fuerza de accionamiento actúa en la misma dirección que la dirección de cierre de la válvula. Además, la naturaleza apilada de la válvula 336 de rellenado y la cúpula 304 de descarga permite que la presión en la cúpula de descarga actúe

directamente sobre la válvula de rellenado, lo que ayuda a garantizar que la válvula de rellenado esté cerrada cuando se acciona la cúpula de descarga. El arreglo apilado también reduce la longitud total y el perfil del dispositivo 300 de lavado.

La placa 338 de rellenado puede ser rígida, semirrígida o flexible. La placa 338 de rellenado puede interconectarse mecánicamente con el cuerpo 302 para proporcionar una conexión robusta capaz de soportar altas presiones de funcionamiento. Como se muestra, la placa 338 de rellenado puede tener forma de disco y puede incluir una pared lateral que se extiende alrededor de una circunferencia de la placa y sobresale radialmente hacia fuera y axialmente hacia arriba para definir un reborde 344 que es recibido dentro de un rebaje anular correspondiente o corte sesgado 346 formado en el cuerpo 302. El cuerpo 302 puede formarse a partir de un material flexible para permitir que el cuerpo se estire sobre el reborde 344 de la placa 338 de rellenado durante el ensamblaje. En algunas realizaciones, el cuerpo 302 se moldea a partir de silicona y se une a la placa 338 de rellenado usando silicona RTV u otro adhesivo. La placa de base 306 también se puede unir al cuerpo 302 y/o a la placa 338 de rellenado usando silicona RTV o similar. La placa de base 306 puede estar formada de silicona y puede incluir una malla de refuerzo de poliéster.

El tubo 312 de estrangulamiento puede configurarse para proporcionar un medio sin válvula para cerrar el lado de drenaje del sistema de derivación durante una operación de lavado. El tubo 312 de estrangulamiento se extiende fuera del cuerpo 302, a través de la parte superior de la cúpula 304 de descarga, y en un acoplamiento donde se pone en comunicación fluida con un puerto 348 corriente abajo configurado para acoplarse a o colocarse en comunicación fluida con un catéter de drenaje, una válvula de derivación u otro dispositivo corriente abajo (por ejemplo, a través de un tubo 350 de drenaje, como se muestra). El tubo 312 de estrangulamiento se puede situar de modo que un usuario lo comprima de forma natural cuando el usuario accione la cúpula 304 de descarga. Por lo tanto, el dispositivo 300 de lavado permite un solo movimiento del usuario, aplicado en una única área de contacto contigua, tanto para sellar el lado de drenaje del sistema como para accionar la cúpula de descarga. En algunas realizaciones, el tubo 312 de estrangulamiento puede deformarse más fácilmente que la cúpula 304 de descarga para aumentar la probabilidad de que el tubo de estrangulamiento se cierre cuando se realiza una operación de lavado. Por ejemplo, el tubo 312 de estrangulamiento se puede formar a partir de un material que tenga un durómetro más bajo que el material utilizado para formar la cúpula 304 de descarga. En una realización ilustrativa, el tubo 312 de estrangulamiento está formado de silicona de durómetro 30, mientras que la cúpula 304 de descarga está formada de silicona de durómetro 70.

Como se muestra en las Figuras 3F y 3G, el dispositivo 300 de lavado emplea una configuración sustancialmente en forma de T en la que el eje longitudinal del cuerpo 302 de dispositivo de lavado se extiende perpendicular al eje longitudinal del puerto 320 corriente arriba y al eje longitudinal del tubo 350 de drenaje. Esto puede permitir de forma ventajosa que el dispositivo 300 de lavado se use con los sistemas de derivación existentes sin aumentar la distancia entre el anclaje y la válvula de derivación. Por lo tanto, la configuración en T puede reducir o eliminar la necesidad de añadir longitud al sistema de derivación global y permite que el dispositivo 300 de lavado se sitúe más cerca de una incisión sobre el orificio de trepanación que se usa típicamente al implantar sistemas de derivación.

El dispositivo 300 de lavado es capaz de funcionar en un modo de flujo pasivo, un modo de descarga y un modo de rellenado.

Durante el modo de funcionamiento de flujo pasivo, la válvula 316 de descarga y la válvula 336 de rellenado están cerradas. El fluido de un catéter ventricular fluye al interior del cartucho de válvula 314 a través del puerto 320 corriente arriba. El fluido fluye alrededor del cuerpo de válvula cerrado 316 y al interior del puerto 324 de flujo pasivo del cartucho de válvula 314. Desde allí, el fluido fluye a través del canal de flujo pasivo 326 del cuerpo 302 y a través del canal de flujo pasivo 340 de la placa 338 de rellenado, más allá de la válvula de rellenado cerrada 336. El fluido fluye entonces a través del tubo 312 de estrangulamiento, al interior del tubo 350 de drenaje y, a continuación, al interior una válvula de derivación, un catéter de drenaje u otro componente corriente abajo del sistema de derivación.

Un usuario puede iniciar una operación de lavado aplicando presión en la parte superior de la cúpula 304 de descarga (por ejemplo, ejerciendo una presión con los dedos hacia abajo sobre la cúpula a través de la piel de un paciente), para plegar o comprimir la cúpula. Durante el modo de funcionamiento de lavado, el tubo 312 de estrangulamiento se pliega bajo la presión que aplica el usuario para cortar la comunicación fluida con el tubo 350 de drenaje y los componentes corriente abajo del sistema de derivación. A medida que se presiona la cúpula 304 de descarga, la presión en la cúpula de descarga aumenta, manteniendo la válvula 336 de rellenado en la posición cerrada. La presión en la cúpula 304 de descarga aumenta hasta que se alcanza la presión umbral de la válvula 316 de descarga, momento en que la válvula de descarga se abre liberando una escupidura o ráfaga de fluido en el cartucho de válvula 314. El tubo 312 de estrangulamiento plegado impide que la ráfaga de fluido fluya a través de los canales de flujo pasivo 326, 340 y, por lo tanto, la ráfaga de fluido fluye, en cambio, a través del puerto 320 corriente arriba. Esta “escupidura” o descarga de fluido corriente arriba puede ser eficaz para eliminar las obstrucciones de un catéter ventricular u otro componente corriente arriba del sistema de derivación, o para abrir pasos de flujo auxiliares como se describe más en detalle a continuación. Una vez que se libera la ráfaga de fluido, la válvula 316 de descarga vuelve a la posición cerrada.

Cuando se completa una operación de lavado y se libera la cúpula 304 de descarga, el tubo 312 de estrangulamiento se abre para restablecer el flujo hacia el puerto 348 corriente abajo y la cúpula de descarga vuelve gradualmente a su

posición elevada. Durante este modo de funcionamiento de rellenado, la válvula 316 de descarga está cerrada. La expansión de la cúpula 304 de descarga hace que la presión en la cúpula de descarga caiga por debajo de la presión en el canal de flujo pasivo 340, lo que crea una diferencia de presión que hace que la válvula 336 de rellenado se abra. El fluido que fluye a través del canal de flujo pasivo 340 puede fluir entonces a través de las aberturas 342 formadas en la placa 338 de rellenado para rellenar la cúpula 304 de descarga. El área de sección transversal de las aberturas 342 puede hacerse relativamente pequeña para limitar la velocidad a la que se rellena la cúpula 304 de descarga y, por lo tanto, la velocidad a la que se expande la cúpula de descarga. Esto puede impedir de forma ventajosa que los residuos expulsados por el sistema de derivación durante la operación de lavado vuelvan a ser absorbidos a medida que la cúpula 304 de descarga se expande. Una vez que se rellena la cúpula 304 de descarga, el dispositivo 300 de lavado vuelve al modo de funcionamiento de flujo pasivo.

Por lo tanto, el dispositivo 300 de lavado facilita la generación y la aplicación de una escupidura de fluido a alta presión que lava únicamente el lado del ventrículo del sistema de derivación. El tubo 312 de estrangulamiento impide que la escupidura de fluido se desplace a través del lado de drenaje del sistema de derivación. Sin embargo, en otras realizaciones, el dispositivo 300 de lavado puede configurarse para lavar el lado de drenaje del sistema en su lugar o además.

Las Figuras 4A-4E ilustran una realización ilustrativa de un catéter 400 que se puede usar con un sistema de derivación (por ejemplo, con el sistema de derivación 100 descrito anteriormente). El catéter 400 incluye una pluralidad de orificios de entrada formados en un extremo de punta distal del catéter configurados para disponerse dentro del ventrículo de un paciente. Si bien se muestra un catéter de una sola luz y una sola punta, se apreciará que el catéter puede ser un catéter de múltiples luces y/o un catéter de múltiples puntas. Por ejemplo, el catéter puede ser un catéter de doble luz con dos luces independientes que se extienden por toda la longitud del catéter. A modo de ejemplo adicional, el catéter puede ser un catéter de punta dividida que tiene una primera y una segunda puntas en el extremo distal que se fusionan en una única luz que se extiende a través del resto del catéter.

La pluralidad de orificios de entrada incluye uno o más orificios primarios 402 que forman trayectorias a través de las cuales el fluido externo al catéter 400 puede entrar en una luz interior del catéter. La pluralidad de orificios de entrada también incluye uno o más orificios auxiliares 404 que inicialmente están bloqueados de modo que el fluido externo al catéter 400 no puede pasar a través de los orificios auxiliares al interior de una luz interior del catéter. Más bien, el fluido solo puede pasar a través de los orificios auxiliares 404 después de que se hayan abierto a la fuerza (por ejemplo, mediante una operación de lavado de uno de los dispositivos de lavado descritos en la presente memoria). Los orificios auxiliares 404 están bloqueados inicialmente por una membrana 406. En algunas realizaciones, la membrana 406 puede disponerse sobre la superficie exterior del catéter 400. La membrana 406 se puede formar a partir de una variedad de materiales implantables y biocompatibles, tales como silicona. La membrana 406 puede estirarse a través de las aberturas 404 y fijarse al catéter 400 bajo tensión, de modo que la penetración de la membrana dé como resultado un desgarro en el que los lados opuestos del desgarro se alejan del orificio subyacente. La membrana 406 se puede estirar sobre los orificios auxiliares 404 en una variedad de direcciones u orientaciones, lo que puede permitir que el desgarro producido cuando la membrana se rompe tenga cierta direccionalidad (es decir, definir una abertura que esté orientada en una dirección particular). La membrana estirada 406 se puede fijar al catéter 400 de diversas maneras. Por ejemplo, la membrana 406 puede soldarse térmicamente al catéter 400 usando un punzón térmico, acoplarse mecánicamente al catéter usando juntas tóricas dispuestas alrededor de la membrana y el catéter, o moldearse en o sobre el catéter. En algunas realizaciones, se puede proporcionar una pluralidad de orificios auxiliares, que tienen, cada uno, una membrana estirada en una dirección diferente. El grosor de la membrana, el grado de tensión aplicado a la membrana y el material a partir del cual se forma la membrana se pueden seleccionar para controlar la fuerza requerida para desgarrar la membrana. En algunas realizaciones, la membrana puede configurarse para estallar a una presión de apertura de aproximadamente 5 psi a aproximadamente 15 psi. En algunas realizaciones, la membrana está formada de silicona y tiene un grosor de aproximadamente 0,001 pulgadas.

El catéter 400 puede incluir un manguito de refuerzo 401 dispuesto sobre la membrana. El manguito de refuerzo 401 puede incluir una abertura 403 que está alineada con el orificio auxiliar 404, y se puede situar en una porción rebajada 405 del catéter de modo que el manguito de refuerzo y el catéter definan una superficie exterior lisa y continua. El manguito de refuerzo 401 puede impedir de forma ventajosa que el catéter 400 se doble o se hinche bajo la presión de una escupidura de lavado y, al mismo tiempo, centrar la presión de escupidura sobre la membrana 406. El catéter 400 también puede incluir un tapón de punta de bala 409 que sella el extremo distal terminal del catéter.

En algunas realizaciones, el catéter 400 se puede fabricar extruyendo un tubo de silicona para formar un cuerpo principal de catéter 407 con los diámetros interior y exterior deseados. A continuación, el tubo se puede cortar a la longitud deseada. La porción distal 411 del catéter, incluido el rebaje 405 para el manguito de refuerzo 401, puede formarse a continuación en un extremo del tubo usando un proceso de sobremoldeo de silicona. Los orificios primarios y auxiliares 402, 404 se pueden añadir a esta porción distal 411 más adelante en una etapa de perforación separada. Una vez que se forma el orificio auxiliar 404, se puede moldear una membrana de silicona 406 sobre la abertura. Alternativamente, la membrana 406 y el orificio auxiliar 404 definido por debajo de la membrana 406 pueden formarse simultáneamente moldeándolos como una parte continua monolítica formada de silicona u otros materiales. En otras palabras, el orificio auxiliar 404 puede formarse inicialmente como un orificio ciego o de grosor no completo, definiendo el grosor restante la membrana 406. El manguito de refuerzo 401 se puede formar a partir de una extrusión de PEEK

y se puede usar un proceso de corte por láser para formar la ventana 403 en el manguito de refuerzo. El manguito de refuerzo 401 puede situarse sobre la membrana 406 y unirse en su lugar usando silicona RTV o similar. El tapón distal 409 puede moldearse como un componente de silicona separado y sellarse a continuación al extremo distal del catéter usando silicona RTV o similar.

Uno cualquiera o más componentes del catéter 400 pueden formarse a partir de un material radiopaco o pueden tener un material radiopaco incrustado o impregnado en su interior para facilitar la visualización usando diversas técnicas de obtención de imágenes. En algunas realizaciones, el sulfato de bario u otros materiales radiopacos pueden moldearse en la porción distal 411 del catéter, el cuerpo principal 407 del catéter, el manguito de refuerzo 401, la membrana 406 y/o la punta distal 409.

El catéter 400 puede incluir diversas características para facilitar una determinación de si la membrana 406 se ha abierto mediante tomografía computarizada, rayos X u otras técnicas de obtención de imágenes. Por ejemplo, se puede imprimir una cinta delgada de material radiopaco en la membrana. Cuando la membrana se abre, las imágenes radiográficas del catéter implantado pueden mostrar la cinta de material que se está arrancando o separando. La cinta se puede depositar o imprimir en la membrana en una capa ultrafina usando nanotecnología. La cinta puede extenderse longitudinalmente, lateralmente, diagonalmente o en cualquier otra dirección o direcciones a través de la abertura auxiliar, y puede formarse en una matriz o en cualquier otro patrón.

Durante el uso, el catéter 400 se implanta en un paciente con la punta distal del catéter dispuesta en el ventrículo del paciente. El fluido entra en los orificios primarios 402 del catéter y fluye a través de la luz interior del catéter hasta una porción corriente abajo del sistema de derivación (por ejemplo, un dispositivo de lavado, una válvula y/o un catéter de drenaje). Cuando los orificios primarios 402 se obturan o se obstruyen (por ejemplo, como se muestra en la Figura 4C), o en cualquier otro momento en que un usuario lo desee, se puede accionar un dispositivo de lavado para suministrar una escupidura presurizada de fluido a través de la luz interior del catéter. La escupidura de fluido puede desalojar las obstrucciones 408 de los orificios primarios obstruidos 402 (por ejemplo, como se muestra en la Figura 4D) y/o hacer que la membrana 406 que cubre uno o más orificios auxiliares 404 estalle (por ejemplo, como se muestra en la Figura 4E). En otras palabras, lavar el catéter puede abrir los puertos de entrada auxiliares 404 para proporcionar una trayectoria de fluido secundaria hacia el catéter, por ejemplo, cuando la trayectoria de fluido primaria se obtura u obstruye.

La Figura 5 ilustra un dispositivo 500 de lavado ilustrativo que se puede usar con un sistema de derivación (por ejemplo, con el sistema de derivación 100 descrito anteriormente). Como se muestra, el dispositivo 500 de lavado puede incluir un puerto 502 corriente arriba configurado para acoplarse a o colocarse en comunicación fluida con un catéter ventricular y un puerto 504 corriente abajo configurado para acoplarse a o colocarse en comunicación fluida con un catéter de drenaje u otro dispositivo corriente abajo. El dispositivo 500 de lavado puede incluir una cúpula o depósito de descarga 506 que puede contener fluido y puede accionarse para descargar una escupidura de fluido a través del puerto 502 corriente arriba, el puerto 504 corriente abajo o ambos. El dispositivo 500 de lavado puede incluir una válvula 508 de descarga que controla la liberación de la escupidura de fluido. El dispositivo 500 de lavado puede incluir una válvula 510 de rellenado que controla el rellenado de la cúpula 506 de descarga después de una operación de lavado. El dispositivo 500 de lavado puede incluir una válvula 512 de derivación que controla el drenaje de fluido a través del sistema de derivación, por ejemplo, para controlar el drenaje de fluido entre un ventrículo cerebral y un sitio de drenaje de un paciente. El dispositivo 500 de lavado puede incluir un control 514 que se puede usar para activar o desactivar selectivamente una o más funciones del dispositivo de lavado. Los componentes del dispositivo 500 de lavado pueden estar contenidos dentro de una carcasa 516.

Si bien el dispositivo 500 de lavado ilustrado incluye una cúpula 506 de descarga, una válvula 508 de descarga, una válvula 510 de rellenado, una válvula 512 de derivación y un control 514, todos alojados dentro de una única carcasa 516, se apreciará que uno o más de dichos componentes pueden formarse en una carcasa o estructura separada, que puede ensamblarse directamente con la carcasa 516 o disponerse a distancia de la misma. Además, se apreciará que uno o más de dichos componentes pueden omitirse por completo.

El dispositivo 500 de lavado ilustrado incluye una válvula de derivación interna 512. La integración de la válvula de derivación con el dispositivo de lavado puede reducir de forma ventajosa el número de componentes implantados, reducir la invasividad del uso y la instalación del sistema de derivación, reducir el coste y la complejidad del sistema de derivación o lograr otras ventajas que se apreciarán a partir de la descripción a continuación. La válvula 512 de derivación puede ser o puede incluir las características de cualquiera de una variedad de válvulas de derivación conocidas o disponibles en el mercado, incluidas las válvulas de derivación programables y las válvulas de derivación ajustables de forma no invasiva.

La incorporación de un control 514 que pueda usarse para activar o desactivar selectivamente una o más funciones del dispositivo 500 de lavado en el sistema puede proporcionar diversas ventajas.

En algunas realizaciones, el control 514 puede permitir la activación o desactivación no invasiva de la función de lavado. Por ejemplo, el control 514 puede bloquear la válvula 508 de descarga en una posición cerrada para deshabilitar todo el lavado a través del sistema. Esto se puede usar, por ejemplo, para limitar el uso del dispositivo de

lavado a entornos controlados o a personas seleccionadas. En un escenario, se podría impedir que un paciente lavara el sistema mientras que un médico podría accionar el control 514 para permitir el lavado.

En algunas realizaciones, el control 514 puede permitir la activación o desactivación no invasiva de la función de puerto de flujo auxiliar. Por ejemplo, el control 514 puede limitar la presión o el volumen de descarga a una cantidad que sea insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar en un catéter del sistema. Como otro ejemplo, el control 514 puede usar medios mecánicos o hidráulicos para aislar el puerto de flujo auxiliar de la presión de descarga. Esto se puede usar, por ejemplo, para garantizar que el puerto de flujo auxiliar solo se abra cuando se pretenda específicamente, al tiempo que permite realizar operaciones de lavado en un esfuerzo por eliminar las obstrucciones a través de los puertos de flujo primarios del catéter. En un escenario, un paciente sería libre de realizar operaciones de lavado para eliminar residuos de los puertos de flujo primarios, pero el control 514 le impediría realizar una operación de lavado para abrir el o los puertos de flujo auxiliares. Más bien, solo un médico u otra persona capaz de ajustar el control 514 sería capaz de abrir los puertos de flujo auxiliares.

En algunas realizaciones, el catéter puede incluir primera y segunda luz de fluido aisladas, con la primera luz de fluido en comunicación con un puerto de flujo primario y la segunda luz de fluido en comunicación fluida con un puerto de flujo auxiliar. El control 514 puede cambiar selectivamente qué luz de fluido se coloca en comunicación fluida con la cúpula 506 de descarga para controlar si una operación de lavado despejará un puerto de flujo primario o abrirá un puerto de flujo auxiliar.

En algunas realizaciones, el control 514 puede ajustar la presión de apertura de la válvula 508 de descarga para controlar la presión y la fuerza de la escupidura de fluido resultante. El control 514 puede limitar la presión a un valor que sea insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar.

En algunas realizaciones, el control 514 puede limitar el volumen de la descarga, por ejemplo, controlando la válvula 510 de llenado para limitar el llenado de la cúpula 506 de descarga, o moviendo un divisor físico dentro de la cúpula 506 de descarga, para controlar el volumen de la escupidura de fluido resultante. El control 514 puede limitar el volumen a un valor que sea insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar.

En algunas realizaciones, el control 514 puede facilitar una operación de lavado y/o permitir un control no invasivo de la direccionalidad de lavado. Por ejemplo, el control 514 puede cerrar una válvula corriente abajo para dirigir la descarga solo a través del puerto 502 corriente arriba, o cerrar una válvula corriente arriba para dirigir la descarga solo a través del puerto 504 corriente abajo. Esto puede permitir que los tubos de estrangulamiento y otras estructuras para bloquear el flujo en la dirección no deseada se omitan en el dispositivo de lavado.

Si bien se muestra que el control 514 está formado integralmente con el dispositivo 500 de lavado, puede formarse alternativa o adicionalmente como un componente separado o estar formado integralmente con el catéter u otro componente de un sistema de derivación.

En el análisis que sigue, se describen varios dispositivos de lavado, catéteres y otros dispositivos que incluyen una válvula de derivación integrada y/o un control del tipo descrito anteriormente. Las características ilustradas o descritas en relación con un dispositivo o realización ilustrativa pueden combinarse con las características de otros dispositivos o realizaciones.

La Figura 6 ilustra un dispositivo 600 de lavado ilustrativo. El dispositivo 600 de lavado es similar al dispositivo 200 de lavado descrito anteriormente, excepto que también incluye una válvula de derivación integrada 612 dispuesta en línea con el puerto de flujo pasivo del cartucho. La válvula 612 de derivación puede ser ajustable de forma no invasiva, por ejemplo, ajustable magnéticamente. La válvula 612 de derivación puede ser una válvula tipo paraguas, una válvula de bola y resorte, una válvula de diafragma con control de presión unidireccional, etc. La válvula 612 de derivación puede ser una válvula de hendidura con una presión de apertura predecible. La válvula 612 de derivación se puede incorporar en una porción de la carcasa de cartucho y se puede proporcionar como parte de un kit con múltiples porciones de carcasa de cartucho modulares, cada una de las cuales tiene una presión de apertura de la válvula 612 de derivación diferente. Una porción de cartucho que tiene la presión de apertura deseada puede seleccionarse del kit y ensamblarse al dispositivo 600 de lavado antes de su uso.

La Figura 7 ilustra un dispositivo 700 de lavado ilustrativo. El dispositivo 700 de lavado es similar al dispositivo 200 de lavado descrito anteriormente, excepto que también incluye una válvula de derivación integrada 712 dispuesta en línea con el puerto 704 de drenaje. La válvula 712 de derivación puede ser ajustable de forma no invasiva, por ejemplo, ajustable magnéticamente. La válvula 712 de derivación puede ser una válvula tipo paraguas, una válvula de bola y resorte, una válvula de diafragma con control de presión unidireccional, etc. La válvula 712 de derivación puede ser una válvula de hendidura con una presión de apertura predecible. La válvula 712 de derivación se puede incorporar en un puerto de drenaje modular y se puede proporcionar como parte de un kit con múltiples puertos de drenaje modulares, cada uno de los cuales tiene una presión de apertura de la válvula 712 de derivación diferente. Un puerto de drenaje que tiene la presión de apertura deseada puede seleccionarse del kit y ensamblarse al dispositivo 700 de lavado antes de su uso.

La Figura 8 ilustra un dispositivo 800 de lavado ilustrativo que incluye un puerto corriente arriba o ventricular 802, un puerto corriente abajo o de drenaje 804 y una primera cúpula o depósito de descarga 806A. El dispositivo 800 de lavado puede incluir una válvula de descarga, una válvula de rellenado, una válvula de derivación y/o un control del tipo descrito en la presente memoria. El dispositivo 800 de lavado ilustrado incluye una válvula 812 de derivación en línea con el puerto 804 de drenaje. El dispositivo 800 de lavado incluye una segunda cúpula 806B de descarga para lavar el lado de drenaje del sistema, dispuesta corriente abajo de la válvula 812 de derivación. El accionamiento de la segunda cúpula 806B de descarga puede provocar una escupidura de fluido a través del lado de drenaje del sistema. La válvula 812 de derivación puede ser una válvula de retención para impedir que la escupidura de lavado se desplace corriente arriba. La segunda cúpula 806B de descarga puede actuar como una punción de derivación. Por ejemplo, la segunda cúpula 806B de descarga puede ser penetrada por una aguja para inyectar fluido en el sistema o para extraer fluido del sistema. La segunda cúpula 806B de descarga puede incluir una placa rígida o un protector para impedir la inserción excesiva de la aguja de punción de derivación. En algunas realizaciones, la segunda cúpula 806B de descarga puede configurarse, en cambio, para lavar el lado corriente arriba del sistema, pero con un volumen de descarga o una presión de descarga inferiores a los de la primera cúpula 806A de descarga, de modo que el accionamiento de la segunda cúpula 806B de descarga no abra pasos de flujo auxiliares a través del catéter ventricular. En algunas realizaciones, la dirección de la descarga generada por la segunda cúpula 806B de descarga puede controlarse mediante un ajuste, ya sea tras la implantación o con un control conmutado desde el exterior del paciente.

La Figura 9 ilustra una porción de un dispositivo 900 de lavado ilustrativo. El dispositivo 900 de lavado es similar al dispositivo 200 de lavado descrito anteriormente, excepto que también incluye una válvula 912 de derivación integral dispuesta adyacente a la válvula 908 de descarga. Un rotor 918 magnéticamente móvil se puede situar por debajo de la válvula 908 de descarga. El rotor 918 puede configurarse para girar alrededor de un husillo 920 para ajustar la precarga en un resorte 922 que soporta una válvula 924 de tipo bola en cono. El rotor 918 puede definir una superficie escalonada o en rampa que tiene una altura que aumenta progresivamente alrededor de la circunferencia del rotor. Alternativamente, o además, el rotor 918 puede definir una superficie circunferencial escalonada o en rampa de modo que el radio del rotor cambie alrededor de la circunferencia del rotor. Se puede aplicar un campo magnético externo al rotor 918 para hacer girar el rotor y alinear una porción específica del rotor con el resorte 922. La alineación de una porción más alta o radialmente más grande del rotor 918 con el resorte 922 puede comprimir el resorte para aumentar la presión sobre la bola 924 y aumentar la presión de apertura de la válvula 912 de derivación. La alineación de una porción más corta o radialmente más pequeña del rotor 918 con el resorte 922 puede relajar el resorte para disminuir la presión sobre la bola 924 y disminuir la presión de apertura de la válvula 912 de derivación. La válvula 912 de derivación está dispuesta para controlar el flujo de fluido a través del paso de flujo pasivo del dispositivo 900 de lavado.

La Figura 10 ilustra un dispositivo 1000 de lavado ilustrativo. El dispositivo 1000 de lavado es similar al dispositivo 200 de lavado descrito anteriormente, excepto en que el tubo de estrangulamiento puede servir como una punción 1026 de derivación. Un protector 1028 de aguja se puede situar entre el tubo de estrangulamiento y la cúpula 1006 de descarga para evitar que la aguja de punción de derivación penetre en la cúpula de descarga. El protector 1028 de aguja puede estar formado por una placa rígida, por ejemplo, formada a partir de un polímero tal como PEEK o un metal tal como titanio, acero inoxidable o cromo cobalto.

La Figura 11A ilustra un dispositivo 1100 de lavado ilustrativo que incluye un puerto 1102 corriente arriba o ventricular, un puerto 1104 corriente abajo o de drenaje y una cúpula o depósito de descarga 1106A. El puerto 1102 corriente arriba es un puerto de “entrada en Y” en el que primera y segunda luces 1102A, 1102B de fluido del puerto corriente arriba están acopladas a la cúpula 1106A de descarga. Las primera y segunda luces 1102A, 1102B de fluido pueden fusionarse en una única luz en la carcasa del dispositivo 1100 de lavado o en el catéter ventricular.

Una primera válvula 1130A controla la comunicación fluida entre la primera luz 1102A de fluido y la cúpula 1106A de descarga y normalmente está abierta, pero se cierra cuando se presiona la cúpula de descarga. Una segunda válvula 1130B controla la comunicación fluida entre la segunda luz 1102B de fluido y la cúpula 1106A de descarga y normalmente está cerrada, pero se abre cuando se presiona la cúpula de descarga. Una tercera válvula 1130C controla la comunicación fluida entre la cúpula 1106A de descarga y la porción corriente abajo del dispositivo de lavado y normalmente está abierta, pero se cierra cuando se presiona la cúpula de descarga. La porción corriente abajo del dispositivo 1100 de lavado puede incluir una cúpula 1106B de punción de derivación y una válvula 1112 de derivación.

En funcionamiento, cuando no se presiona la cúpula 1106A de descarga, las primera y tercera válvulas 1130A, 1130C están abiertas y el fluido fluye desde el ventrículo, a través de la primera luz 1102A de fluido, a través de la cúpula 1106A de descarga (rellenando la cúpula de descarga, si corresponde), a través de la cúpula 1106B de punción de derivación (rellenando la cúpula de punción de derivación, si corresponde), y contra la válvula 1112 de derivación, que se abre selectivamente para drenar el fluido a través del puerto 1104 de drenaje para controlar la presión en el ventrículo. Cuando se presiona la cúpula 1106A de descarga, las primera y tercera válvulas 1130A, 1130C se cierran y la segunda válvula 1130B se abre. En consecuencia, una escupidura de lavado de fluido fluye fuera de la cúpula 1106A de descarga, a través de la segunda válvula 1130B y a través de la segunda luz 1102B de fluido para lavar el lado corriente arriba del sistema. La tercera válvula 1130C cerrada impide que la descarga fluya a través del lado de drenaje del sistema.

La Figura 11B ilustra una válvula 1130 ilustrativa que se puede usar para la segunda válvula 1130B del dispositivo 1100 de lavado. La válvula 1130 puede definirse mediante una hendidura formada en una pared de material compresible. En algunas realizaciones, la pared se puede formar a partir de un elastómero biocompatible tal como silicona. La hendidura puede tener un estado de reposo que está cerrado, como se muestra en la parte superior de la

Figura 11B para impedir que el fluido fluya a su través. La hendidura puede tener un eje principal que es paralelo a una fuerza aplicada a la pared cuando se presiona la cúpula 1106A de descarga. La fuerza puede ser eficaz para deformar la pared y hacer que la hendidura se abra como se muestra en la parte inferior de la Figura 11B para permitir que el fluido fluya a su través. Por lo tanto, la válvula 1130 ilustrada está normalmente cerrada, pero se abre cuando se presiona.

La Figura 11C ilustra una válvula 1130' ilustrativa que puede usarse para las primera y tercera válvulas 1130A, 1130C del dispositivo 1100 de lavado. La válvula 1130' puede definirse mediante una hendidura formada en una pared de material compresible. En algunas realizaciones, la pared se puede formar a partir de un elastómero biocompatible tal como silicona. La hendidura puede tener un estado de reposo que está abierto como se muestra en la parte superior de la Figura 11C para permitir que el fluido fluya a su través. La hendidura puede tener un eje principal que es perpendicular a una fuerza aplicada a la pared cuando se presiona la cúpula 1106A de descarga. La fuerza puede ser eficaz para deformar la pared y hacer que la hendidura se cierre como se muestra en la parte inferior de la Figura 11C para bloquear el flujo de fluido a su través. Por lo tanto, la válvula 1130' ilustrada está normalmente abierta, pero se cierra cuando se presiona.

Las Figuras 12A-12B ilustran un dispositivo 1200 de lavado ilustrativo que incluye un puerto corriente arriba o ventricular 1202, un puerto corriente abajo o de drenaje 1204, una primera cúpula o depósito de descarga retrógrado 1206A y una segunda cúpula o depósito de descarga anterógrado 1206B. Cualquiera de las cúpulas de descarga también puede servir como una punción de derivación. El puerto 1202 corriente arriba es un puerto de "entrada en Y" en el que primera y segunda luces 1202A, 1202B de fluido del puerto corriente arriba están acopladas a la primera cúpula 1206A de descarga. Las primera y segunda luces 1202A, 1202B de fluido pueden fusionarse en una única luz en la carcasa del dispositivo 1200 de lavado o en el catéter ventricular. El puerto 1204 corriente abajo es un puerto de "salida en Y" en el que las primera y segunda luces 1204A, 1204B de fluido del puerto corriente abajo se acoplan a la segunda cúpula 1206B de descarga. Las primera y segunda luces 1204A, 1204B de fluido pueden fusionarse en una única luz en la carcasa del dispositivo 1200 de lavado o en el catéter de drenaje.

Una primera válvula 1230A controla la comunicación fluida entre la primera luz 1202A de fluido y la primera cúpula 1206A de descarga y normalmente está abierta, pero se cierra cuando se presiona la primera cúpula de descarga. Una segunda válvula 1230B controla la comunicación fluida entre la segunda luz 1202B de fluido y la primera cúpula 1206A de descarga y normalmente está cerrada, pero se abre cuando se presiona la primera cúpula de descarga. Una tercera válvula 1230C controla la comunicación fluida entre la primera cúpula 1206A de descarga y la segunda cúpula 1206B de descarga y normalmente está abierta, pero se cierra cuando se presiona la primera cúpula de descarga o la segunda cúpula de descarga. Una cuarta válvula 1230D controla la comunicación fluida entre la segunda cúpula 1206B de descarga y la primera luz 1204A de fluido y normalmente está cerrada, pero se abre cuando se presiona la segunda cúpula de descarga. Una válvula 1212 de derivación está dispuesta en línea con la segunda luz 1204B de fluido.

En funcionamiento, cuando no se presiona ninguna cúpula 1206A, 1206B de descarga, las primera y tercera válvulas 1230A, 1230C están abiertas y el fluido fluye desde el ventrículo, a través de la primera luz 1202A de fluido, a través de la primera cúpula 1206A de descarga (rellenando la cúpula si corresponde), a través de la segunda cúpula 1206B de descarga (rellenando la cúpula si corresponde) y contra la válvula 1212 de derivación que se abre selectivamente para drenar el fluido a través del puerto 1204 de drenaje para controlar la presión en el ventrículo. La cuarta válvula 1230D está cerrada para impedir el flujo pasivo a través de la primera luz 1204A de fluido del puerto 1204 de drenaje.

Cuando se presiona la primera cúpula 1206A de descarga, las primera y tercera válvulas 1230A, 1230C se cierran y la segunda válvula 1230B se abre. En consecuencia, una escupidura de lavado de fluido fluye fuera de la primera cúpula 1206A de descarga, a través de la segunda válvula 1230B y a través de la segunda luz 1202B de fluido del puerto 1202 corriente arriba para lavar el lado corriente arriba del sistema. La tercera válvula 1230C cerrada impide que la descarga fluya a través del lado de drenaje del sistema.

Cuando se presiona la segunda cúpula 1206B de descarga, la tercera válvula 1230C se cierra y la cuarta válvula 1230D se abre. En consecuencia, una escupidura de lavado de fluido fluye fuera de la segunda cúpula 1206B de descarga, a través de la cuarta válvula 1230D y a través de la primera luz 1204A de fluido del puerto 1204 corriente abajo para lavar el lado corriente abajo del sistema. La cuarta válvula 1230D permite que la descarga de fluido evite la válvula 1212 de derivación, que puede abrirse o no durante la operación de lavado. La tercera válvula 1230C cerrada impide que la descarga fluya a través del lado corriente arriba del sistema.

Las válvulas del dispositivo 1200 de lavado pueden ser válvulas de hendidura del tipo descrito anteriormente de cualquiera de una variedad de otros tipos de válvulas. En algunas realizaciones, la tercera válvula 1230C se puede omitir y las cúpulas de descarga 1206A, 1206B se pueden integrar en una sola cúpula. En consecuencia, presionar la cúpula combinada lavaría los lados corriente arriba y corriente abajo del sistema.

La Figura 13 ilustra un dispositivo 1300 de lavado ilustrativo que incluye un puerto corriente arriba o ventricular 1302, un puerto corriente abajo o de drenaje 1304, una cúpula o depósito de descarga 1306A y una cúpula o depósito de punción 1306B de derivación que tiene una válvula 1312 de derivación en su interior. La cúpula 1306B de punción de derivación puede ser perforable y la cúpula 1306A de descarga puede ser no perforable. La cúpula 1306A de descarga y la cúpula 1306B de punción de derivación pueden conectarse mediante una válvula 1314 de control configurada para controlar la comunicación fluida entre ellas. La válvula 1314 puede estar normalmente cerrada, pero puede configurarse para abrirse cuando se presiona la cúpula 1306A de descarga. Se puede usar una válvula de hendidura del tipo descrito anteriormente o cualquiera de una variedad de otros tipos de válvula. En funcionamiento, cuando no se presiona la cúpula 1306A de descarga, la válvula 1314 de control se cierra y el fluido fluye desde el puerto 1302 corriente arriba hasta el puerto 1304 corriente abajo, con la válvula 1312 de derivación controlando el flujo para regular la presión del ventrículo del paciente. Cuando se presiona la cúpula 1306A de descarga, la válvula 1314 de control se abre permitiendo que una escupidura de fluido lave los lados corriente arriba y corriente abajo del sistema.

Se puede incorporar una cúpula o depósito de punción de derivación en cualquiera de los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 14A, se puede colocar un depósito de estilo Rickham o cúpula orificio de trepanación 1432 en línea entre el dispositivo de lavado/válvula 1400 de derivación y el catéter ventricular 1401 y se puede usar para puncionar derivaciones. Como se muestra en la Figura 14B, la cúpula 1432' de punción de derivación puede acoplarse directamente a la carcasa 1400' de dispositivo de lavado o puede formarse integralmente con la carcasa de dispositivo de lavado.

Las Figuras 15A-15B ilustran un dispositivo 1500 de lavado ilustrativo que incluye un puerto corriente arriba o ventricular 1502, un puerto corriente abajo o de drenaje 1504 y una carcasa que incluye una primera cúpula o depósito de descarga 1506A y una segunda cúpula o depósito de punción 1506B de derivación. Cualquiera de las cúpulas puede servir como una cúpula de punción de derivación y puede incluir un protector de aguja del tipo descrito anteriormente. Como se muestra en la Figura 15B, el puerto ventricular 1502 (y un catéter ventricular 1501 acoplado al mismo) se pueden orientar perpendicularmente a la carcasa de dispositivo de lavado y al puerto 1504 de drenaje. Esto puede permitir que el dispositivo 1500 de lavado se sitúe sobre un orificio de trepanación en el cráneo del paciente y proporcionar una transición sencilla de 90 grados entre el catéter ventricular 1501 que desciende a través del orificio de trepanación hasta el cerebro y el catéter de drenaje que se extiende a lo largo de la superficie del cráneo por debajo de la piel.

El puerto 1504 de drenaje está conectado a la segunda cúpula 1506B mediante una válvula de derivación y/u oclisor ajustable 1512. El oclisor 1512 se puede accionar, por ejemplo, ejerciendo presión manual con los dedos sobre el mismo a través de la piel del paciente o aumentando el umbral de presión de la válvula de derivación a un nivel muy alto, para cortar la comunicación fluida entre la segunda cúpula 1506B y el puerto 1504 de drenaje. Cuando el oclisor 1512 está en un estado de reposo y no se le aplica ninguna fuerza, el puerto 1504 de drenaje está en comunicación fluida con la segunda cúpula 1506B. Cualquiera de las válvulas de derivación descritas en la presente memoria puede usarse como válvula de derivación/oclisor 1512.

La segunda cúpula 1506B está conectada a la primera cúpula 1506A mediante una válvula 1510 de rellenado. La válvula 1510 de rellenado permite un flujo unidireccional de fluido desde la segunda cúpula 1506B a la primera cúpula 1506A para rellenar la primera cúpula, por ejemplo, después de realizar una operación de lavado. Cualquiera de las válvulas de rellenado descritas en la presente memoria puede usarse como válvula 1510 de rellenado.

La primera cúpula 1506A está en comunicación fluida selectiva con el puerto ventricular 1502 a través de una válvula 1508 de descarga. Cualquiera de las válvulas de descarga descritas en la presente memoria puede usarse como válvula 1508 de descarga. Cuando no se aplica ninguna fuerza a la cúpula 1506A de descarga, la válvula 1508 de descarga se cierra para cortar la comunicación fluida entre la cúpula 1506A de descarga y el puerto ventricular 1502. Cuando se presiona la cúpula 1506A de descarga y se alcanza un umbral de presión de apertura, la válvula 1508 de descarga se abre para establecer una comunicación fluida entre la cúpula 1506A de descarga y el puerto ventricular 1502.

Una válvula 1514 de control controla la comunicación fluida entre la segunda cúpula 1506B y el puerto ventricular 1502. La válvula 1514 de control se puede accionar de forma remota o no invasiva. Por ejemplo, la válvula 1514 de control puede ser una válvula controlada magnéticamente.

El dispositivo 1500 de lavado puede funcionar en varios modos diferentes.

En un modo de funcionamiento restringido, la válvula 1514 de control está abierta y se produce un flujo pasivo cuando no se aplica ninguna fuerza a las cúpulas 1506A, 1506B. En funcionamiento pasivo, el fluido fluye desde el ventrículo, a través del puerto ventricular 1502, alrededor de la válvula 1508 de descarga, a través de la válvula 1514 de control abierta, a través de la segunda cúpula 1506B y contra la válvula de derivación/oclisor 1512, que controla el flujo posterior a través del puerto 1504 de drenaje para regular la presión ventricular. El flujo pasivo rellena la segunda cúpula 1506B (si es necesario rellenarla) y fluye a través de la válvula 1510 de rellenado para rellenar la primera cúpula 1506A (si es necesario rellenarla).

Si la primera cúpula 1506A de descarga se presiona en el modo operativo restringido, la escupidura de lavado seguirá el trayecto de menor resistencia, ya sea eliminando las obstrucciones de los puertos de flujo primarios del catéter ventricular 1501 o fluyendo a través del puerto 1504 de drenaje. Típicamente, ambos trayectos proporcionan menos resistencia que la requerida para abrir un puerto de flujo auxiliar del catéter ventricular 1501. En consecuencia, en el modo operativo restringido, se impide que un usuario abra el puerto de flujo auxiliar.

En un modo operativo no restringido, la válvula 1514 de control está cerrada. Con la válvula 1514 de control cerrada, el lado de drenaje del sistema queda bloqueado y al presionar la cúpula 1506A de descarga se dirige la escupidura de fluido únicamente a través del lado ventricular del sistema. En consecuencia, la descarga es eficaz para eliminar obstrucciones de un puerto de flujo primario del catéter ventricular, abrir un puerto auxiliar del catéter ventricular o ambos. Por lo tanto, en el modo operativo no restringido, se permite a un usuario abrir el puerto de flujo auxiliar.

Cuando la válvula 1514 de control está cerrada, la segunda cúpula 1506B y el oclisor 1512 pueden usarse para aumentar la intensidad de la escupidura de lavado. Al accionar el oclisor 1512 para bloquear el flujo a través del puerto 1504 de drenaje y presionar la segunda cúpula 1506B, se puede aumentar la presión en la primera cúpula 1506A para precargar la primera cúpula 1506A. Como resultado, la presión inicial en la cúpula 1506A de descarga se eleva y, posteriormente, al presionar la cúpula 1506A de descarga se aumenta la presión aún más para generar una escupidura de fluido de alta intensidad. Por lo tanto, el usuario puede aplicar una descarga de bajo nivel presionando la primera cúpula 1506A sin presionar la segunda cúpula 1506B ni cerrar el oclisor 1512. El usuario puede aplicar una descarga de alto nivel cerrando el oclisor 1512 y presionando la segunda cúpula 1506B antes de presionar la primera cúpula 1506A.

Cuando la válvula 1514 de control está cerrada y se realiza una operación de lavado, la válvula de control cerrada impide que la cúpula 1506A de descarga se rellene desde el lado ventricular del sistema. Por lo tanto, la cúpula 1506A de descarga puede permanecer vacía después de la operación de lavado. Típicamente, un usuario puede percibir que la cúpula 1506A de descarga está vacía palpando la cúpula a través de la piel del paciente y, por lo tanto, este modo de funcionamiento puede dar al usuario la confianza de que se realizó una operación de lavado cuando se observa una cúpula vacía. En algunas realizaciones, las operaciones de lavado posteriores no se pueden realizar hasta que se abra la válvula 1514 de control para permitir que la cúpula 1506A se rellene. Esto puede ayudar al usuario a garantizar que solo se realice una operación de lavado a la vez y facilitar el seguimiento del número de operaciones de lavado que se realizan.

La Figura 15C ilustra un dispositivo 1500 de lavado que es similar al dispositivo 1500 de lavado descrito anteriormente, excepto que incluye un tubo 1534 de estrangulamiento dispuesto sobre la primera cúpula 1506A de descarga que proporciona un trayecto de comunicación fluida entre el puerto ventricular 1502 y la segunda cúpula 1506B. El tubo 1534 de estrangulamiento puede permitir que se produzca un flujo pasivo a través del dispositivo de lavado incluso cuando la válvula 1514 de control esté cerrada. El tubo 1534 de estrangulamiento se pliega para bloquear el lado de drenaje del sistema cuando se presiona la primera cúpula 1506A, de modo que una operación de lavado realizada mientras la válvula 1514 de control está cerrada sigue siendo eficaz para fluir solo a través del lado ventricular del sistema.

En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado puede incluir una función de descarga doble. El dispositivo de lavado puede configurarse para emitir una primera descarga que tiene una presión P1 y una segunda descarga que tiene una presión P2 que es mayor que P1. Alternativamente, o además, la primera descarga puede tener un volumen V1 y la segunda descarga puede tener un volumen V2 que es mayor que V1. La primera descarga puede ser suficiente para eliminar residuos de un puerto de flujo primario de un catéter, pero insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar del catéter. La segunda descarga puede ser suficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar a través del catéter. El sistema puede incluir características para limitar el uso de la segunda descarga, por ejemplo, para permitir que un paciente realice la primera descarga, pero para limitar el uso de la segunda descarga a un médico. En un ejemplo, la primera descarga puede tener un volumen de 0,25 ml y una presión de 10 psi y la segunda descarga puede tener un volumen de 0,5 ml y una presión de 30 psi.

Las Figuras 16A-16D ilustran un dispositivo de lavado con una función de doble descarga. El dispositivo 1600 de lavado incluye una primera cúpula 1606A de descarga y una segunda cúpula 1606B de descarga separadas por una primera válvula 1612A de control. Las cúpulas de descarga 1606A, 1606B se pueden apilar verticalmente, por ejemplo, como se muestra en la Figura 16A, o se pueden colocar una al lado de la otra, por ejemplo, como se muestra en la Figura 16B. La primera cúpula 1606A de descarga se puede conectar al puerto ventricular 1602 mediante una segunda válvula 1612B de control. La segunda cúpula 1606B de descarga se puede conectar al puerto ventricular 1602 mediante una válvula 1608 de descarga. El dispositivo 1600 de lavado puede incluir un tubo de estrangulamiento, como se muestra, para bloquear el puerto 1604 de drenaje cuando se presionan las cúpulas de descarga 1606A, 1606B. El dispositivo 1600 de lavado se puede configurar de modo que presionar sobre una superficie superior del dispositivo de lavado en una sola área de contacto contigua sea eficaz para plegar el tubo de estrangulamiento y ambas cúpulas de descarga 1606A, 1606B.

Las primera y la segunda válvulas de control 1612A, 1612B se pueden abrir o cerrar de forma no invasiva. La Figura 16D ilustra una válvula ilustrativa que incluye un disco magnético giratorio. La aplicación de un campo magnético externo a la válvula puede hacer girar el disco para abrir o cerrar la válvula. En su lugar o además, se pueden usar diversas otras válvulas ajustables de forma no invasiva.

El dispositivo 1600 de lavado es capaz de funcionar en un modo operativo restringido en el que la primera válvula 1612A de control está cerrada y la segunda válvula 1612B de control está abierta. En el modo operativo restringido, presionar el dispositivo 1600 de lavado pliega la primera cúpula 1606A. El fluido en la primera cúpula 1606A de descarga se escapa a través de la segunda válvula 1612B de control abierta hacia el puerto ventricular 1602 sin generar una escupidura a alta presión. Presionar el dispositivo 1600 de lavado también pliega la segunda cúpula 1606B finalmente abriendo la válvula 1608 de descarga para emitir una escupidura de fluido a alta presión a través del puerto ventricular 1602. Debido a que la primera válvula 1612A de control está cerrada, el fluido de la primera cúpula 1606A de descarga no se incluye en la escupidura del fluido y no contribuye a la presión o al volumen de la operación de lavado. La operación de lavado es, por lo tanto, una primera descarga del tipo descrito anteriormente (por ejemplo, una descarga que tiene presión y/o volumen reducidos).

El dispositivo 1600 de lavado también capaz de funcionar en un modo operativo no restringido en el que la primera válvula 1612A de control está abierta y la segunda válvula 1612B de control está cerrada. En el modo operativo no restringido, presionar el dispositivo 1600 de lavado pliega la primera cúpula 1606A. El fluido en la primera cúpula 1606A de descarga no puede escapar a través de la segunda válvula 1612B de control cerrada y, en cambio, fluye a través de la primera válvula 1612A de control abierta para combinarse con el fluido en la segunda cúpula 1606B de descarga. Presionar el dispositivo 1600 de lavado también pliega la segunda cúpula 1606B finalmente abriendo la válvula 1608 de descarga para emitir una escupidura de fluido a alta presión a través del puerto ventricular 1602. La escupidura de fluido resultante incluye el fluido de las primera y segunda cúpulas de descarga 1606A, 1606B. La operación de lavado es, por lo tanto, una segunda descarga del tipo descrito anteriormente (por ejemplo, una descarga que tiene presión y/o volumen aumentados).

Las Figuras 17A-17B ilustran un catéter 1701 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 1701 incluye uno o más puertos de flujo primarios 1703 y uno o más puertos de flujo auxiliares 1705. El puerto 1705 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 1701, por ejemplo, cuando el puerto 1703 de flujo primario se obstruye. El puerto 1705 de flujo auxiliar puede configurarse para abrirse en respuesta a una entrada extracorpórea no invasiva aplicada al mismo. Por ejemplo, una periferia del puerto 1705 de flujo auxiliar puede definirse mediante un marco con memoria de forma 1707 incrustado en o acoplado a la pared lateral del catéter. El marco con memoria de forma 1707 se puede retener inicialmente como se muestra en la Figura 17A para mantener cerrado el puerto 1705 de flujo auxiliar. El marco con memoria de forma 1707 se puede liberar para permitir que el marco con memoria de forma vuelva a un estado de reposo en el que el puerto 1705 de flujo auxiliar está abierto, como se muestra en la Figura 17B. El marco con memoria de forma 1707 se puede liberar aplicando una señal eléctrica a un clip metálico que mantiene el marco cerrado para fundir el clip y liberar el marco. El marco con memoria de forma 1707 se puede liberar aplicando un campo magnético a un clip metálico o magnético que mantiene el marco cerrado para mover el clip y liberar el marco. El marco con memoria de forma 1707 se puede formar a partir de Nitinol u otros materiales con propiedades elásticas o de memoria de forma. El marco 1707 puede rodear completamente el puerto 1705 de flujo auxiliar, o puede formarse como uno o más resortes de láminas discretos situados adyacentes al puerto de flujo auxiliar. En algunos casos, solo un médico cualificado puede aplicar la entrada para abrir el puerto 1705 de flujo auxiliar. En consecuencia, un paciente puede lavar el catéter 1701 según sea necesario sin abrir el puerto 1705 de flujo auxiliar.

Las Figuras 18A-18B ilustran un dispositivo 1800 de lavado ilustrativo y un dispositivo 1836 de descarga extracorpóreo que pueden usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El dispositivo 1800 de lavado incluye una primera cúpula 1806A de descarga y una segunda cúpula 1806B de descarga separadas por una válvula 1812 de control (por ejemplo, una válvula de control accionada magnéticamente). El dispositivo 1836 de descarga tiene una superficie que entra en contacto con la piel con un rebaje 1838 formado en su interior que define un negativo sustancial del dispositivo 1800 de lavado, excepto que el rebaje incluye una proyección 1840 configurada para apoyarse contra la segunda cúpula 1806B de descarga y plegarla cuando el dispositivo de descarga se presiona hacia abajo sobre el dispositivo 1800 de lavado implantado. La geometría de la proyección 1840 se puede seleccionar o calibrar para aplicar la fuerza deseada a la segunda cúpula 1806B de descarga o para desplazar el volumen deseado de fluido desde la segunda cúpula 1806B de descarga. La primera cúpula 1806A de descarga puede tener un volumen menor y/o puede estar acoplada a una válvula de descarga que tiene una presión de apertura más baja. La segunda cúpula 1806B de descarga puede tener un volumen mayor y/o estar acoplada a una válvula de descarga que tiene una presión de apertura mayor. En consecuencia, en algunas realizaciones, el accionamiento de la primera cúpula 1806A de descarga solo sería eficaz para despejar un puerto de flujo primario del catéter y no sería eficaz para abrir un puerto de flujo auxiliar del catéter, mientras que el accionamiento de la segunda cúpula 1806B de descarga sería suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar.

El dispositivo 1800 de lavado es capaz de funcionar en un modo restringido en el que la válvula 1812 de control está cerrada de modo que solo la primera cúpula 1806A de descarga puede accionarse para emitir una escupidura de

lavado a través del puerto ventricular 1802 del dispositivo de lavado. La válvula 1812 de control cerrada impide que una escupidura de lavado salga de la segunda cúpula 1806B de descarga si se presiona la segunda cúpula de descarga mientras está en el modo restringido.

El dispositivo 1800 de lavado es capaz de funcionar en un modo no restringido en el que la válvula 1812 de control está abierta. En el modo no restringido, la segunda cúpula 1806B de descarga se puede accionar para emitir una escupidura de lavado a través del puerto ventricular 1802 del dispositivo de lavado. Como se indicó anteriormente, la escupidura emitida por la segunda cúpula 1806B de descarga puede ser mayor que la de la primera cúpula 1806A de descarga, de modo que la escupidura sea suficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar del catéter ventricular. Durante el uso, el dispositivo 1800 de lavado normalmente estaría en el modo restringido. Cuando se desee abrir un paso de flujo auxiliar, un médico podría aplicar un campo magnético externo u otra entrada para cambiar el dispositivo 1800 de lavado al modo no restringido y, a continuación, colocar el dispositivo 1836 de descarga sobre el dispositivo de lavado implantado para emitir una descarga calibrada que abra el paso de flujo auxiliar. Se apreciará que el dispositivo 1800 de lavado se puede usar sin el dispositivo 1836 de descarga, por ejemplo, usando una simple presión manual con los dedos. Se apreciará además que un dispositivo de descarga tal como el dispositivo 1836 de descarga ilustrado se puede usar con cualquiera de los dispositivos de lavado descritos en la presente memoria.

La Figura 19 ilustra un catéter ventricular 1901 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 1901 incluye uno o más puertos de flujo primarios 1903 y uno o más puertos de flujo auxiliares 1905. El puerto 1905 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 1901, por ejemplo, cuando el puerto 1903 de flujo primario se obstruye. El catéter 1901 puede incluir primera y segunda luces 1901 A, 1901B, estando la primera luz en comunicación con el puerto 1903 de flujo primario y estando la segunda luz en comunicación con el puerto 1905 de flujo auxiliar. La segunda luz 1901B puede sellarse respecto a la primera luz 1901A mediante una válvula dependiente de la presión unidireccional 1912. Durante el uso, una escupidura de lavado suministrada al catéter 1901 por debajo del umbral de presión de apertura de la válvula 1912 se dirigiría solo hacia el puerto 1903 de flujo primario. Una escupidura de lavado suministrada al catéter 1901 en o por encima del umbral de presión de apertura de la válvula 1912 haría que la válvula se abriera y dirigiera la escupidura de lavado hacia el puerto 1905 de flujo auxiliar para abrir el puerto de flujo auxiliar. El catéter 1901 se puede usar con dispositivos de lavado del tipo descrito en la presente memoria que tienen una presión de escupidura ajustable. Por ejemplo, el dispositivo de lavado de las Figuras 2A-2J se puede usar con el catéter 1901. La válvula de descarga se puede ajustar (por ejemplo, usando una entrada de ajuste extracorpórea, tal como una fuerza magnética) a una presión de apertura relativamente baja para colocar el sistema en un modo restringido en el que escupiduras de lavado emitidas por el dispositivo 200 de lavado viajan solo a través de la primera luz 1901A del catéter 1901. La válvula de descarga se puede ajustar a una presión de apertura relativamente más alta para colocar el sistema en un modo no restringido en el que las escupiduras de lavado emitidas por el dispositivo 200 de lavado tengan una presión suficiente para abrir la válvula 1912 del catéter 1901 y viajar a través de la segunda luz 1901B de fluido hasta el puerto 1905 de flujo auxiliar. Como otro ejemplo, cualquiera de los dispositivos de lavado de “doble descarga” descritos en la presente memoria se puede usar con el catéter 1901.

La Figura 20 ilustra un catéter 2001 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 2001 incluye uno o más puertos de flujo primarios 2003 y uno o más puertos de flujo auxiliares 2005. El puerto 2005 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 2001, por ejemplo, cuando el puerto 2003 de flujo primario se obstruye. El puerto de flujo auxiliar puede estar cubierto por una membrana definida entre el interior del catéter y el exterior del catéter. Alternativamente, como se muestra, una membrana 2009 puede separar una porción distal del catéter 2001 con puertos de flujo auxiliares 2005 formados en su interior. Cuando la membrana 2009 se rompe, el fluido puede fluir a través del catéter 2001 a través de los puertos de flujo auxiliares distales 2005. El catéter 2001 puede incluir un conector 2011 en un extremo proximal del catéter para acoplar selectivamente el catéter a diversos dispositivos de lavado. El catéter 2001 se puede proporcionar como un kit con un primer dispositivo de lavado (por ejemplo, un dispositivo de lavado para pacientes) y un segundo dispositivo de lavado (por ejemplo, un dispositivo de lavado para un médico). El segundo dispositivo de lavado puede configurarse para emitir una escupidura de lavado con una presión y/o un volumen que son mayores que los del primer dispositivo de lavado. La presión y/o el volumen de la descarga emitida por el primer dispositivo de lavado pueden ser insuficientes para abrir el puerto de flujo auxiliar. En consecuencia, cuando se usa el primer dispositivo de lavado con el catéter 2001, solo los puertos de flujo primarios se limpian de obstrucciones y el puerto de flujo auxiliar no se puede abrir. Cuando se usa el segundo dispositivo de lavado con el catéter 2001, la presión y/o el volumen pueden ser suficientes para abrir el puerto de flujo auxiliar.

La Figura 21 ilustra un catéter 2101 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 2101 incluye uno o más puertos de flujo primarios 2103 y uno o más puertos de flujo auxiliares 2105. El puerto 2105 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 2101, por ejemplo, cuando el puerto 2103 de flujo primario se obstruye. El catéter 2101 puede incluir una partición 2109 con un tamaño de abertura ajustable. El tamaño de abertura se puede ajustar de forma remota, por ejemplo, usando un dispositivo de control extracorpóreo. Por ejemplo, se puede aplicar un campo magnético externo o una señal eléctrica para ajustar el tamaño

de la abertura. En algunas realizaciones, la partición 2109 puede ser un iris controlado electrónicamente. La partición 2109 puede formarse a partir de diversos materiales, incluidos polímeros electroactivos configurados para cambiar de forma en respuesta a una señal eléctrica aplicada a los mismos. El catéter 2101 es capaz de funcionar en un modo restringido en el que la abertura está cerrada para sellar los puertos de flujo auxiliares abiertos del catéter, dispuestos distales a la partición 2109, o en el que la abertura está abierta a un tamaño relativamente pequeño para limitar el volumen y/o la presión de una escupidura de lavado que pasa a su través, de modo que la fuerza es insuficiente para abrir puertos de flujo auxiliares cerrados 2105 distales a la partición. El catéter 2101 es capaz de funcionar en un modo no restringido en el que la abertura está abierta para permitir que se usen los puertos de flujo auxiliares abiertos del catéter, dispuestos distales a la partición 2109, o para permitir que pase suficiente volumen o presión de descarga a través de la abertura para abrir los puertos de flujo auxiliares cerrados 2105 distales a la partición.

La Figura 22 ilustra un catéter 2201 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 2201 es similar al catéter 2101 descrito anteriormente, excepto que el catéter 2201 incluye una partición 2209 accionada neumáticamente. La partición 2209 puede incluir un globo con una luz de inflado acoplada al mismo configurada para suministrar o eliminar un medio de inflado del globo. El globo puede incluir un paso de flujo que se extiende a su través. Durante el uso, el globo se puede inflar para abrir el paso de flujo que de cualquier otra manera estaría cerrado. En un arreglo alternativo, el globo se puede desinflar para abrir el paso de flujo que de cualquier otra manera estaría cerrado, o para formar un paso de flujo alrededor del globo a través del cual pueda fluir el fluido.

La Figura 23 ilustra un método ilustrativo para abrir un puerto 2305 de flujo auxiliar en un catéter 2301. Como se muestra, se puede usar una jeringa 2336 u otro dispositivo para perforar o pinchar una cúpula 2306 de descarga de un dispositivo 2300 de lavado implantado, por ejemplo, una cúpula de punción de derivación del dispositivo de lavado. La jeringa 2336 se puede usar para aspirar fluido del sistema de derivación, creando una presión negativa en el sistema suficiente para abrir una membrana de un puerto 2305 de flujo auxiliar en el catéter 2301. La jeringa 2336 también se puede usar para inyectar fluido en el sistema de derivación, creando una presión positiva en el sistema suficiente para abrir una membrana de un puerto 2305 de flujo auxiliar en el catéter 2301.

La Figura 24 ilustra un dispositivo 2400 de lavado ilustrativo que se puede usar en los sistemas de derivación de la presente memoria. El dispositivo 2400 de lavado incluye una cúpula 2406A de descarga y un depósito 2406B de presión negativa. El depósito 2406B de presión negativa se puede disponer dentro de la cúpula 2406A de descarga, como se muestra, o en cualquier otro lugar dentro del dispositivo 2400 de lavado. El depósito 2406B de presión negativa se puede sellar al vacío durante la fabricación de modo que se mantenga una presión negativa en el depósito 2406B. Durante el uso, el depósito 2406B puede activarse selectivamente, por ejemplo, colocando el depósito 2406B en comunicación fluida con la cúpula 2406A de descarga, para exponer un catéter 2401 acoplado al dispositivo 2400 de lavado a una presión negativa suficiente para abrir una membrana de un puerto 2405 de flujo auxiliar en el catéter. El depósito 2406B se puede activar de diversas maneras, tales como perforando el depósito con una aguja, aplicando un campo magnético para abrir una válvula que sella el depósito, etc.

La Figura 25 ilustra un dispositivo 2500 de lavado y un catéter 2501 ilustrativos que pueden usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 2501 incluye uno o más puertos de flujo primarios 2503 y uno o más puertos de flujo auxiliares 2505. El puerto 2505 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 2501, por ejemplo, cuando el puerto 2503 de flujo primario se obstruye. El catéter 2501 puede incluir primera y segunda luces 2501A, 2501B, estando la primera luz en comunicación con el puerto 2503 de flujo primario y estando la segunda luz en comunicación con el puerto 2505 de flujo auxiliar. La segunda luz 2501B puede sellarse respecto a la primera luz 2501A mediante una solapa o válvula 2512 accionada magnéticamente. Durante el uso, una escupidura de lavado suministrada al catéter 2501, por ejemplo, usando un dispositivo 2500 de lavado del tipo descrito en la presente memoria) normalmente se dirige solo hacia el puerto 2503 de flujo primario. Cuando se aplica un campo magnético a la solapa o válvula 2512, por ejemplo, usando un dispositivo extracorpóreo, la válvula se abre para dirigir la escupidura de lavado hacia el puerto 2505 de flujo auxiliar para abrir el puerto de flujo auxiliar. La válvula 2512 se puede disponer en el catéter 2501, como se muestra, para cambiar el trayecto de fluido a través del catéter, o se puede disponer en el dispositivo 2500 de lavado para cambiar el trayecto de fluido a través del catéter.

La Figura 26 ilustra un dispositivo 2600 de lavado y un catéter 2601 ilustrativos que pueden usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 2601 incluye uno o más puertos de flujo primarios 2603 y uno o más puertos de flujo auxiliares 2605. El puerto 2605 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 2601, por ejemplo, cuando el puerto 2603 de flujo primario se obstruye. El catéter 2601 puede incluir primera y segunda luces 2601A, 2601B, estando la primera luz en comunicación con el puerto 2603 de flujo primario y estando la segunda luz en comunicación con el puerto 2605 de flujo auxiliar. La segunda luz 2601B puede sellarse respecto a la primera luz 2601A. La primera luz 2601A está en comunicación fluida con una cúpula 2606A de descarga del dispositivo 2600 de lavado. En consecuencia, el accionamiento de la cúpula 2606A de descarga, por ejemplo, por parte de un paciente, puede ser eficaz para eliminar las obstrucciones del puerto 2603 de flujo primario. La segunda luz 2601B está en comunicación fluida con un puerto 2606B del dispositivo 2600 de lavado, que puede formarse, por ejemplo, como una membrana perforable. Se puede acoplar un dispositivo de lavado o jeringa externa al puerto 2606B para dirigir la

presión de vacío negativa o la presión de descarga positiva a través de la segunda luz 2601B para abrir un puerto 2605 de flujo auxiliar. Típicamente, solo un médico cualificado acoplaría un dispositivo de lavado externo al puerto 2606B y sería capaz de abrir el puerto 2605 de flujo auxiliar. Lavar la segunda luz 2601B también puede ser eficaz para abrir un trayecto de flujo de recirculación 2613 entre las primera y segunda luces 2601A, 2601B. Esto puede permitir que el fluido se desvíe a través del puerto 2605 de flujo auxiliar y a través del dispositivo 2600 de lavado después de que se haya realizado la operación de lavado. La segunda luz 2601B del catéter se puede sellar al vacío antes de su uso para limitar o impedir que entre aire en el sistema.

La Figura 27A ilustra un catéter 2701 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 2701 incluye uno o más puertos de flujo primarios 2703 y uno o más puertos de flujo auxiliares 2705. El puerto 2705 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 2701, por ejemplo, cuando el puerto 2703 de flujo primario se obstruye. El puerto 2705 de flujo auxiliar puede bloquearse inicialmente mediante una funda interior o exterior 2715 dispuesta coaxialmente dentro o sobre el cuerpo de catéter 2717. La funda 2715 puede incluir una o más aberturas 2719 formadas en la misma configuradas para alinearse selectivamente con el puerto 2705 de flujo auxiliar del catéter. Cuando la abertura 2719 de la funda 2715 no está alineada con el puerto 2705 de flujo auxiliar, una operación de lavado efectuada en el catéter solo es eficaz para despejar el puerto 2703 de flujo primario y no llega al puerto de flujo auxiliar. Cuando la abertura 2719 de la funda 2715 está alineada con el puerto 2705 de flujo auxiliar, una operación de lavado efectuada en el catéter llega al puerto de flujo auxiliar y puede abrir el puerto.

La abertura 2719 de la funda 2715 puede alinearse con el puerto 2705 de flujo auxiliar haciendo girar la funda con respecto al cuerpo del catéter 2717 alrededor de un eje longitudinal del mismo, como se muestra en las Figuras 27A-27B. La funda 2715 puede incluir múltiples aberturas 2719 espaciadas a lo largo de la longitud de la funda y escalonadas alrededor de la circunferencia de la funda, como se muestra en el catéter 2701' de la Figura 27B. El cuerpo de catéter 2717 puede incluir puertos de flujo auxiliares 2705 formados según un patrón correspondiente, pero escalonados por una distancia mayor alrededor de la circunferencia. Esto puede permitir la rotación gradual de la funda 2715 para abrir puertos de flujo auxiliares adicionales 2705, lo que permite que el sistema se use varias veces para formar pasos de flujo auxiliares. Por ejemplo, la rotación de la funda a un primer grado puede alinear una primera abertura de la funda con un primer puerto de flujo auxiliar sin abrir un segundo puerto de flujo auxiliar. La rotación de la funda a un segundo grado que sea mayor que el primer grado puede alinear una segunda abertura de la funda con el segundo puerto de flujo auxiliar sin abrir un tercer puerto de flujo auxiliar, y así sucesivamente.

Como se muestra en las Figuras 28A-28B, un catéter 2801 puede incluir una funda 2815 que incluye una única abertura 2819 alargada longitudinalmente configurada para alinearse selectivamente con uno o más de una pluralidad de puertos de flujo auxiliares 2805 formados en el catéter. Los puertos de flujo auxiliares 2805 están separados a lo largo de la longitud del catéter 2801 y escalonados alrededor de la circunferencia del catéter. El catéter 2801 funciona de manera similar al catéter 2701 descrito anteriormente.

La rotación de la funda 2815 con respecto al cuerpo del catéter 2817 se puede controlar de diversas maneras. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 28B, un extremo proximal del cuerpo de catéter 2817 puede acoplarse a un disco 2821 accionado magnéticamente configurado para girar en respuesta a un campo magnético aplicado externamente. El disco 2821 puede girar con respecto a una placa de base 2823 a la que está acoplada la funda 2815. Por consiguiente, la rotación del disco 2821 con respecto a la placa de base 2823 es eficaz para hacer girar la funda 2815 con respecto al cuerpo de catéter 2817. El disco 2821 puede configurarse para bloquearse en una de una pluralidad de posiciones rotacionales discretas. Por ejemplo, se puede aplicar un campo magnético para levantar el disco, girarlo y, a continuación, dejarlo caer de nuevo en la siguiente posición rotacional sucesiva. El disco 2821 puede incluir un pasador de bloqueo que sobresale del mismo configurado para ser recibido en cualquiera de una pluralidad de rebajes discretos dispuestos alrededor de una circunferencia de la placa de base 2823. El disco 2821 se puede integrar en un anclaje con orificio de trepanación, un depósito tipo Rickham o un dispositivo de lavado del tipo descrito en la presente memoria.

Como otro ejemplo, la funda se puede accionar hidráulicamente de modo que la presión de fluido, por ejemplo, suministrado desde una jeringa externa o desde un dispositivo de lavado, actúe sobre la funda para hacer girar la funda con respecto al catéter. Como otro ejemplo, el catéter se puede usar con dispositivos de lavado de doble presión o doble volumen del tipo descrito en la presente memoria. Las descargas de baja presión o bajo volumen emitidas por dichos dispositivos pueden ser insuficientes para hacer girar la funda y, por lo tanto, no abrirían un puerto de flujo auxiliar adicional. Las descargas de alta presión o alto volumen emitidas por dichos dispositivos pueden ser suficientes para hacer girar la funda y, por lo tanto, abrir un puerto de flujo auxiliar adicional. Como otro ejemplo, el catéter se puede usar con un dispositivo de lavado de un solo volumen o de una sola presión. Cuando se realiza una operación de lavado que es suficiente para despejar el puerto de flujo primario, la presión en el sistema permanece por debajo de la presión umbral requerida para hacer girar la funda. Cuando la operación de lavado es insuficiente para despejar el puerto de flujo primario, la presión en el sistema puede aumentar hasta un nivel suficiente para hacer que la funda gire y, por lo tanto, abrir un puerto de flujo auxiliar. Como otro ejemplo, la funda se puede formar a partir de un polímero electroactivo y se le puede aplicar una señal eléctrica para mover la funda o ajustar la forma de la funda. Como otro ejemplo, se puede usar un motor de velocidad gradual u otro elemento mecánico para indexar rotacionalmente la funda.

La Figura 29 ilustra un catéter 2901 que funciona de manera similar a los catéteres 2701, 2801 descritos anteriormente, excepto que la funda 2915 se traslada longitudinalmente con respecto al cuerpo de catéter 2917 en lugar de o además de girar con respecto al cuerpo de catéter. El cuerpo de catéter 2917 incluye una pluralidad de puertos de flujo auxiliares 2905 espaciados a lo largo de una longitud del catéter. La funda 2915 incluye una abertura 2919 configurada para alinearse con cada uno de los puertos de flujo auxiliares 2905 a medida que la funda se traslada axialmente a lo largo del cuerpo de catéter 2917. La funda 2915 se puede colocar inicialmente en una posición más distal para alinear la abertura 2919 con un puerto de flujo auxiliar distal 2905 del catéter. Cuando se desea abrir un puerto de flujo auxiliar diferente, la funda 2915 se puede retraer proximalmente para alinear la abertura 2919 con dicho puerto de flujo. En otras realizaciones, la funda 2915 puede funcionar en la dirección opuesta, por ejemplo, deslizando la funda distalmente con respecto al cuerpo de catéter 2917 para abrir los puertos de flujo auxiliares sucesivos 2905.

La traslación longitudinal de la funda 2915 se puede controlar de diversas maneras. Por ejemplo, el extremo proximal de la funda 2915 se puede acoplar a un disco que tenga una superficie escalonada o cónica de modo que la rotación del disco contra una placa de base, por ejemplo, mediante un campo magnético externo o mediante la presión de fluido desde una jeringa o un dispositivo de lavado, ajuste la posición longitudinal de la funda 2915 con respecto a la placa de base y con respecto al cuerpo de catéter 2917. La funda 2915 se puede acoplar de forma giratoria al disco de modo que la rotación del disco no haga que la funda gire. Como se ha indicado anteriormente, la funda 2915 se puede disponer dentro del cuerpo de catéter 2917 o se puede disponer alrededor de una superficie exterior del cuerpo de catéter. Como otro ejemplo, la funda 2915 se puede formar a partir de un polímero electroactivo y se le puede aplicar una señal eléctrica para mover la funda o ajustar la forma de la funda. Como otro ejemplo, se puede usar un motor de velocidad gradual u otro elemento mecánico para indexar longitudinalmente la funda 2915.

La Figura 30 ilustra un catéter 3001 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 3001 incluye uno o más puertos de flujo primarios 3003 y uno o más puertos de flujo auxiliares 3005. El puerto 3005 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 3001, por ejemplo, cuando el puerto de flujo primario 3003 se obstruye. Un alambre delgado 3025 está dispuesto inicialmente a través del puerto 3005 de flujo auxiliar. El alambre 3025 puede actuar como un puntal para reforzar la membrana del puerto 3005 de flujo auxiliar para impedir que se abra. Alternativamente, o además, el alambre 3025 puede cubrir una porción del puerto 3005 de flujo auxiliar para limitar el área de superficie de la membrana que está expuesta a una operación de lavado para impedir que se abra el puerto de flujo auxiliar. Un extremo distal 3027 del alambre 3025 puede ser atraumático o estar sellado dentro del catéter para impedir lesiones del paciente. Durante el uso, el alambre 3025 puede cortarse o retraerse proximalmente para abrir el puerto 3005 de flujo auxiliar o para permitir que el puerto de flujo auxiliar se abra mediante una operación de lavado. El alambre 3025 también se puede usar para controlar la presión umbral requerida para abrir la membrana, por ejemplo, seleccionando un alambre que tenga un grosor o propiedades de material calibradas a la presión de apertura deseada. El alambre se puede cortar o retraer de diversas maneras. Por ejemplo, se puede aplicar una corriente eléctrica al alambre para cortarlo. Como otro ejemplo, se puede aplicar un campo magnético externo al alambre para retirar el alambre de manera proximal. Como otro ejemplo, un extremo proximal del alambre puede disponerse alrededor de una bobina, por ejemplo, formada en un dispositivo de lavado o una tapa de orificio de trepanación, que se puede hacer girar mediante un campo magnético o mediante la presión de fluido para enrollar el alambre y tirar del alambre en dirección proximal.

La Figura 31 ilustra un dispositivo 3100 de lavado ilustrativo que se puede usar en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. EL dispositivo de lavado incluye una primera válvula 3108A de descarga y una segunda válvula 3108B de descarga que tienen diferentes presiones de apertura. Por ejemplo, la primera válvula 3108A de descarga puede configurarse para abrirse a una presión umbral inferior a la de la segunda válvula 3108B de descarga. La cúpula 3106 de descarga del dispositivo 3100 de lavado se puede acoplar selectivamente a una de las dos válvulas de descarga 3108A, 3108B mediante un desviador 3112. El desviador 3112 se puede accionar para conectar la cúpula 3106 de descarga a la primera válvula 3108A de descarga, por ejemplo, para colocar el dispositivo de lavado en un modo restringido en el que la presión de descarga es insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar. El desviador 3112 se puede accionar para desconectar la cúpula 3106 de descarga de la primera válvula 3108A de descarga y, en su lugar, conectar la cúpula 3106 de descarga a la segunda válvula 3108B de descarga, por ejemplo, para colocar el dispositivo de lavado en un modo no restringido en el que la presión de descarga es suficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar. Típicamente, el desviador 3112 se situaría en el modo restringido para uso por el paciente y, a continuación, se cambiaría al modo no restringido cuando un médico u otro operador cualificado desee abrir un puerto de flujo auxiliar. El desviador 3112 se puede controlar de diversas maneras. Por ejemplo, el desviador puede ser una válvula accionada magnética o electrónicamente. El desviador se puede accionar de forma no invasiva, por ejemplo, usando un controlador extracorpóreo.

La Figura 32 ilustra un catéter 3201 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 3201 incluye uno o más puertos de flujo primarios 3203 y uno o más puertos de flujo auxiliares 3205. El puerto 3205 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 3201, por ejemplo, cuando el puerto de flujo primario 3203 se obstruye. El catéter 3201 puede incluir uno o más sensores 3229 configurados para detectar cuándo se abre un puerto 3205 de flujo auxiliar y generar una señal en respuesta a ello que puede proporcionar

información al usuario sobre si se abrió el puerto de flujo. Los sensores 3229 ilustrativos incluyen sensores acústicos configurados para detectar las ondas sonoras emitidas por una membrana dispuesta sobre el puerto 3205 de flujo auxiliar cuando la membrana se rompe. Los sensores 3229 se pueden disponer adyacentes a los puertos de flujo auxiliares 3205, como se muestra, o se pueden situar en otras ubicaciones a lo largo del catéter 3201.

La Figura 33 ilustra un catéter 3301 ilustrativo que puede usarse en los sistemas de derivación descritos en la presente memoria. El catéter 3301 incluye uno o más puertos de flujo primarios 3303 y uno o más puertos de flujo auxiliares 3305. El puerto 3305 de flujo auxiliar puede cerrarse o bloquearse inicialmente y abrirse selectivamente para proporcionar un trayecto alternativo para que el fluido fluya a través del catéter 3301, por ejemplo, cuando el puerto de flujo primario 3303 se obstruye. El catéter 3301 puede incluir una primera luz 3301A de fluido que tiene un primer puerto de flujo primario 3303A y un primer puerto 3305A de flujo auxiliar y una segunda luz 3301B de fluido que tiene un segundo puerto de flujo primario 3303B y un segundo puerto 3305B de flujo auxiliar. Se puede disponer una válvula desviadora entre las primera y segunda luces 3301A, 3301B y un dispositivo 3300 de lavado del tipo descrito en la presente memoria para controlar cuál de las luces se coloca en comunicación fluida con el dispositivo de lavado.

Durante el uso, la válvula puede configurarse inicialmente de modo que la primera luz 3301A esté en comunicación fluida con el dispositivo 3300 de lavado, por ejemplo, haciendo girar una partición definida por la válvula hacia la derecha en el dibujo. En esta configuración, se puede usar una operación de lavado a baja presión para eliminar obstrucciones del primer puerto de flujo primario 3303A y se puede usar una operación de lavado a alta presión para abrir el primer puerto 3305A de flujo auxiliar. Si se desea abrir pasos de flujo adicionales, la válvula 3312 se puede cambiar para colocar la segunda luz 3301B de fluido en comunicación fluida con el dispositivo 3300 de lavado, por ejemplo, haciendo girar una partición definida por la válvula a la izquierda en el dibujo. En esta configuración cambiada, la primera luz 3301A de fluido está sellada y el fluido se desvía a través de la segunda luz 3301B de fluido. Se puede usar una operación de lavado a baja presión para eliminar obstrucciones del segundo puerto de flujo primario 3303B y se puede usar una operación de lavado a alta presión para abrir el segundo puerto 3305B de flujo auxiliar. El catéter 3301 ilustrado puede, por lo tanto, proporcionar al menos cuatro pasos de flujo diferentes para proporcionar múltiples etapas de restauración de flujo a través del sistema.

En algunas realizaciones, una descarga puede incluir una característica de amoldabilidad en comunicación con el trayecto de descarga a través del catéter. La característica de amoldabilidad puede ser un compartimento expansible, por ejemplo, un globo, un acumulador hidráulico, etc., que absorba al menos parte del volumen y/o la presión de una escupidura de lavado para impedir que la escupidura de lavado abra un puerto de flujo auxiliar a través del sistema y, al mismo tiempo, permita que la escupidura de lavado despeje los puertos de flujo primarios del sistema. Se puede usar un control no invasivo del tipo descrito en la presente memoria para aislar de forma fluida y selectiva la característica de amoldabilidad del trayecto de descarga para permitir que una operación de lavado abra un puerto de flujo auxiliar a través del sistema. Los controles no invasivos ilustrativos incluyen válvulas accionadas remotamente, por ejemplo, válvulas accionadas magnéticamente.

Las Figuras 34A-34C ilustran un dispositivo 3400 de lavado ilustrativo que incluye una característica amoldable 3452. La característica amoldable 3452 se puede formar integralmente con el dispositivo 3400 de lavado, por ejemplo, en la misma carcasa o unidad exterior que la cúpula 3404 de descarga, o puede ser un componente separado, como se muestra. La característica amoldable 3452 puede incluir un puerto 3454 corriente arriba en comunicación fluida con un ventrículo o un catéter de drenaje, un puerto corriente abajo en comunicación fluida con la cúpula 3404 de descarga y un trayecto de fluido 3458 que conecta los puertos corriente arriba y corriente abajo. El trayecto de fluido 3458 puede definirse, al menos en parte, por una ranura o rebaje formado en una placa de base 3460 de la característica amoldable 3452. El trayecto de fluido 3458 puede estar en comunicación fluida con el interior de una membrana elástica 3462. La membrana elástica 3462 normalmente puede quedar plana contra la placa de base 3460 como se muestra en la Figura 34B, pero puede expandirse alejándose de la placa de base cuando se suministra fluido a la misma bajo presión, como se muestra en la Figura 34C. El dispositivo 3400 de lavado se configura normalmente en un modo operativo restringido. En el modo operativo restringido, el flujo pasivo a través del sistema se produce a través del trayecto de fluido 3458. En este modo operativo, el accionamiento del dispositivo 3400 de lavado libera una escupidura de fluido que hace que la membrana elástica 3462 pase del estado mostrado en la Figura 34B al estado mostrado en la Figura 34C. Al hacer esto, la membrana elástica 3462 absorbe parte o la totalidad del volumen y/o la presión de la descarga, impidiendo que la descarga se aplique al catéter ventricular o limitando el grado en que la descarga se aplica al catéter ventricular. Cuando cesa el accionamiento del dispositivo 3400 de lavado, el fluido de la característica amoldable 3452 puede drenarse a través del paso de flujo pasivo. El dispositivo 3400 de lavado también se puede usar en un modo operativo no restringido. En el modo operativo no restringido, un médico u otro usuario puede mantener la membrana 3462 en el estado mostrado en la Figura 34B. Con la membrana 3462 imposibilitada de expandirse, una escupidura de lavado emitida en el modo no restringido puede comunicarse al catéter ventricular, por ejemplo, para abrir un puerto de flujo auxiliar a su través. La membrana 3462 se puede mantener en el estado mostrado en la Figura 34B mediante la presión manual con los dedos a través de la piel del paciente, o mediante la presión aplicada mediante una herramienta especializada colocada sobre la piel del paciente contra la superficie superior de la característica amoldable 3452.

La Figura 35 ilustra un dispositivo 3500 de lavado ilustrativo que incluye una característica amoldable 3552. La característica amoldable 3552 se puede formar integralmente con el dispositivo 3500 de lavado, por ejemplo, en la

misma carcasa o unidad exterior que la cúpula 3504 de descarga, o puede ser un componente separado, como se muestra. La característica amoldable 3552 puede incluir cualquiera de las características de la característica amoldable 3452 descrita anteriormente. El dispositivo 3500 de lavado puede incluir un control 3514. El control 3514 puede configurarse para aislar selectivamente la característica amoldable 3552 del trayecto de descarga y para incluir selectivamente la característica amoldable en el trayecto de descarga. En consecuencia, el control 3514 se puede cambiar entre un modo restringido, en el que la característica amoldable 3552 está en comunicación con el trayecto de descarga y absorbe parte o la totalidad de una descarga emitida por el dispositivo 3500 de lavado, y un modo no restringido, en el que la característica amoldable se aísla del trayecto de descarga de modo que una descarga emitida por el dispositivo de lavado se aplica al catéter, por ejemplo, para abrir un paso de flujo auxiliar a través del catéter. Los controles ilustrativos pueden incluir válvulas, controles deslizantes, interruptores, etc. El control 3514 se puede accionar de forma no invasiva.

En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado puede incluir una primera cúpula de descarga (por ejemplo, una cúpula de descarga para un paciente) y una segunda cúpula de descarga (por ejemplo, una cúpula de descarga para un médico). La presión y/o el volumen de la descarga emitida desde la primera cúpula de descarga pueden ser menores que los de la segunda cúpula de descarga, de modo que el accionamiento de la primera cúpula de descarga es insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar, mientras que el accionamiento de la segunda cúpula de descarga es suficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar. Se puede usar un control no invasivo del tipo descrito en la presente memoria para aislar de manera fluida y selectiva la segunda cúpula de descarga respecto al trayecto de descarga para impedir la apertura de un puerto de flujo auxiliar y para acoplar de manera fluida la segunda cúpula de descarga al trayecto de descarga para permitir la apertura de un puerto de flujo auxiliar. Los controles no invasivos ilustrativos incluyen válvulas accionadas remotamente, por ejemplo, válvulas accionadas magnéticamente.

En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado puede incluir una primera válvula de descarga (por ejemplo, una válvula de descarga para un paciente) y una segunda válvula de descarga (por ejemplo, una válvula de descarga para un médico). La presión y/o el volumen de la descarga emitida desde la primera válvula de descarga pueden ser menores que los de la segunda válvula de descarga, de modo que el accionamiento de la primera válvula de descarga es insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar, mientras que el accionamiento de la segunda válvula de descarga es suficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar. Se puede usar un control no invasivo del tipo descrito en la presente memoria para aislar de manera fluida y selectiva la segunda válvula de descarga respecto al trayecto de descarga para impedir la apertura de un puerto de flujo auxiliar y para acoplar de manera fluida la segunda válvula de descarga al trayecto de descarga para permitir la apertura de un puerto de flujo auxiliar. Los controles no invasivos ilustrativos incluyen válvulas accionadas remotamente, por ejemplo, válvulas accionadas magnéticamente.

En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado puede incluir una cúpula de descarga con un volumen ajustable. El volumen se puede ajustar de forma no invasiva entre un primer ajuste (por ejemplo, un entorno de paciente) en el que el volumen de una descarga emitida desde la cúpula de descarga es insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar y un segundo ajuste (por ejemplo, un entorno clínico) en el que el volumen de una descarga emitida desde la cúpula de descarga es suficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar. El volumen se puede ajustar de forma no invasiva usando un control no invasivo del tipo descrito en la presente memoria. En un ejemplo, se puede situar una cuña móvil en la cúpula de descarga para reducir el volumen. En otro ejemplo, un componente roscado se puede enroscar en el interior de la cúpula de descarga para disminuir el volumen de la cúpula de descarga. En otro ejemplo, la cúpula de descarga puede incluir una punción con aguja para permitir que se inyecte fluido adicional en la cúpula de descarga desde una jeringa.

La Figura 36 ilustra un dispositivo 3600 de lavado ilustrativo con un volumen de descarga ajustable. Una o más superficies de la cavidad de descarga 3604 pueden ser móviles para alterar el volumen efectivo o de reposo de la cavidad de descarga. Por ejemplo, como se muestra, la superficie inferior de la cavidad de descarga 3604 puede definirse mediante una placa roscada 3664 enroscada en un rebaje de la cavidad de descarga. La placa 3664 se puede hacer girar para trasladar la placa con respecto a la cavidad de descarga 3604 a lo largo de un eje A1. En particular, la rotación de la placa 3664 en una primera dirección puede mover la placa hacia arriba para reducir el volumen de la cavidad de descarga 3604, y la rotación de la placa en una segunda dirección opuesta puede mover la placa hacia abajo para aumentar el volumen de la cavidad de descarga. Si bien se muestra una interfaz roscada, se apreciará que se pueden usar otros acoplamientos mecánicos para mover la placa 3664. La placa 3664 se puede accionar de forma remota, por ejemplo, mediante un campo magnético extracorpóreo. En un modo restringido, la placa 3664 puede elevarse para limitar el volumen y/o la presión de la descarga. En un modo no restringido, se puede accionar un control para bajar la placa 3664 y permitir que se genere una descarga de mayor volumen y/o mayor presión.

La Figura 37 ilustra un dispositivo 3700 de lavado ilustrativo con un volumen de descarga ajustable. Un miembro inflable 3766 puede disponerse dentro de la cavidad de descarga 3704 y puede ser inflable o desinflable para ajustar el volumen efectivo o de reposo de la cavidad de descarga. El miembro inflable 3766 se puede inflar mediante un control no invasivo. El miembro inflable 3766 puede incluir una aguja para permitir que el miembro inflable se infle o desinfe con una jeringa u otro inyector mínimamente invasivo. En un modo restringido, el miembro inflable 3766 puede inflarse para limitar el volumen y/o la presión de la descarga. En un modo no restringido, se puede accionar un control para desinflar el miembro inflable 3766 y permitir que se genere una descarga de mayor volumen y/o mayor presión.

La Figura 38 ilustra un dispositivo 3800 de lavado ilustrativo con un volumen de descarga ajustable. Un miembro móvil 3868 puede montarse de forma móvil en el dispositivo de lavado y puede hacerse avanzar selectivamente al interior de la cavidad de descarga 3804 o retraerse desde la cavidad de descarga para alterar el volumen efectivo o de reposo de la cavidad de descarga. Por ejemplo, como se muestra, un bloque 3868 puede montarse en un bolsillo lateral 3870 del dispositivo 3800 de lavado y puede deslizarse a lo largo de un eje A1 entre una posición totalmente retraída y una posición completamente avanzada. A medida que se hace avanzar el bloque 3868 hacia la cavidad de descarga 3804, el bloque ocupa al menos una porción del volumen de cavidad de descarga, desplazando el fluido de la misma y limitando de este modo la descarga. El bloque 3868 puede controlarse mediante un eje roscado giratorio magnéticamente, un accionador de solenoide, un accionador lineal, un volumen inyectable u otro control 3872. El bloque 3868 puede controlarse de forma no invasiva, por ejemplo, aplicando un campo magnético u otra fuerza desde una ubicación fuera del paciente en el que está implantado el dispositivo 3800 de lavado. En un modo restringido, el miembro móvil 3868 se puede hacer avanzar al interior de la cavidad de descarga 3804 para limitar el volumen y/o la presión de la descarga. En un modo no restringido, se puede accionar un control para retirar el miembro móvil 3868 de la cavidad de descarga 3804 y permitir que se genere una descarga de mayor volumen y/o mayor presión.

En algunas realizaciones, un dispositivo de lavado puede incluir una válvula de descarga con una presión de apertura ajustable. La presión se puede ajustar de forma no invasiva entre un primer ajuste (por ejemplo, un entorno de paciente) en el que la presión de una descarga emitida por el dispositivo de lavado es insuficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar y un segundo ajuste (por ejemplo, un entorno clínico) en el que la presión de una descarga emitida por el dispositivo de lavado es suficiente para abrir un puerto de flujo auxiliar. La presión se puede ajustar de forma no invasiva usando un control no invasivo del tipo descrito en la presente memoria. En un ejemplo, se puede hacer girar un disco giratorio magnéticamente para ajustar la precarga en un resorte que mantiene cerrada la válvula de descarga o la presión sobre un cuerpo de válvula deformable presionado contra un asiento de válvula.

En algunas realizaciones, un catéter puede incluir múltiples membranas que cubren los respectivos puertos de flujo auxiliares, variando las membranas en grosor, composición, dimensiones u otras propiedades del material para requerir volúmenes de ráfaga y/o presiones progresivamente más altos para abrir sus respectivos puertos de flujo.

En algunas realizaciones, un depósito de estilo de Rickham o anclaje craneal puede incluir una característica de amoldabilidad ajustada. La característica de amoldabilidad puede ser un compartimento expansible, por ejemplo, un globo, un acumulador hidráulico, etc., que absorba al menos parte del volumen y/o la presión de una escupidura de lavado para impedir que la escupidura de lavado abra un puerto de flujo auxiliar a través del sistema y, al mismo tiempo, permita que la escupidura de lavado despeje los puertos de flujo primarios del sistema. Se puede situar una herramienta extracorpórea especializada sobre la característica de amoldabilidad para bloquear la expansión de la característica de amoldabilidad, limitando o impidiendo de este modo que la descarga se absorba y permitiendo que la descarga abra, en cambio, un puerto de flujo auxiliar. La herramienta extracorpórea puede ser una placa con una cavidad formada en la misma que forma un negativo de la característica de amoldabilidad cuando la característica de amoldabilidad está en un estado no expandido.

En la presente memoria se describen varios dispositivos de lavado que incluyen un tubo de estrangulamiento para ocluir un lado de drenaje del sistema durante una operación de lavado. En algunas realizaciones, se puede omitir el tubo de estrangulamiento y se puede incluir una válvula ajustable de forma no invasiva en el dispositivo de lavado para bloquear selectivamente el lado de drenaje del sistema. En algunas realizaciones, la válvula ajustable de forma no invasiva puede ser una válvula de derivación que, en condiciones de ausencia de lavado, regula el flujo a través del sistema para regular la presión dentro del ventrículo del paciente.

Se apreciará que, en cualquiera de las realizaciones de dispositivo de lavado anteriores, el tubo de estrangulamiento o la luz pueden disponerse por debajo de la cúpula de descarga en lugar de en la parte superior de la cúpula de descarga, como se muestra.

En cualquiera de los dispositivos de lavado descritos en la presente memoria, la cúpula de descarga puede dimensionarse para controlar el volumen de fluido descargado a través del sistema de derivación durante una operación de lavado. En una realización ilustrativa, la cúpula de descarga tiene un volumen interior de aproximadamente 1 ml. En otra realización ilustrativa, la cúpula de descarga tiene un volumen interior de aproximadamente 0,5 ml. El volumen de la cúpula de descarga puede ser inferior a aproximadamente 2 ml, inferior a aproximadamente 1 ml, inferior a aproximadamente 0,75 ml y/o inferior a aproximadamente 0,5 ml. El volumen de la cúpula de descarga puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,25 ml a aproximadamente 0,75 ml. En cualquiera de los dispositivos de lavado descritos en la presente memoria, la cúpula de descarga puede configurarse para rebotar o volver a su configuración no plegada a una velocidad lenta para impedir que la acción de reflujo succione los residuos de vuelta al sistema de derivación. Por ejemplo, la cúpula se puede formar a partir de un material que tenga propiedades de baja elasticidad, tales como composiciones poliméricas, silicona, nitrilo, poliuretano, etc. Alternativamente, o además, la cúpula puede incluir nervaduras u otras características internas o externas para controlar la velocidad de rebote de la cúpula. Por ejemplo, la cúpula puede incluir una o más nervaduras que se extienden desde la base de la cúpula hasta el pico central de la cúpula. Las nervaduras pueden extenderse a lo largo de la superficie interior de la cúpula. Alternativamente, o además, el grosor de la cúpula puede variar entre la base y

- 5 el pico. Por ejemplo, la cúpula puede ser más gruesa en la base que en el pico. Si bien en la presente memoria se describen dispositivos de lavado configurados para lavar solo el lado corriente arriba o ventricular del sistema de derivación, se apreciará que los dispositivos de lavado descritos se pueden modificar fácilmente para lavar solo el lado corriente abajo o de drenaje del sistema de derivación y/o para lavar ambos lados del sistema de derivación. Varios de los dispositivos de lavado descritos en la presente memoria incluyen un tubo de estrangulamiento, aunque se apreciará que se puede usar cualquier trayectoria de fluido plegable en su lugar o además.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de derivación, que comprende:
 - 5 un catéter que tiene un puerto de flujo primario y un puerto de flujo auxiliar; y un dispositivo de lavado configurado para emitir una escupidura o un pulso de fluido de lavado a través del catéter; en donde el sistema de derivación es capaz de funcionar en un modo restringido en el que:
 - 10 (i) una descarga generada por el dispositivo de lavado es insuficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar; o
 - (ii) se impide que el dispositivo de lavado emita la descarga;en donde el sistema de derivación es capaz de funcionar en un modo no restringido en el que:
 - 15 (i) una descarga generada por el dispositivo de lavado es suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar; o
 - (ii) no se impide que el dispositivo de lavado emita la descarga; yen donde el dispositivo de lavado incluye un control capaz de funcionar para cambiar el dispositivo de lavado entre el modo restringido y el modo no restringido; **caracterizado porque**, el control reduce el volumen de la descarga en el modo restringido y aumenta el volumen de la descarga en el modo no restringido.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde el control bloquea una válvula de descarga del dispositivo de lavado en una posición cerrada para que funcione en el modo restringido y no bloquea la válvula de descarga en la posición cerrada para que funcione en el modo no restringido.
- 30 3. El sistema de la reivindicación 1, en donde el control disminuye un umbral de presión de apertura de una válvula de descarga del dispositivo de lavado para que funcione en el modo restringido y aumenta el umbral de presión de apertura de la válvula de descarga para que funcione en el modo no restringido.
- 35 4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el control reduce la presión de la descarga en el modo restringido y aumenta la presión de la descarga en el modo no restringido y, opcionalmente, en donde el control reduce la presión de la descarga al colocar una cúpula de descarga del dispositivo de lavado en comunicación con una primera válvula de descarga que tiene una presión de apertura más baja y en donde el control aumenta la presión de la descarga al colocar la cúpula de descarga en comunicación con una segunda válvula de descarga que tiene una presión de apertura más alta.
- 40 5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el control reduce el volumen de la descarga al limitar el llenado de una cúpula de descarga del dispositivo de lavado.
- 45 6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el control reduce el volumen de la descarga al disminuir el volumen efectivo de una cúpula de descarga del dispositivo de lavado y, opcionalmente, en donde el control disminuye el volumen efectivo mediante al menos uno de: mover un divisor dentro de la cúpula de descarga, mover un objeto que ocupa volumen al interior de la cúpula de descarga y expandir un compartimento dentro de la cúpula de descarga.
- 50 7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el control aísla el puerto de flujo auxiliar de la descarga en el modo restringido y no aísla el puerto de flujo auxiliar de la descarga en el modo no restringido.
- 55 8. El sistema de la reivindicación 1, en donde el catéter incluye una primera luz de fluido en comunicación con el puerto de flujo primario y una segunda luz de fluido en comunicación con el puerto de flujo auxiliar y, opcionalmente, en donde el control selecciona cuál de las primera y segunda luces de fluido del catéter está en comunicación fluida con una cúpula de descarga del dispositivo de lavado.
- 60 9. El sistema de la reivindicación 1, en donde el control es capaz de funcionar para dirigir selectivamente la descarga a uno o más de un puerto corriente arriba del dispositivo de lavado y un puerto corriente abajo del dispositivo de lavado.
- 65 10. El sistema de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de lavado incluye primera y segunda cúpulas de descarga configuradas para emitir selectivamente una primera descarga de fluido a través del catéter en el modo restringido o una segunda descarga de fluido a través del catéter en el modo no restringido;

en donde la primera descarga de fluido no es suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar y donde la segunda descarga de fluido es suficiente para abrir el puerto de flujo auxiliar.

Figura 1

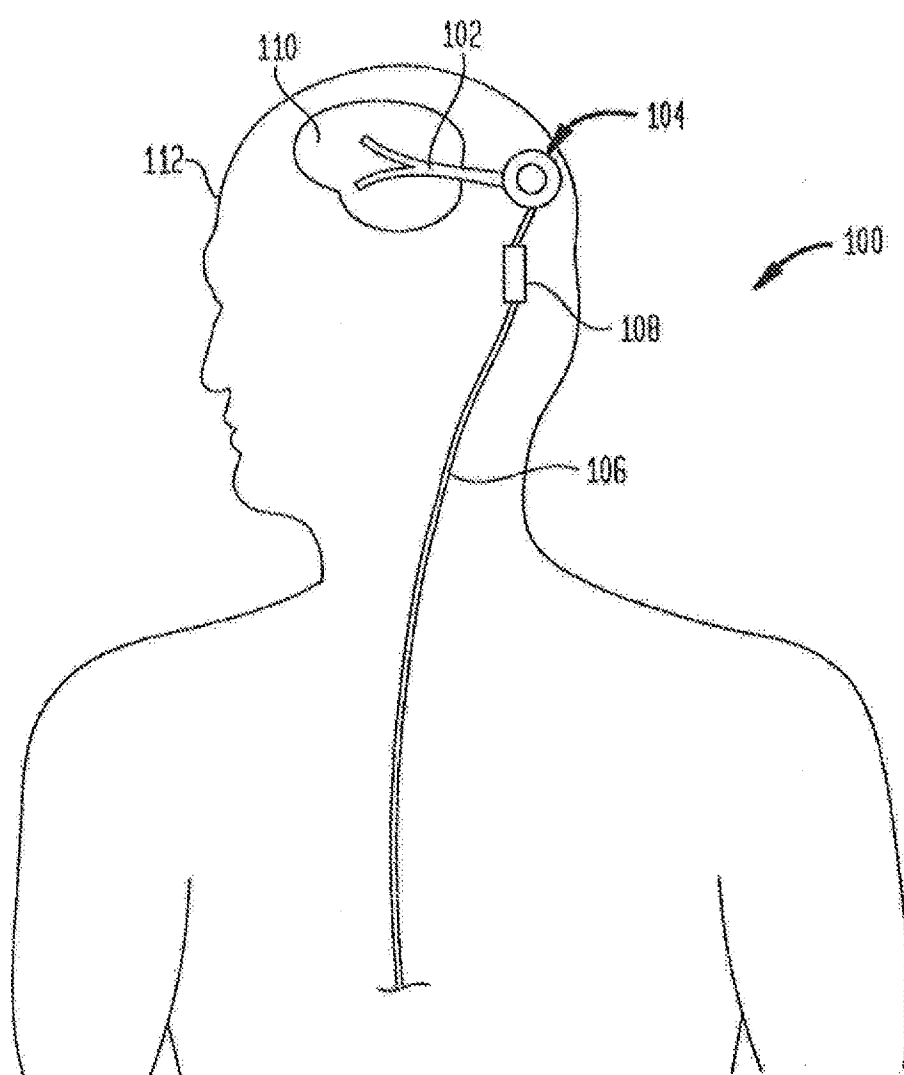


Figura 2A

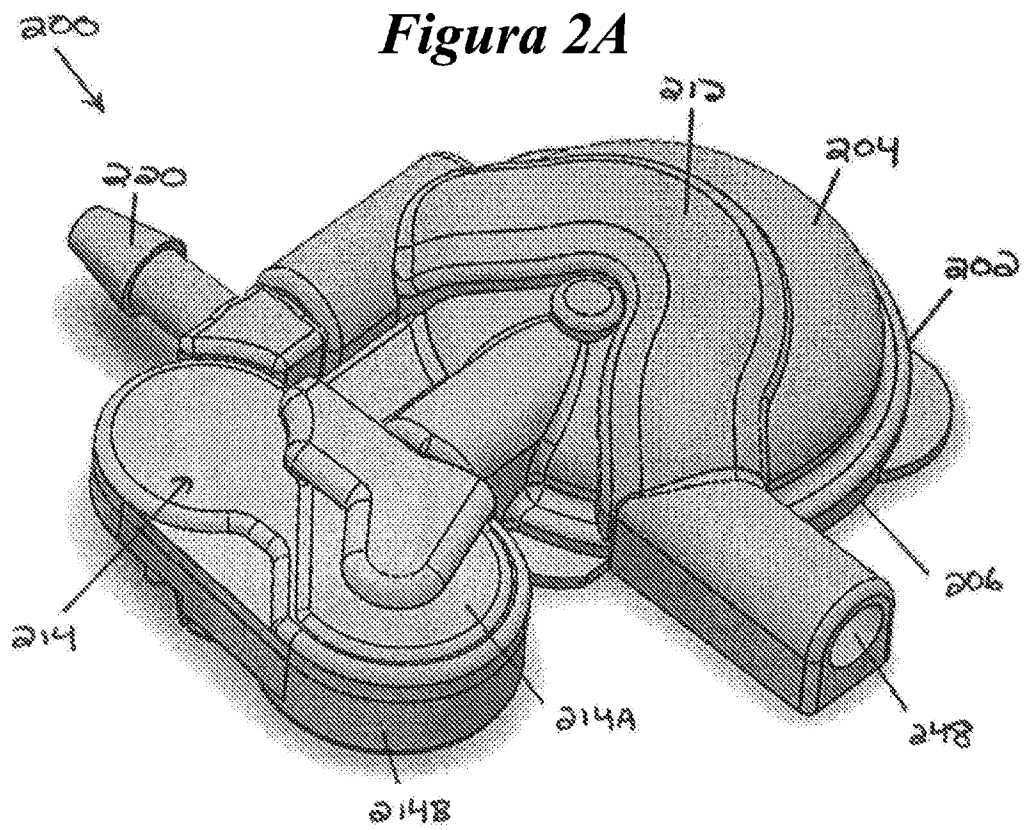
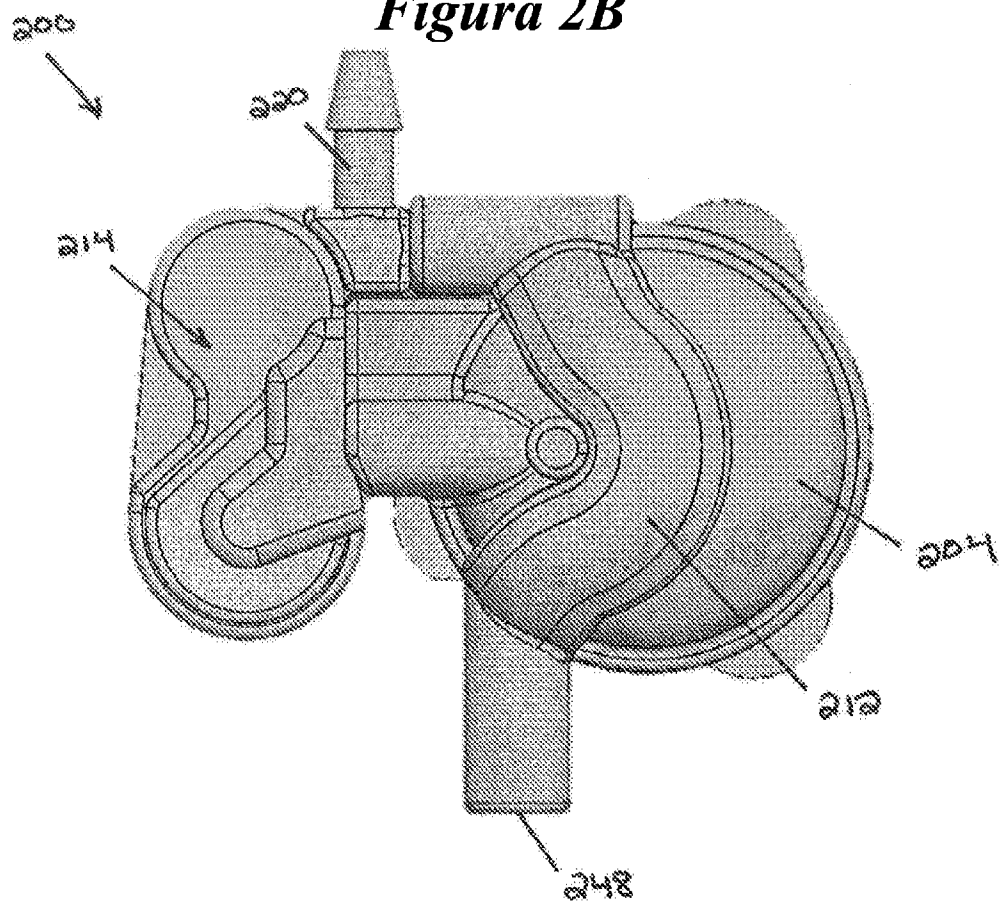


Figura 2B



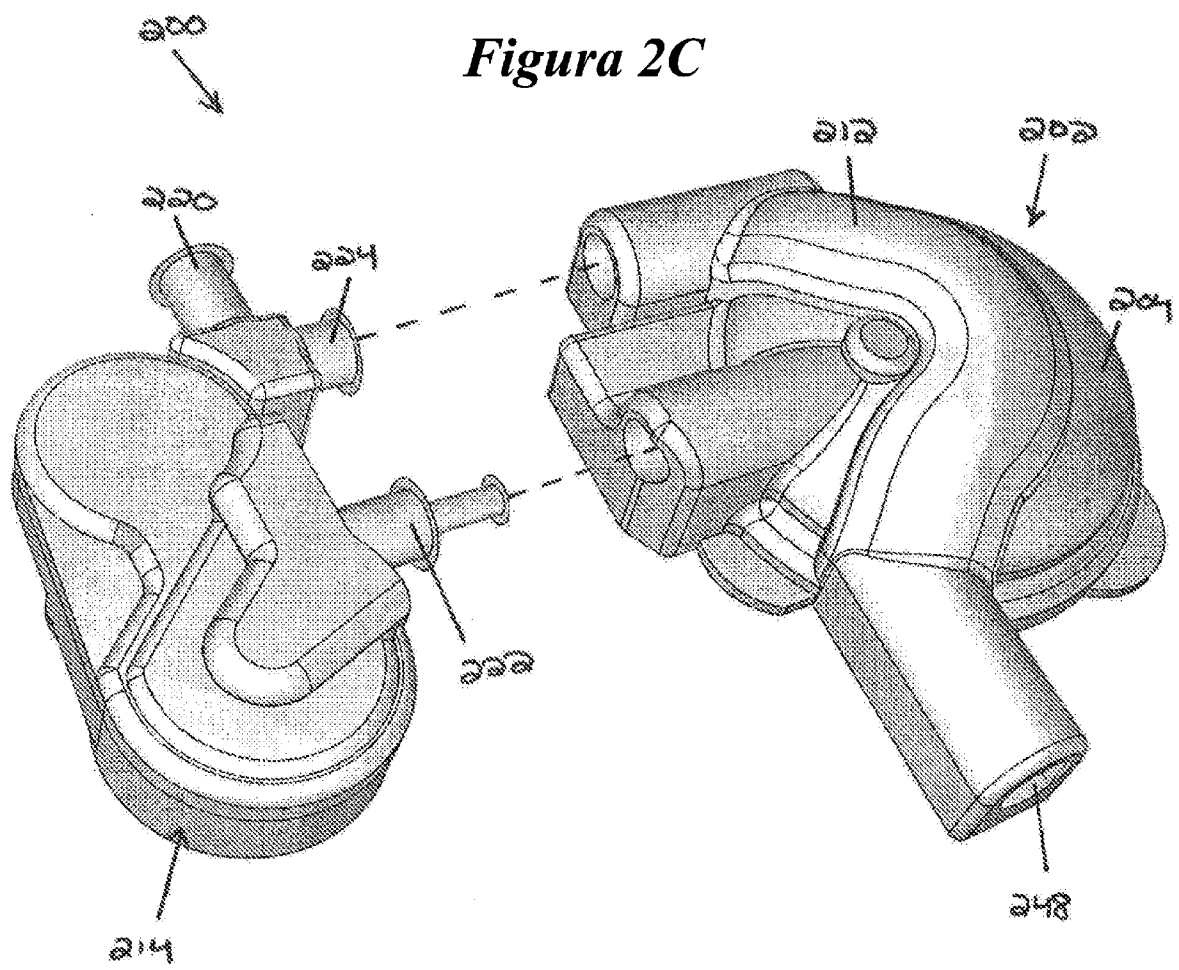


Figura 2D

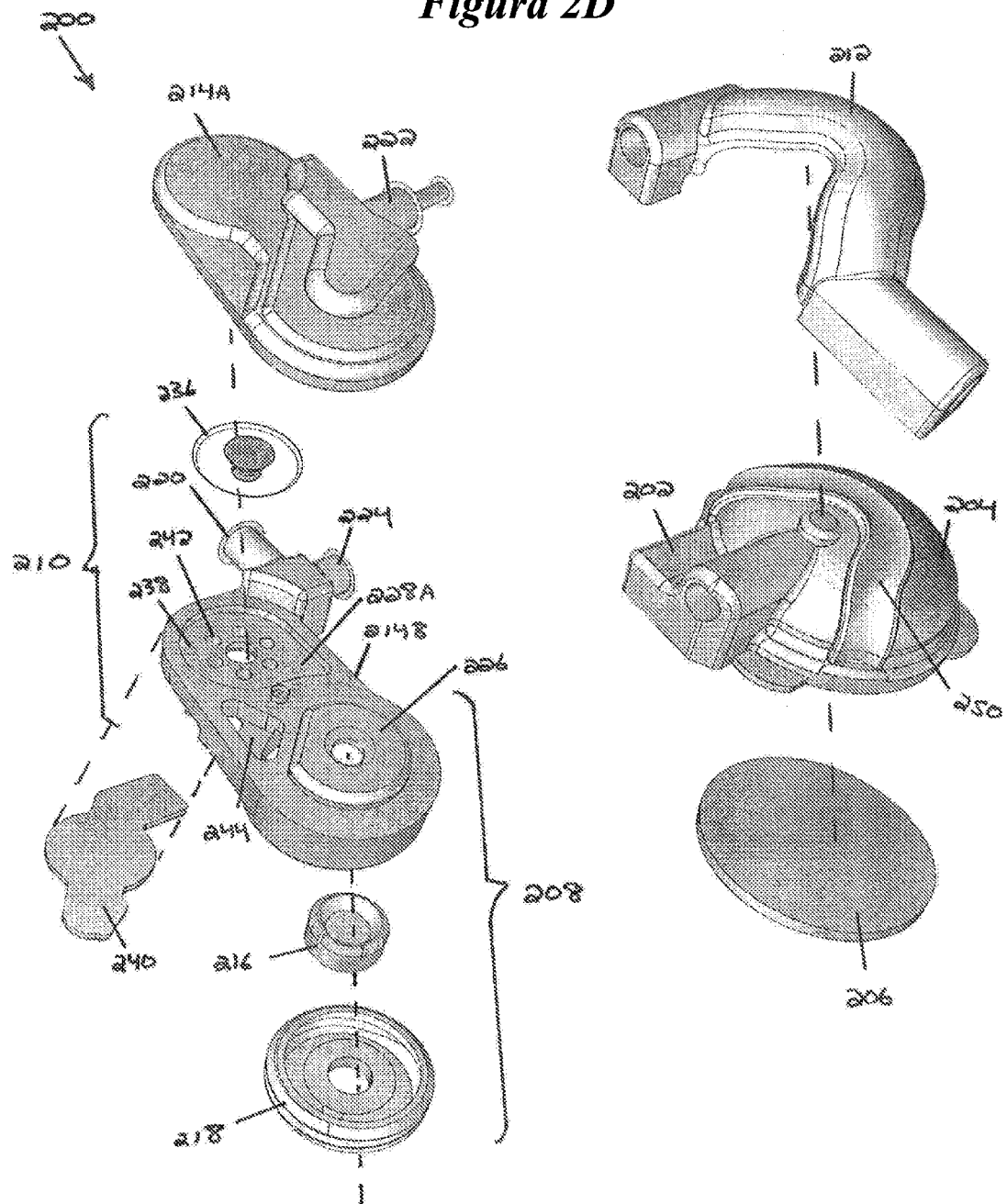


Figura 2E

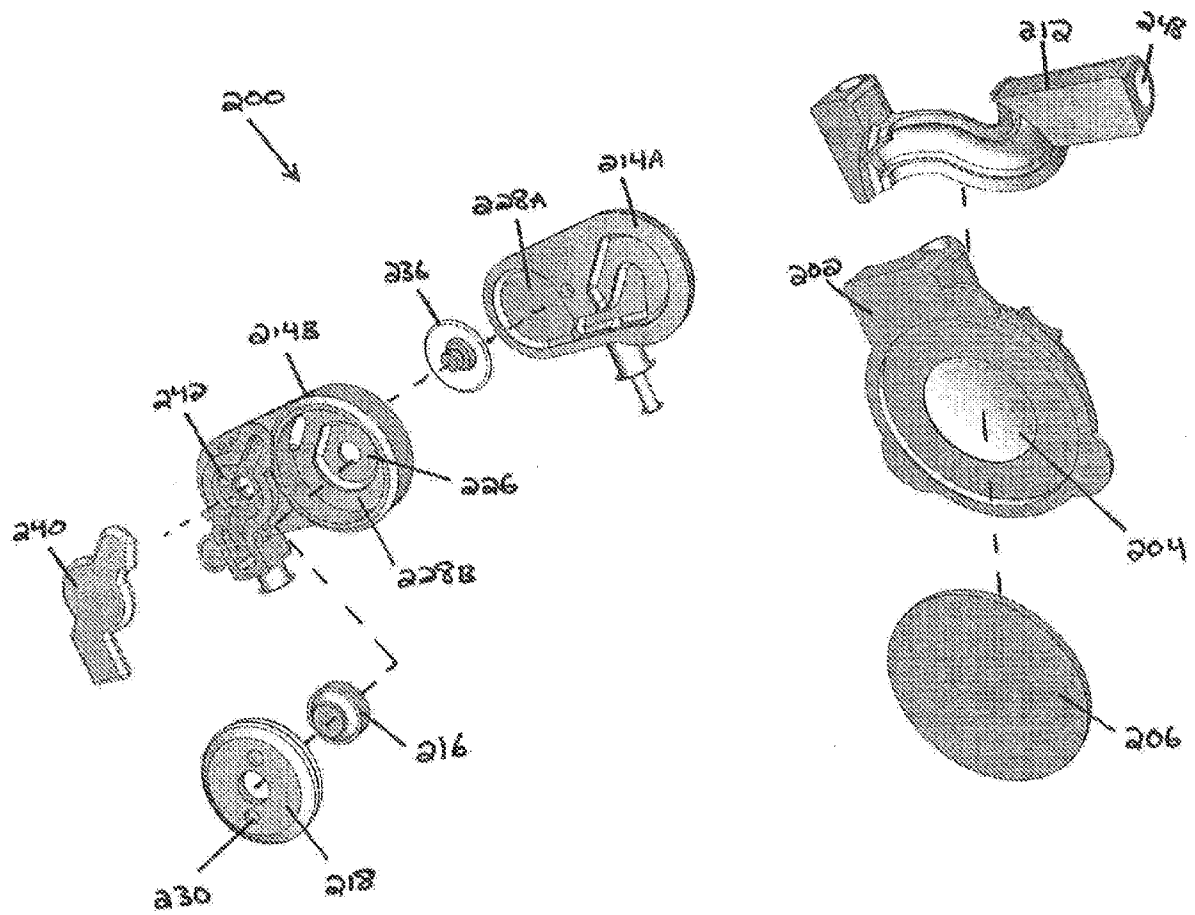


Figura 2F

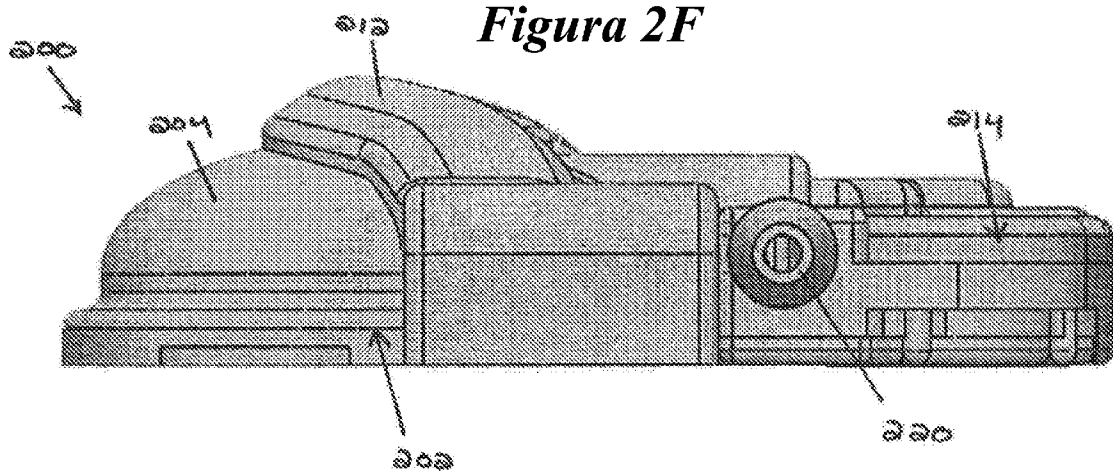


Figura 2G

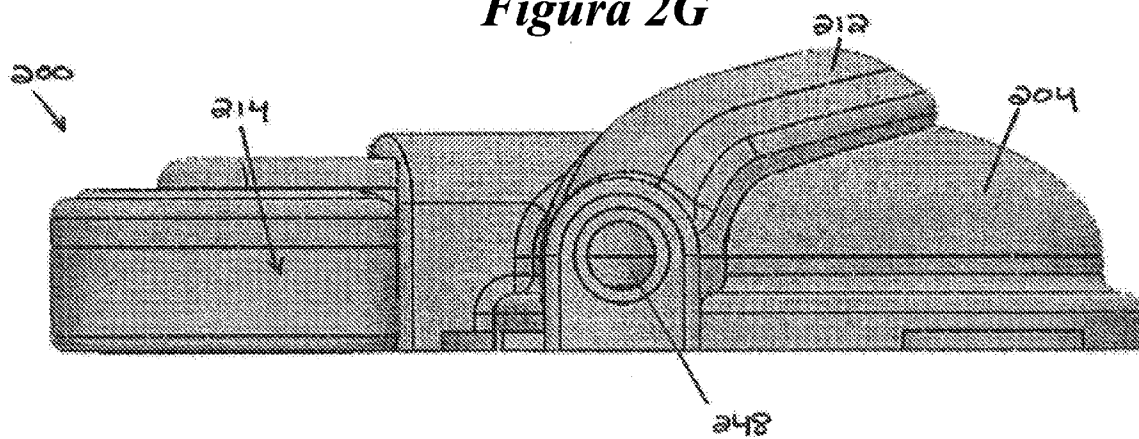
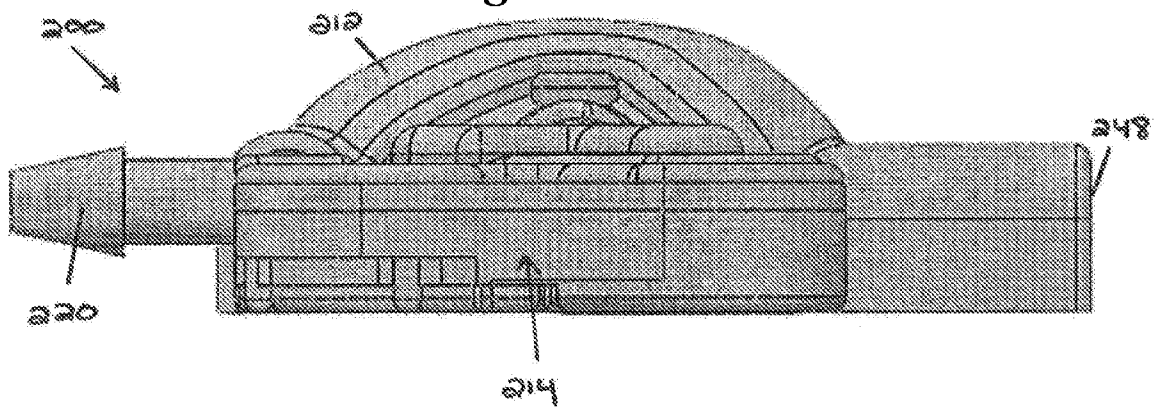


Figura 2H



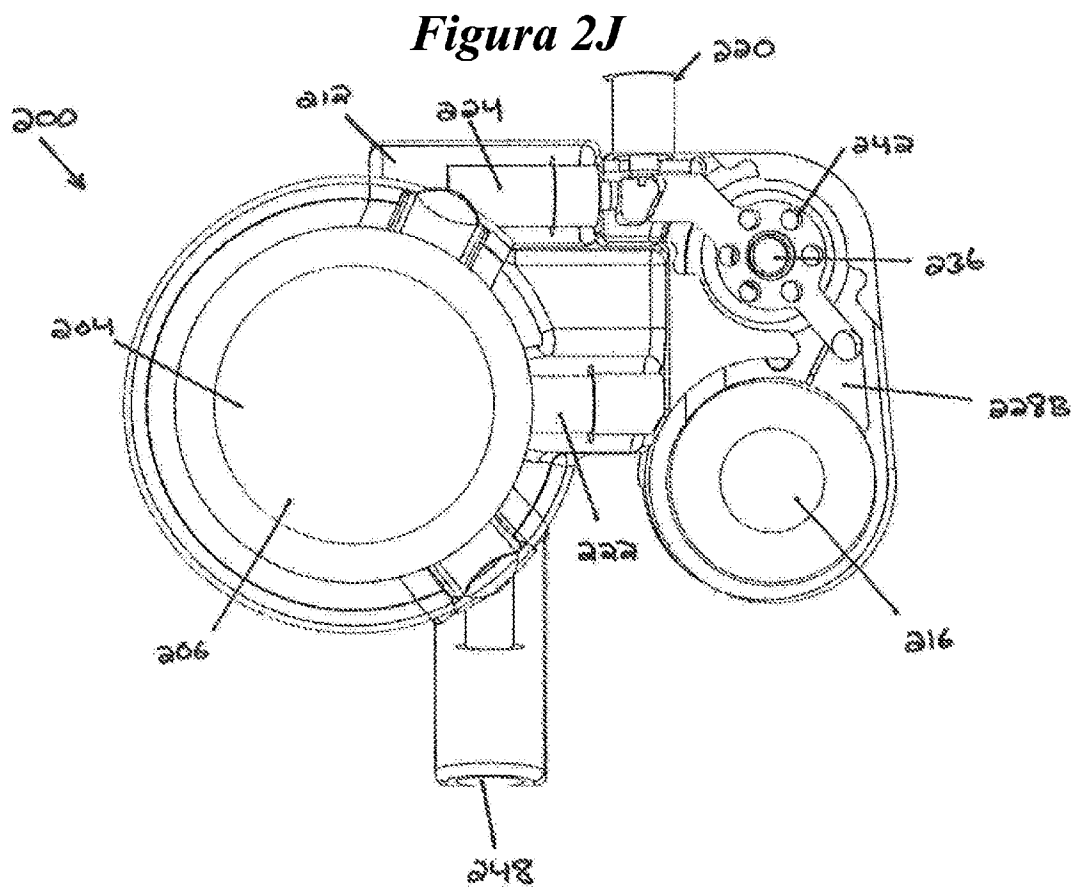
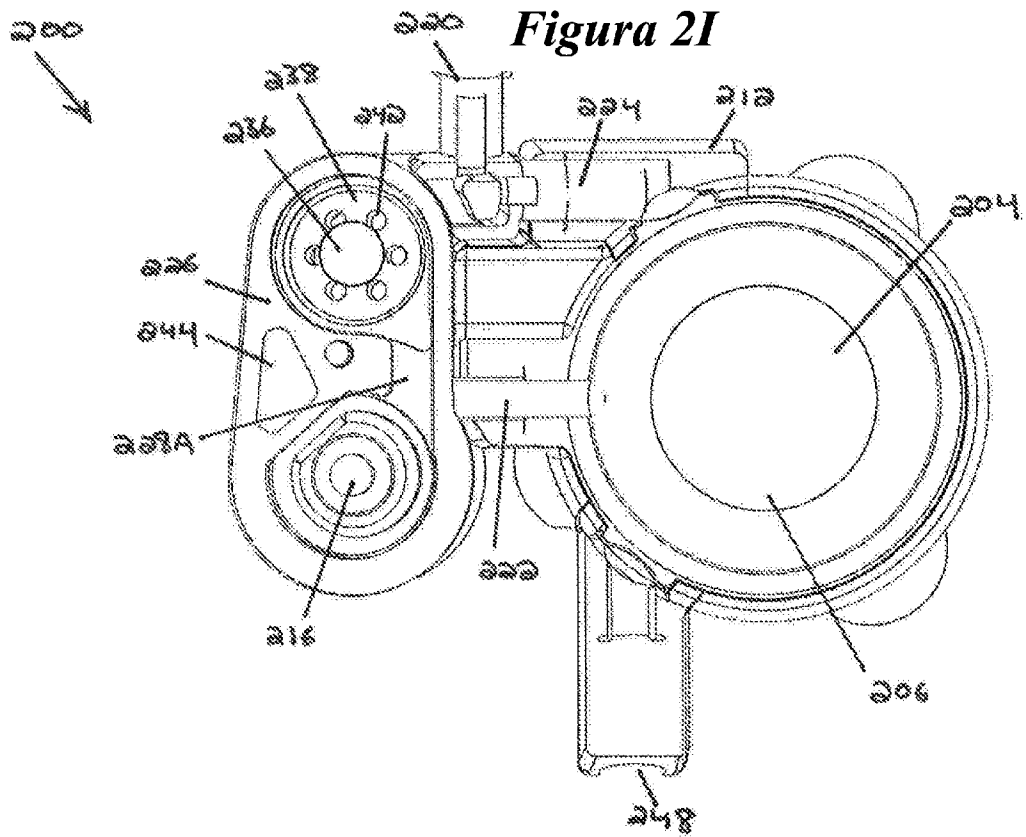


Figura 3A

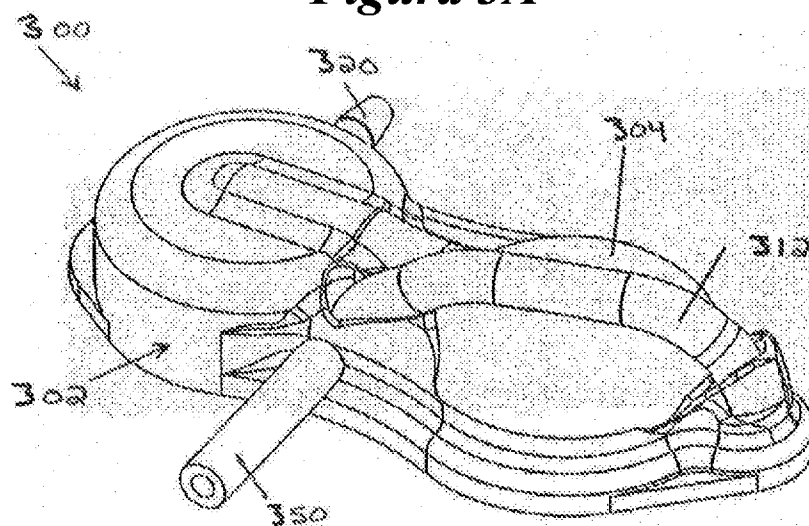


Figura 3B

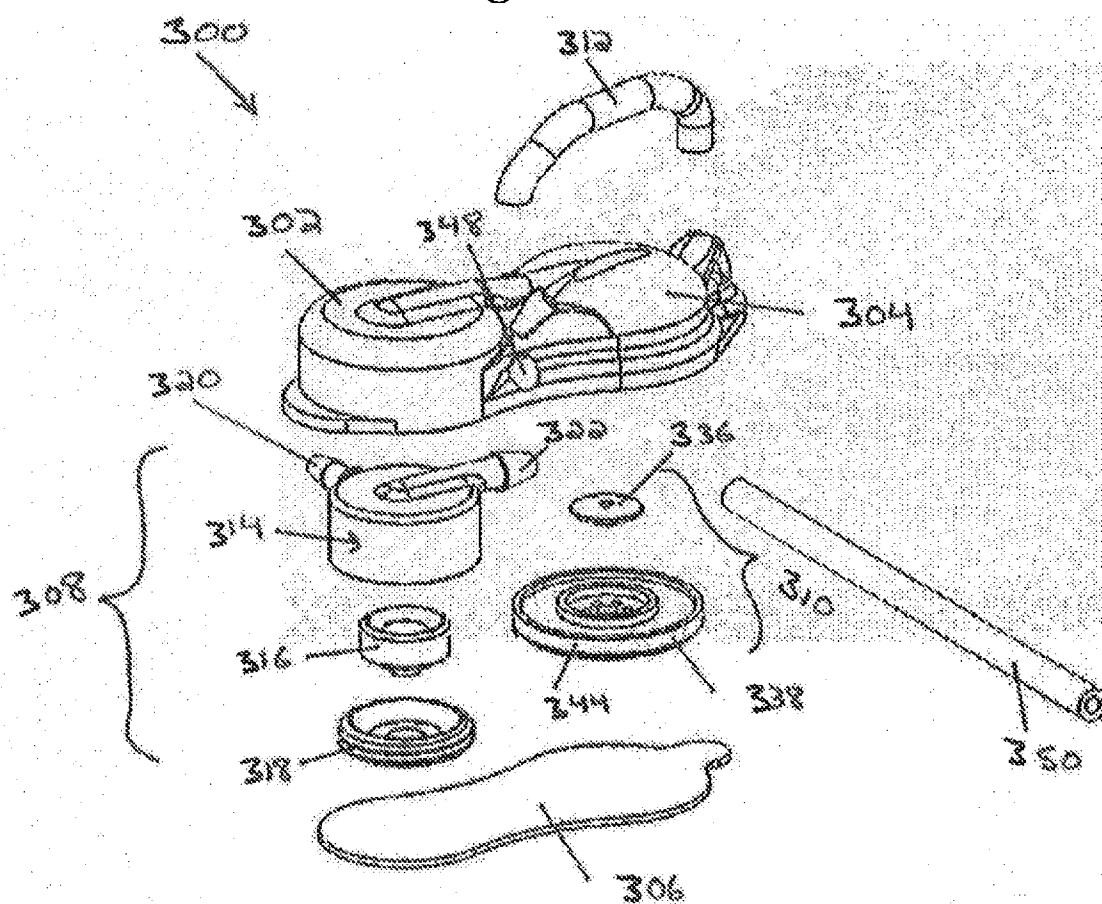


Figura 3C

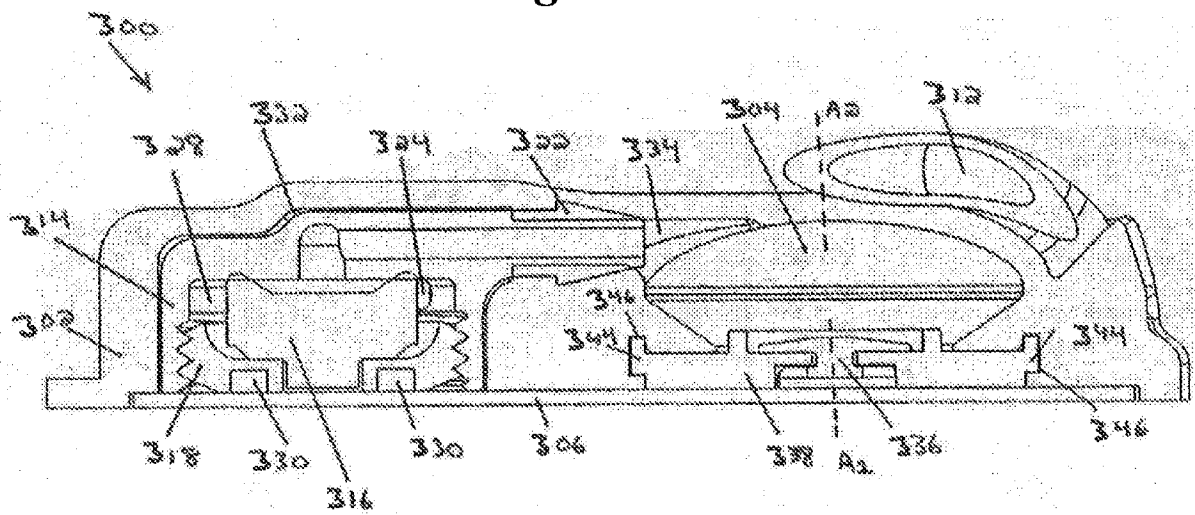


Figura 3D

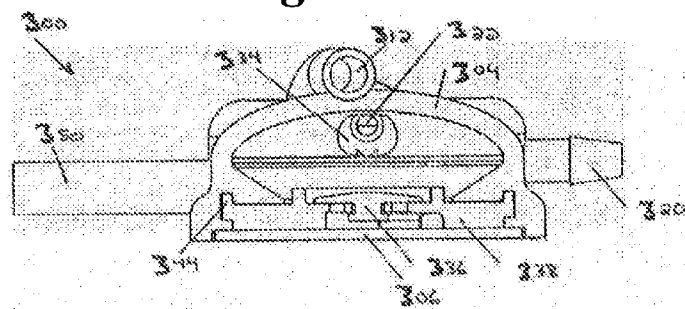


Figura 3E

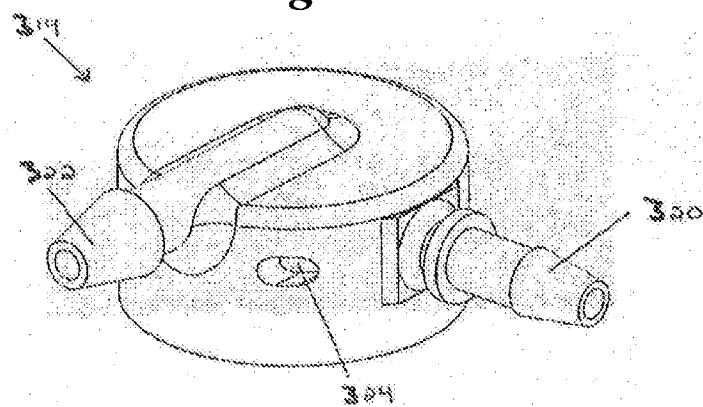


Figura 3F

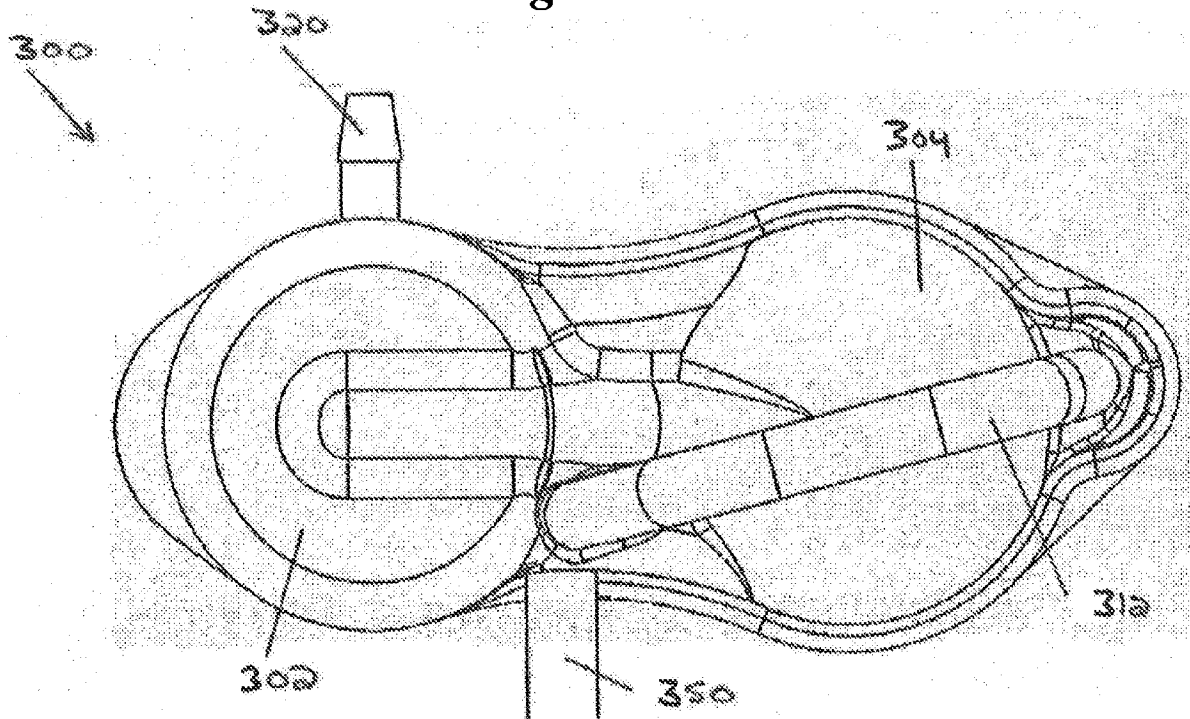


Figura 3G

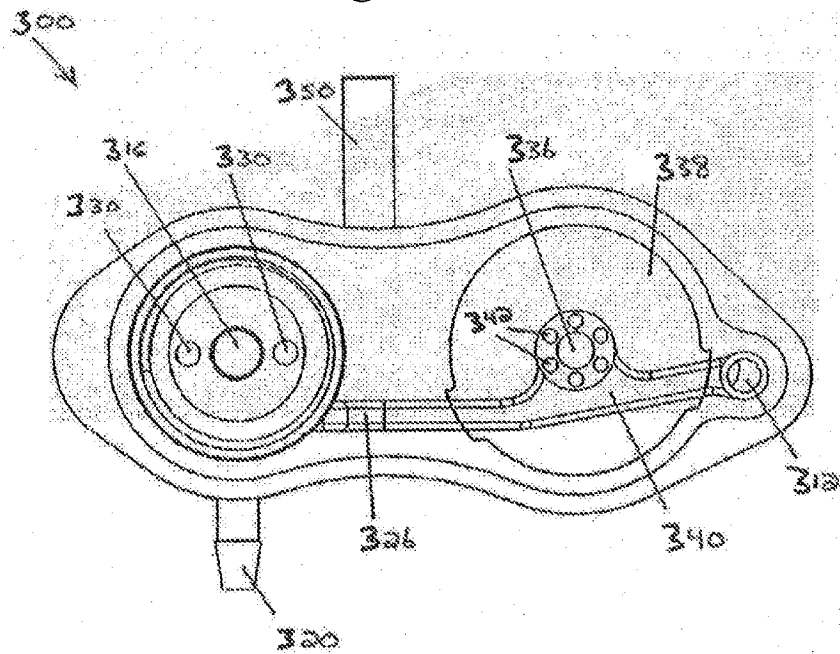


Figura 4A

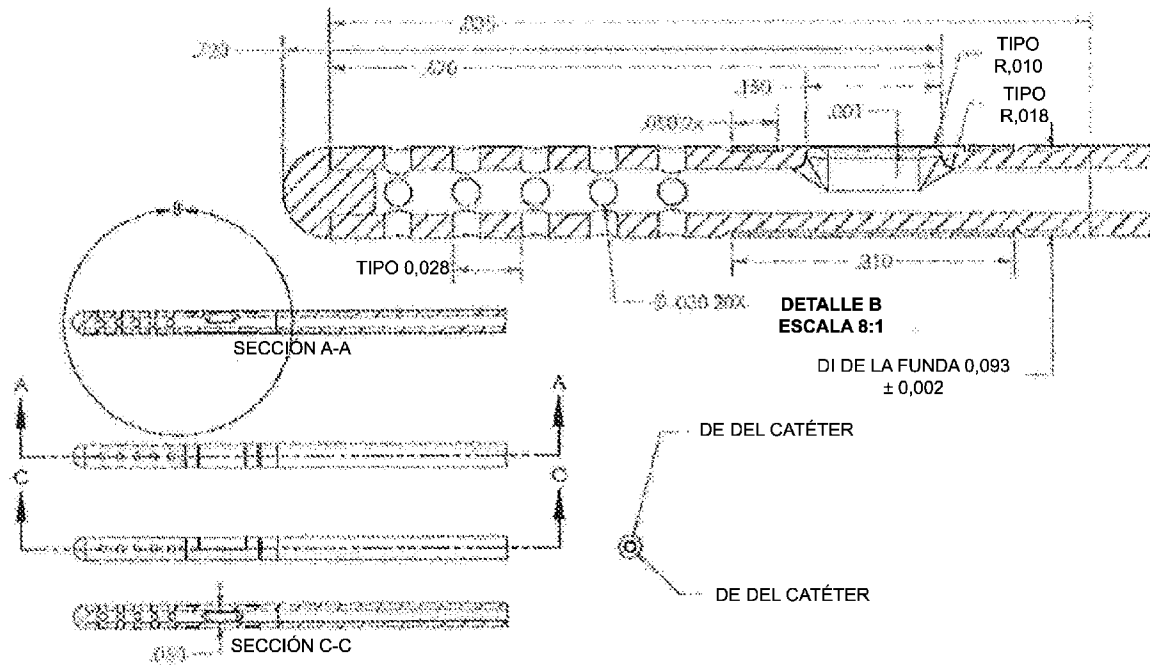


Figura 4B

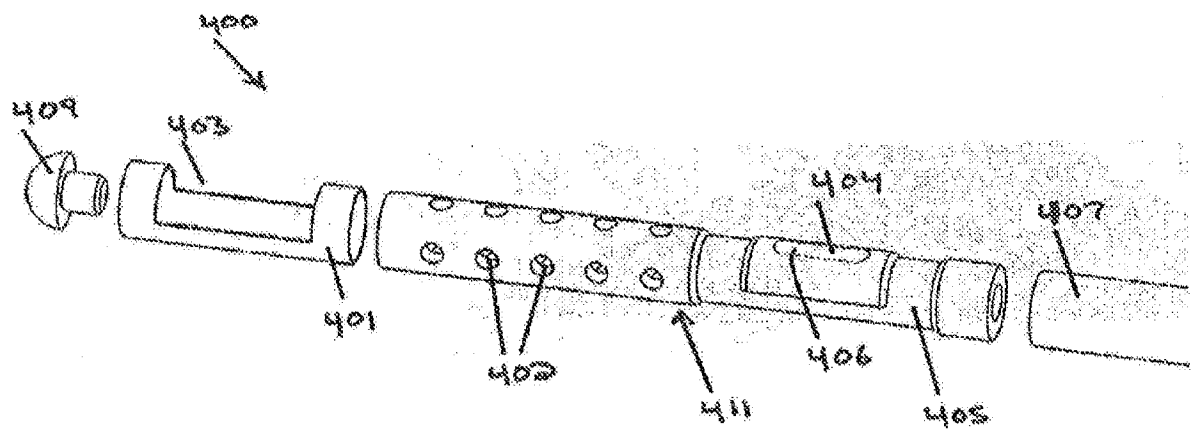


Figura 4C

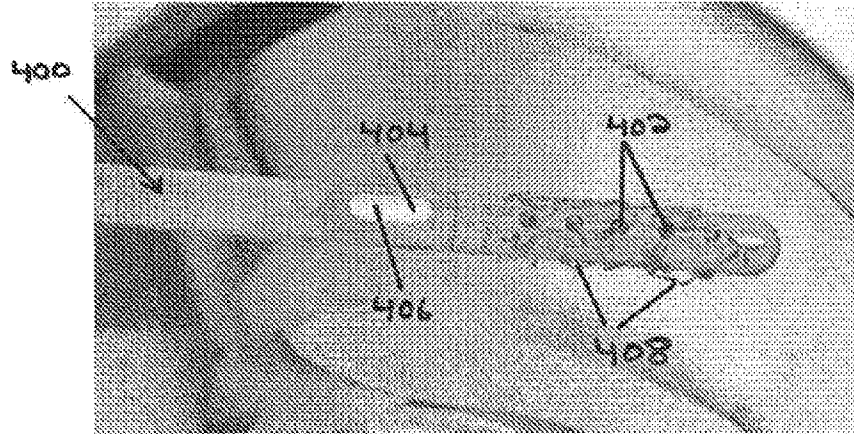


Figura 4D

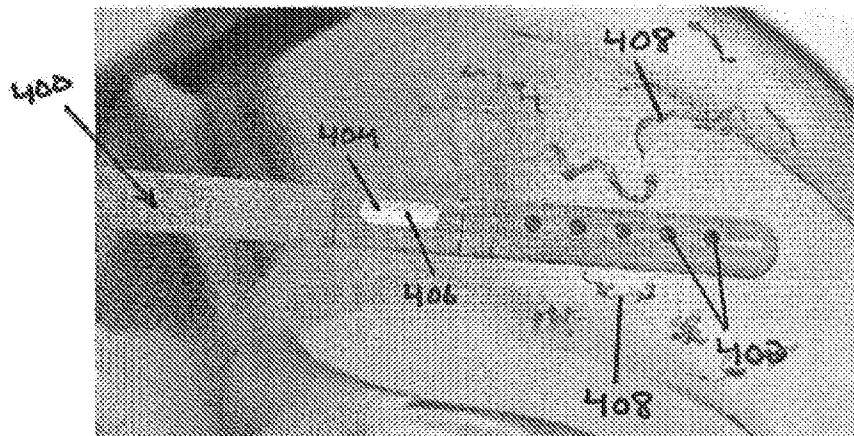


Figura 4E

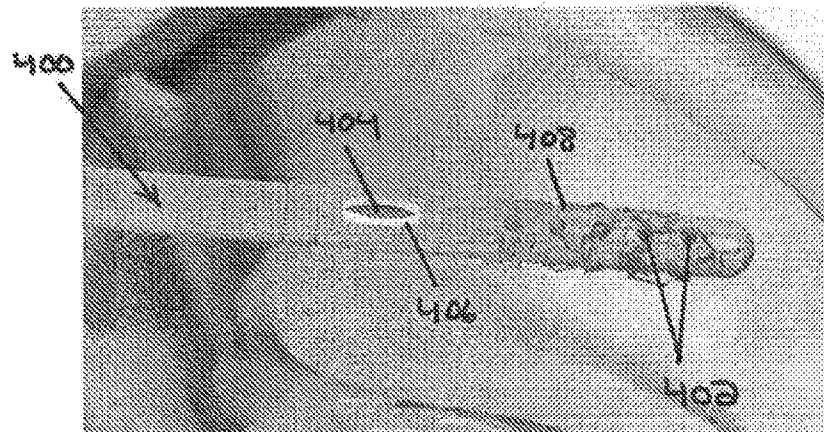


Figura 5

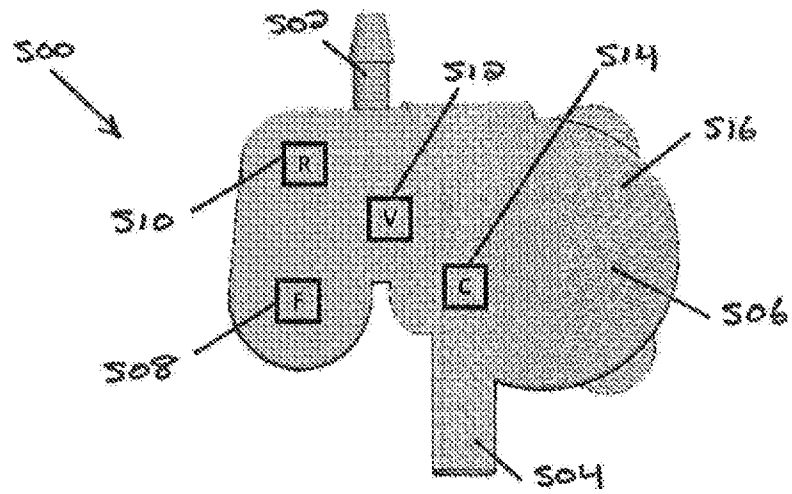


Figura 6

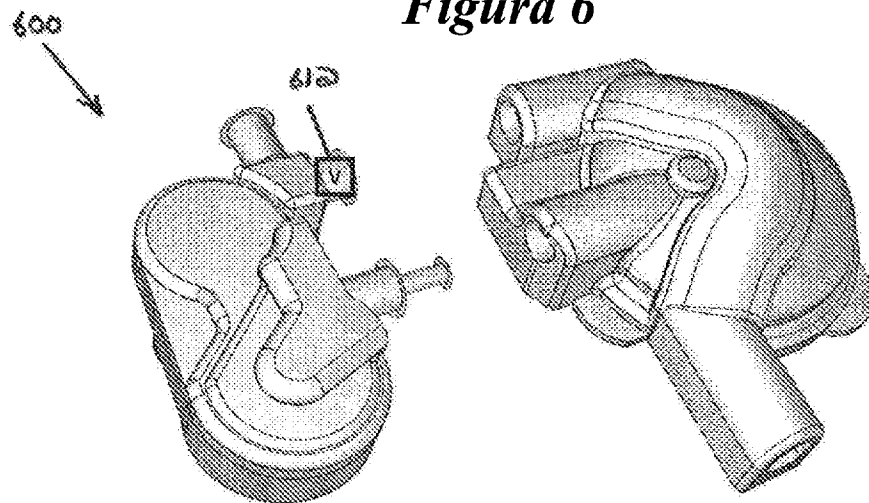
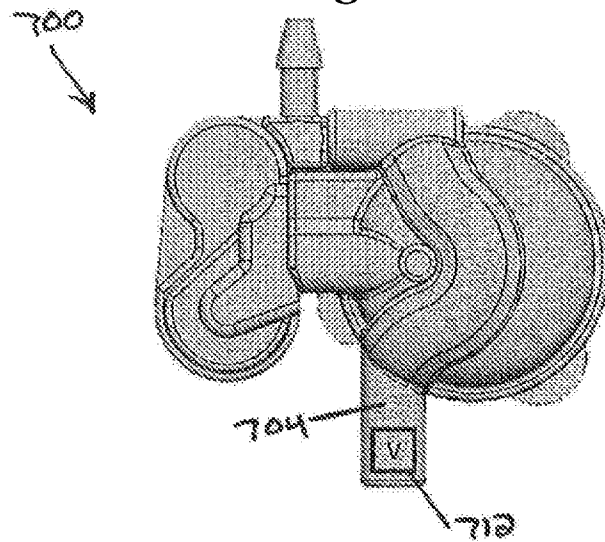


Figura 7



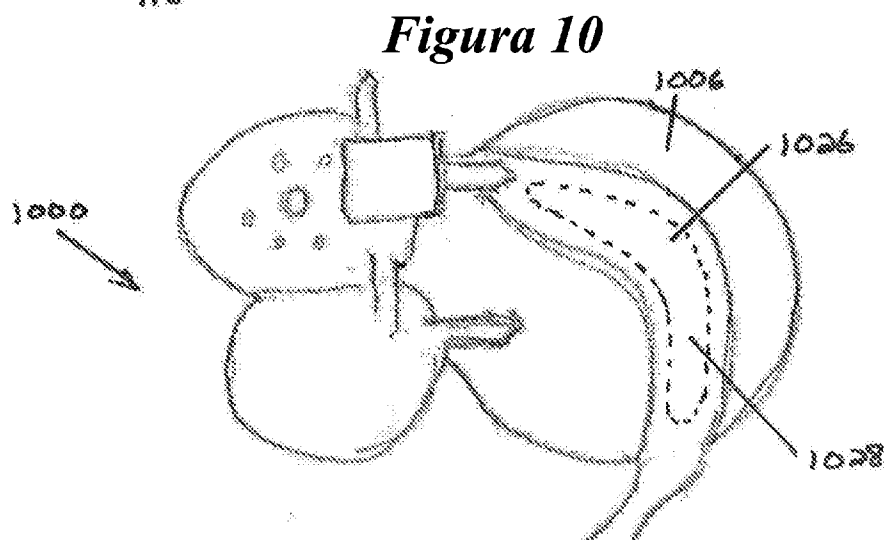
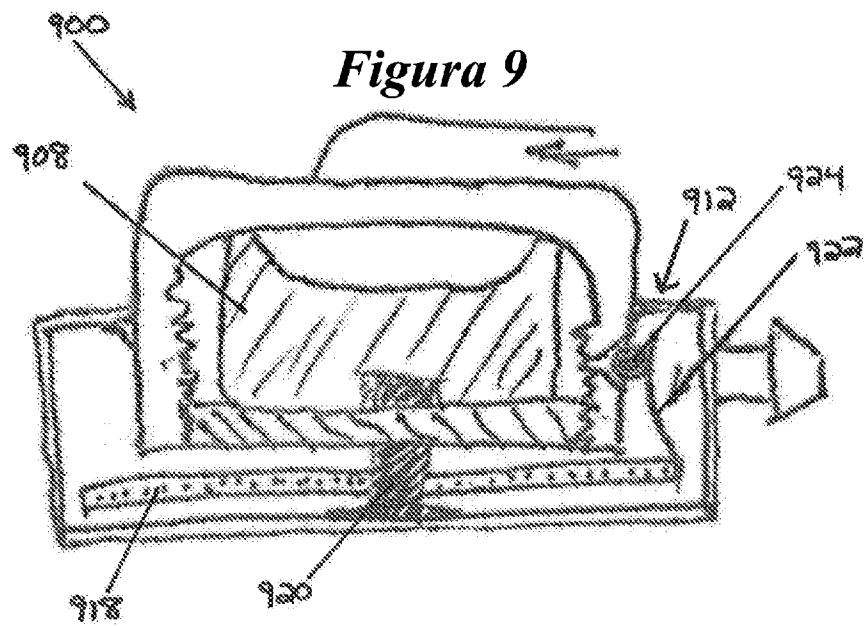
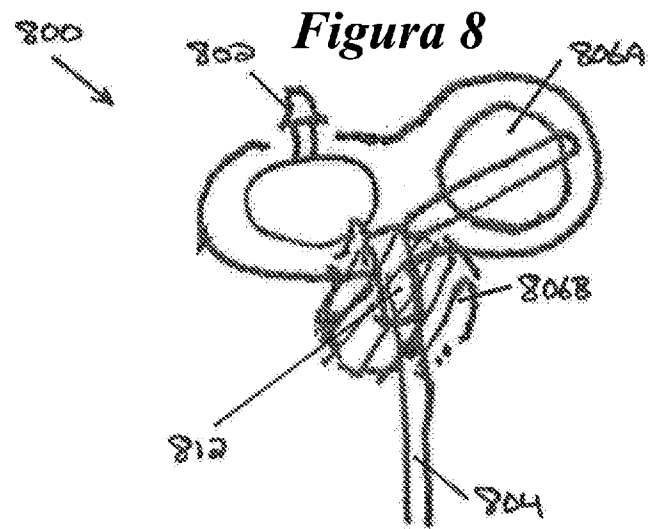


Figura 11A

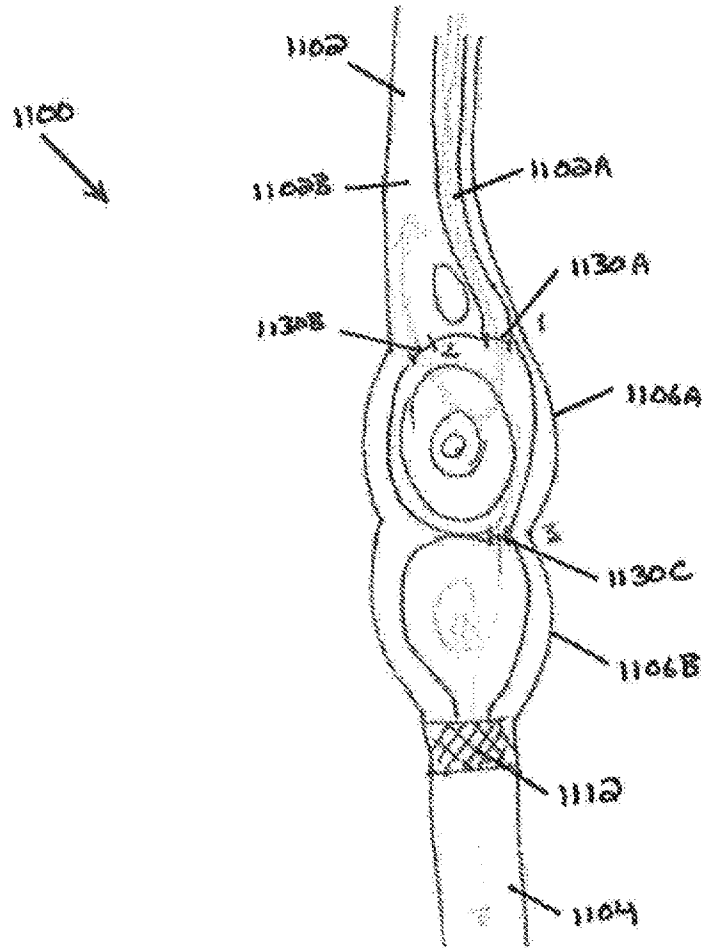


Figura 11B

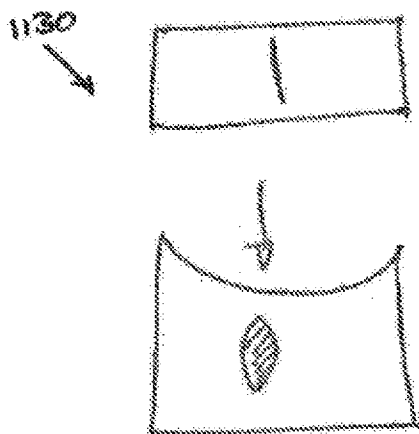
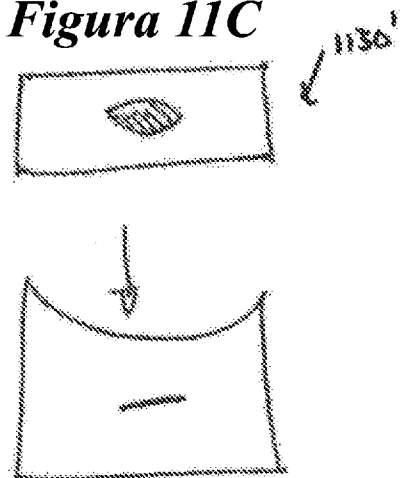
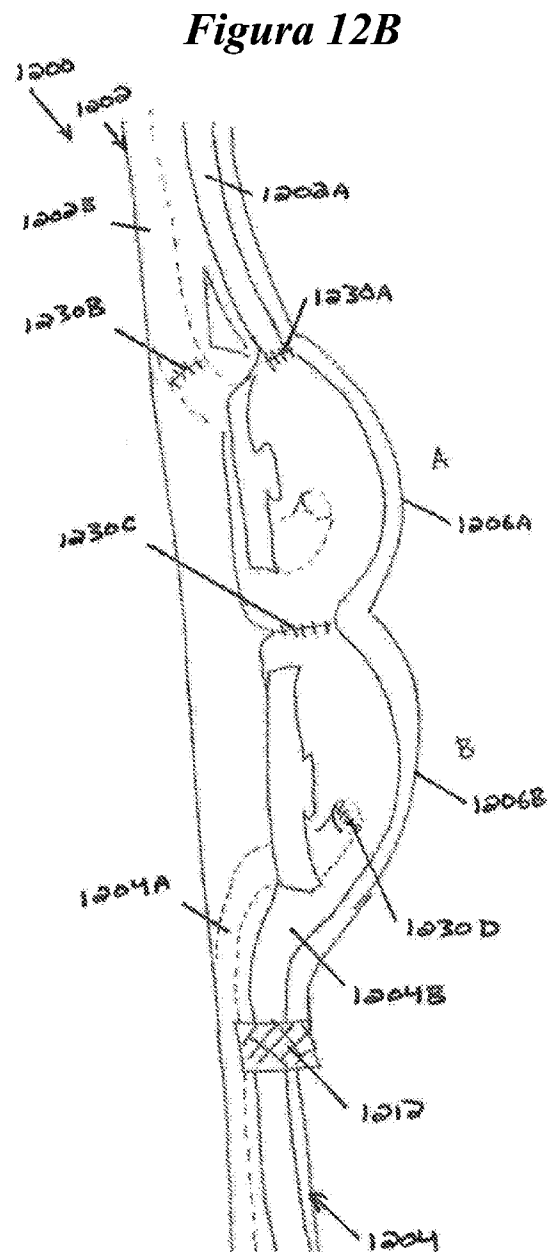
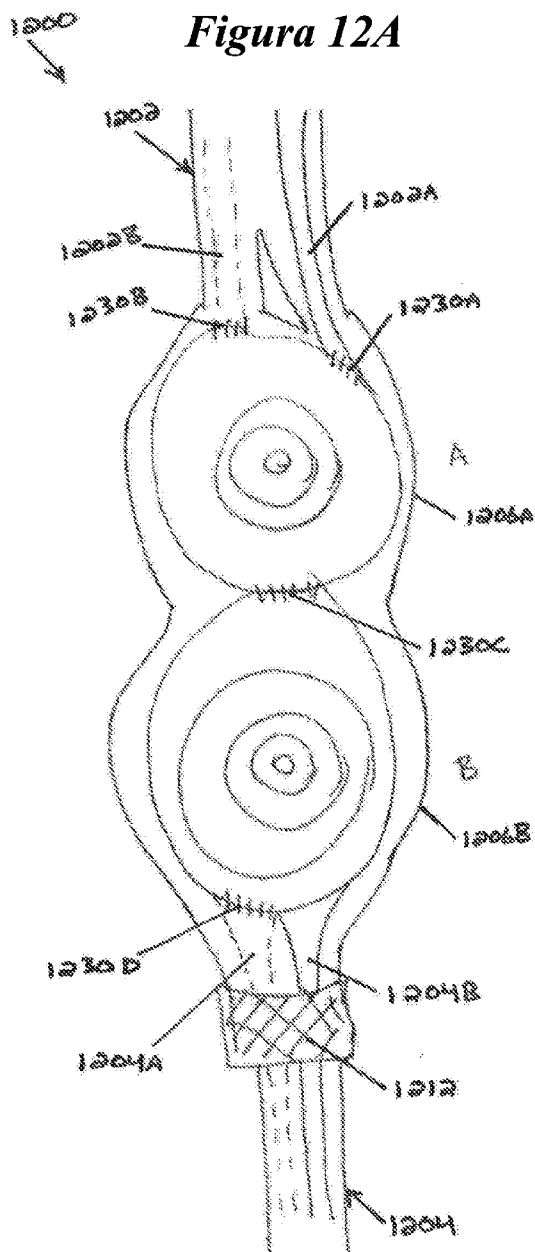


Figura 11C





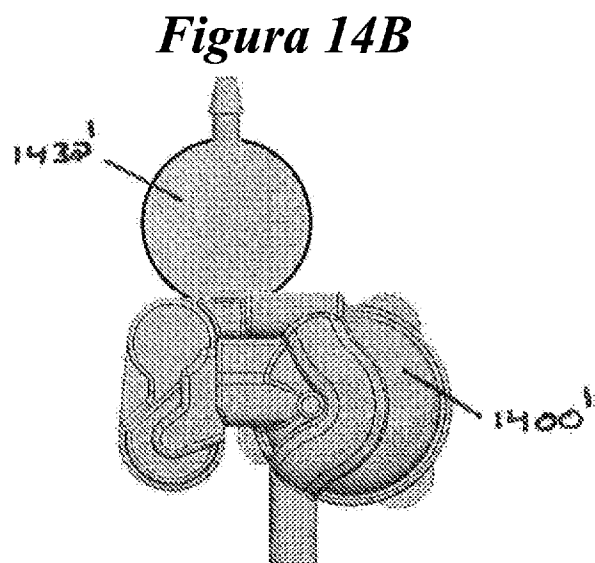
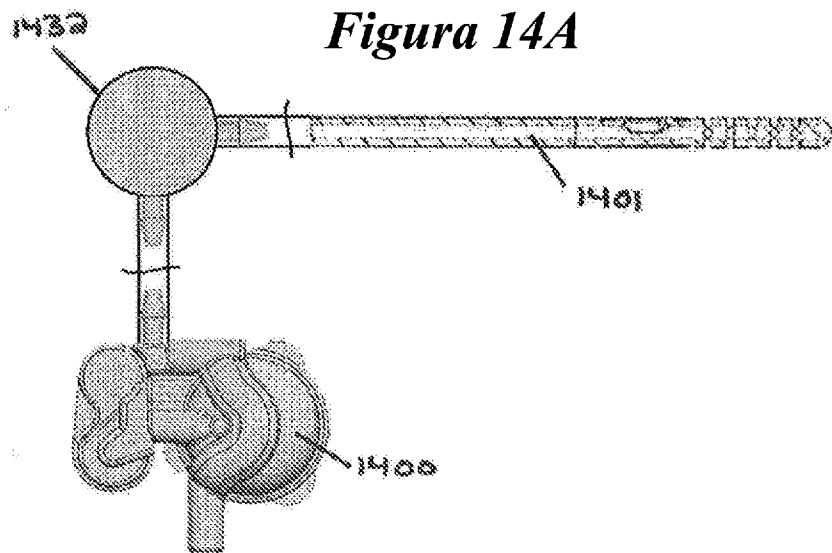
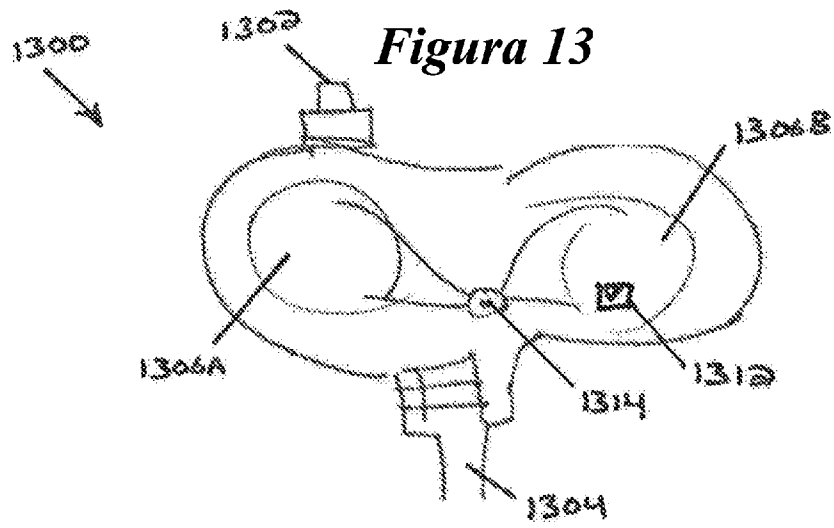


Figura 15A

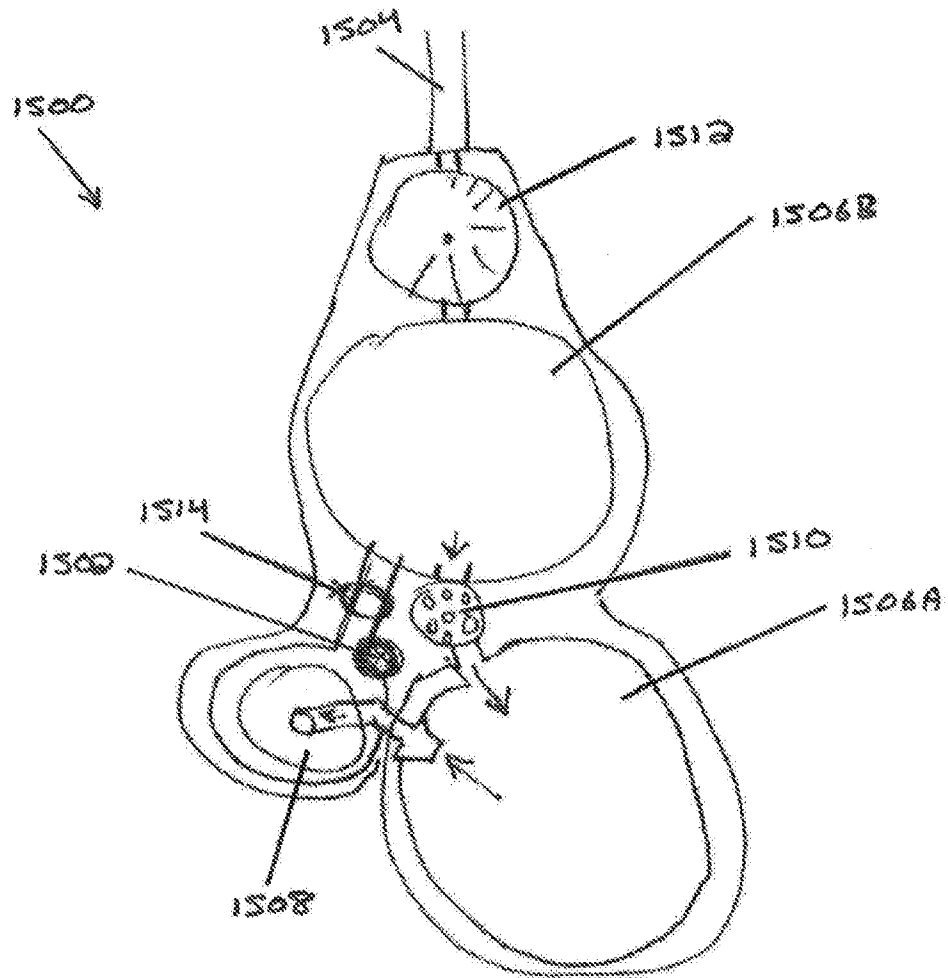


Figura 15B

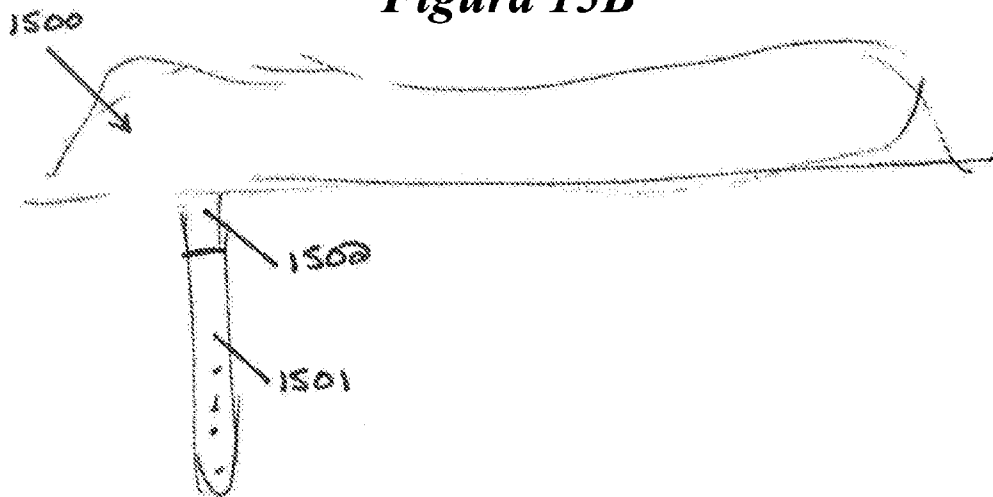


Figura 15C

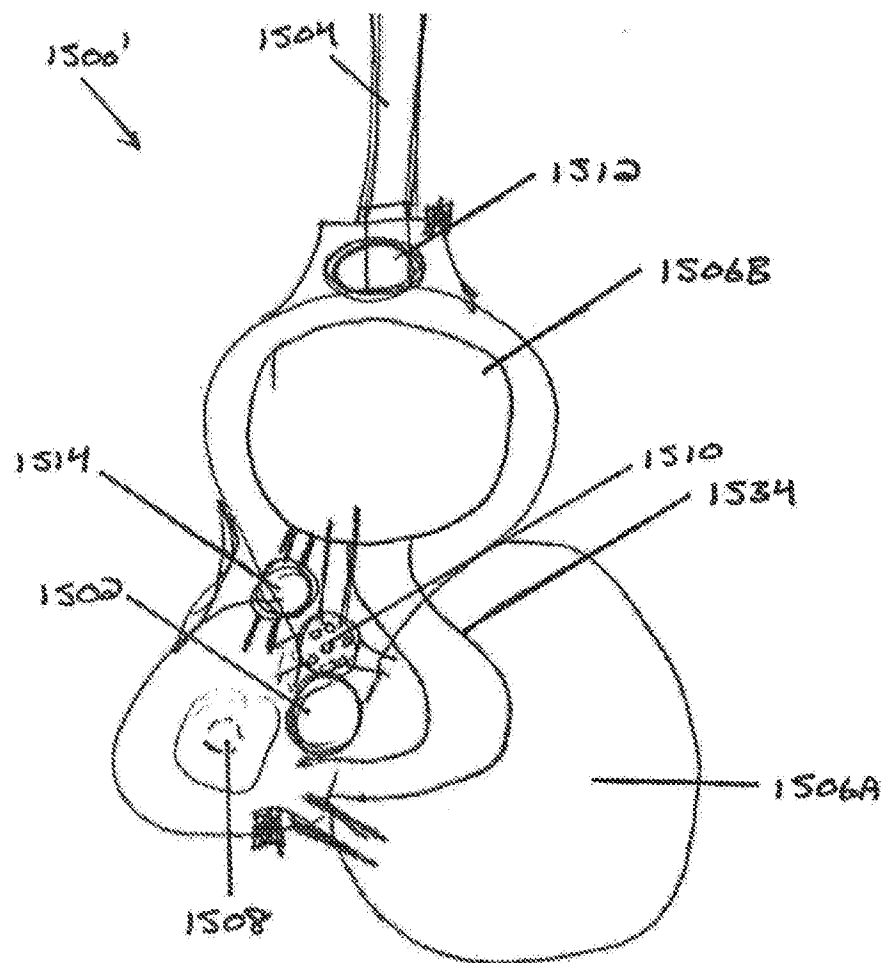


Figura 16A

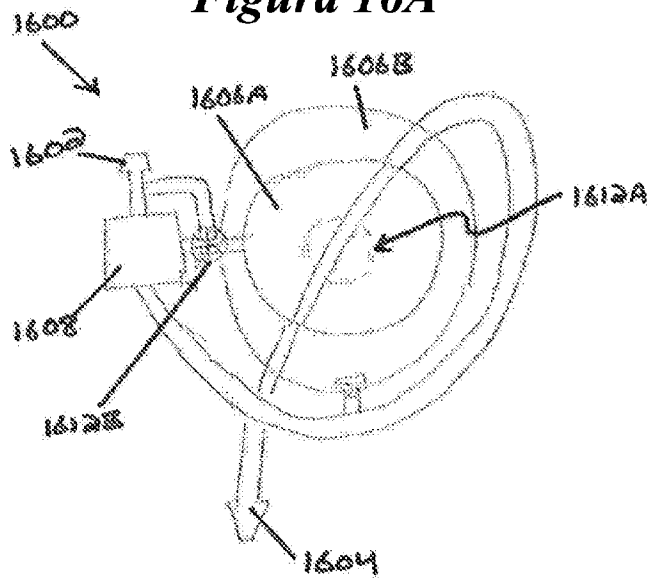


Figura 16B

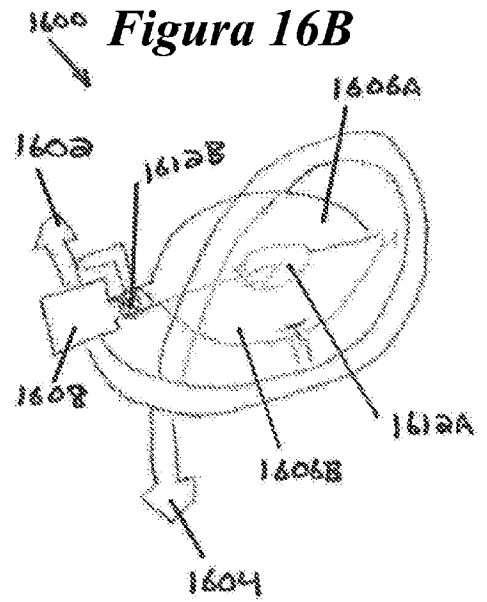


Figura 16C

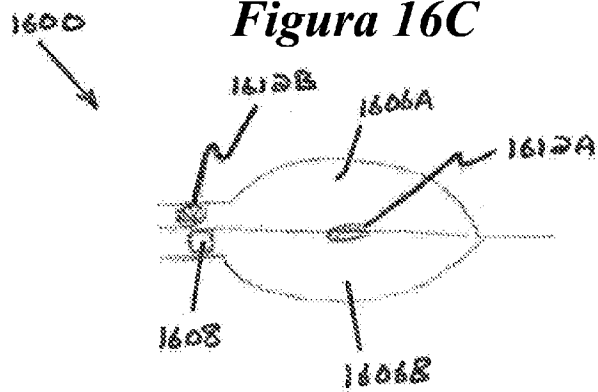


Figura 16D

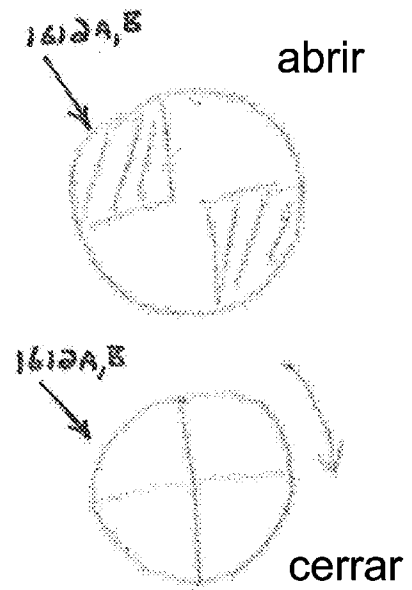


Figura 17A

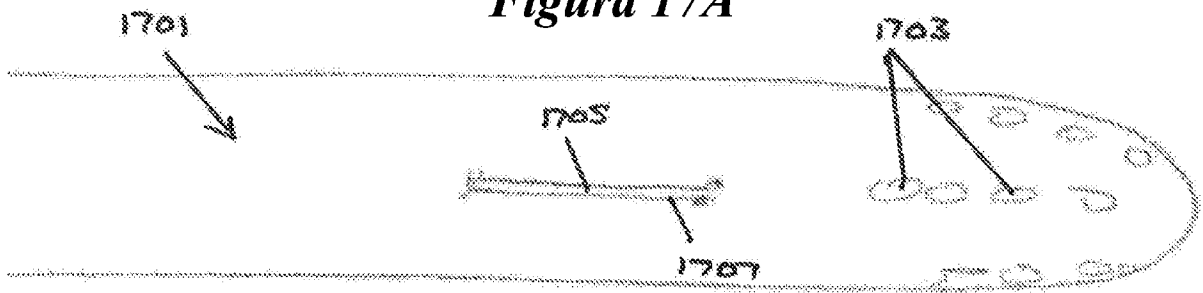


Figura 17B

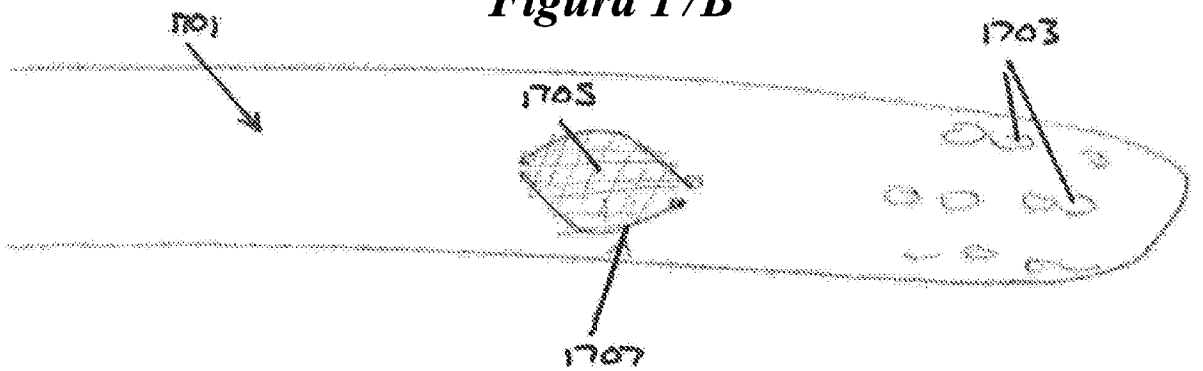


Figura 18A

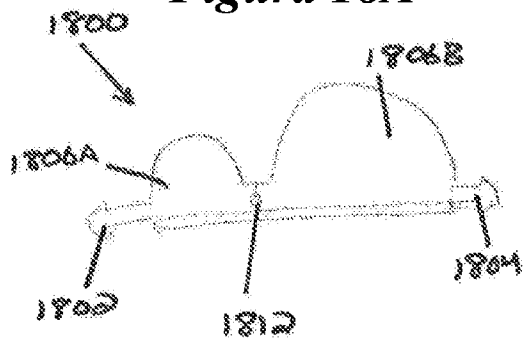


Figura 18B

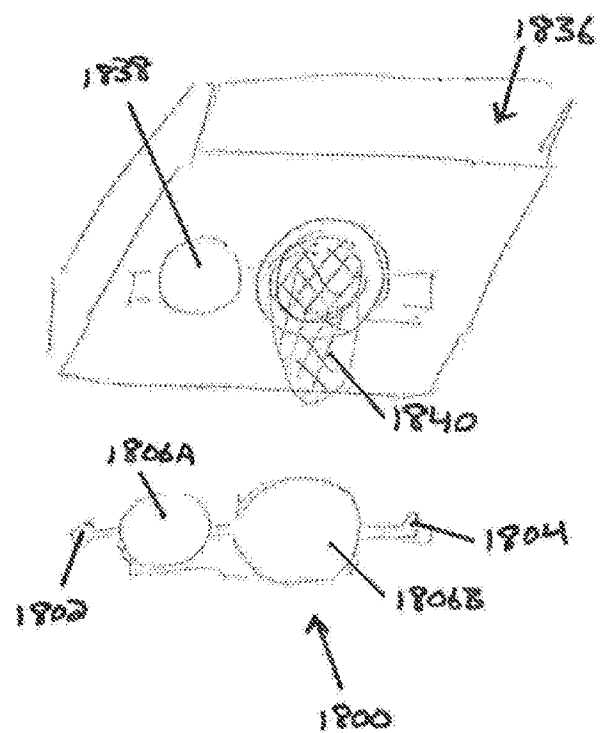


Figura 19

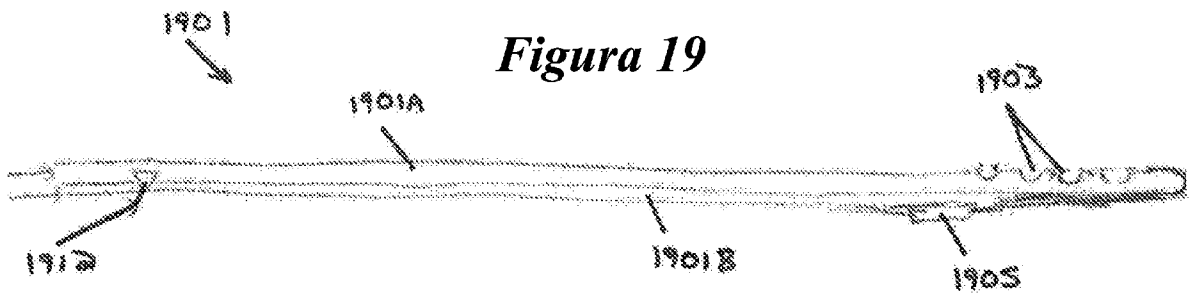


Figura 20

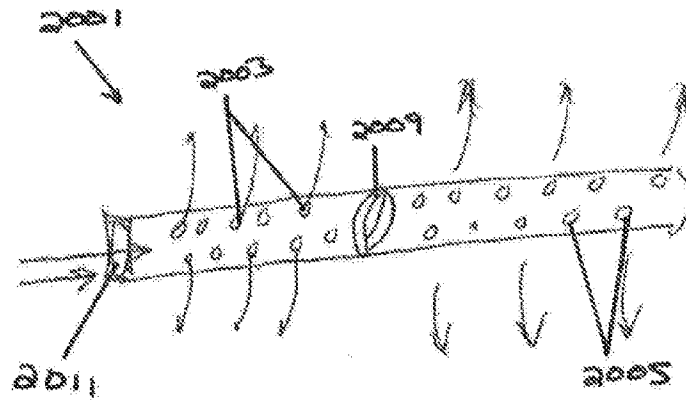


Figura 21

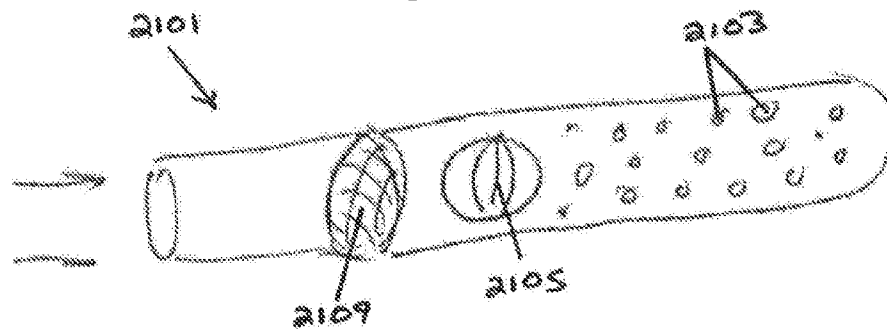


Figura 22

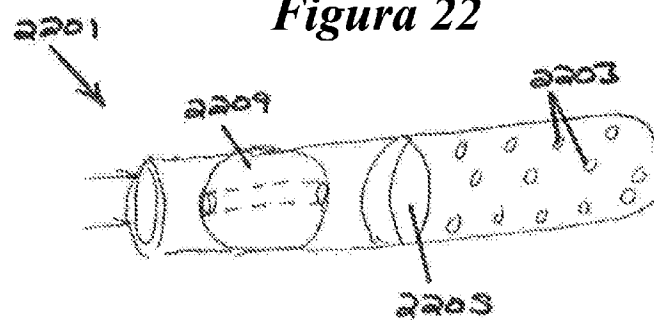


Figura 23

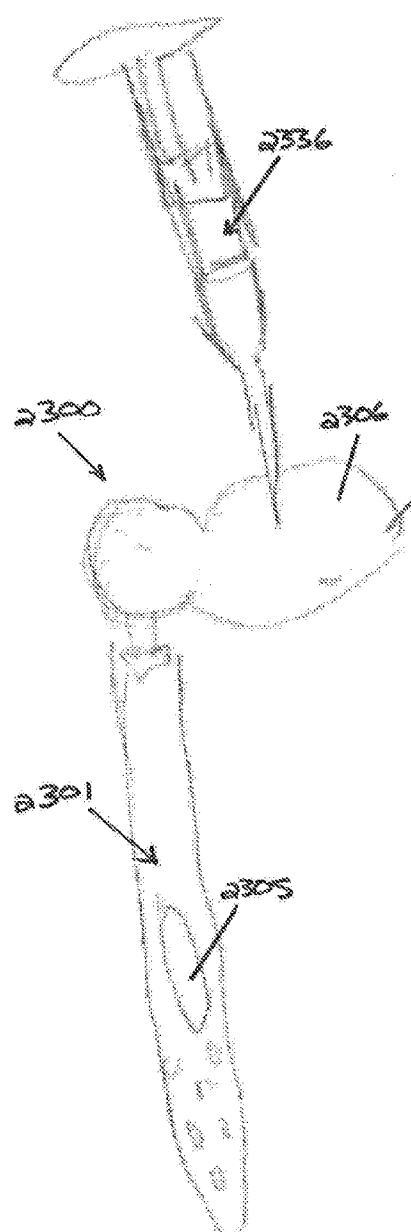


Figura 24

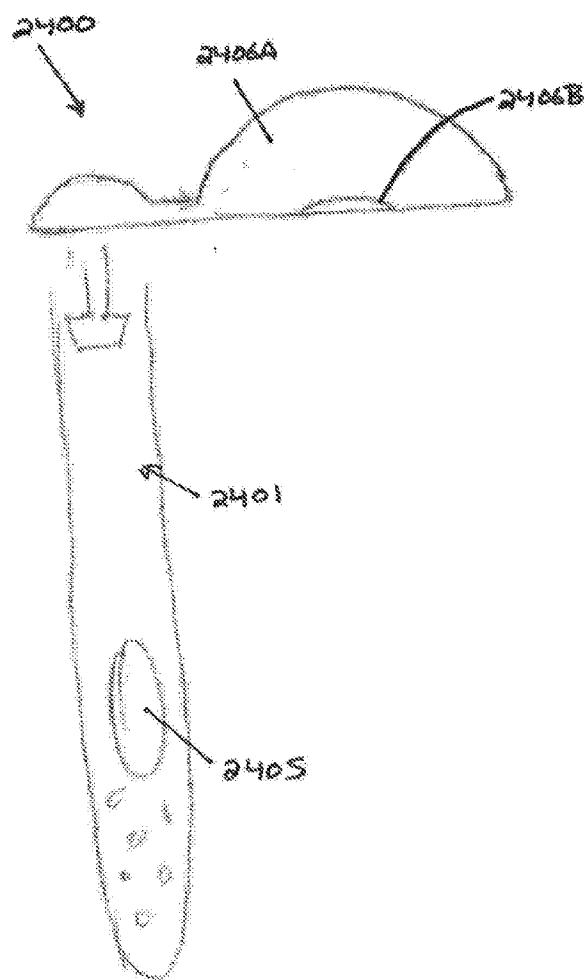


Figura 25

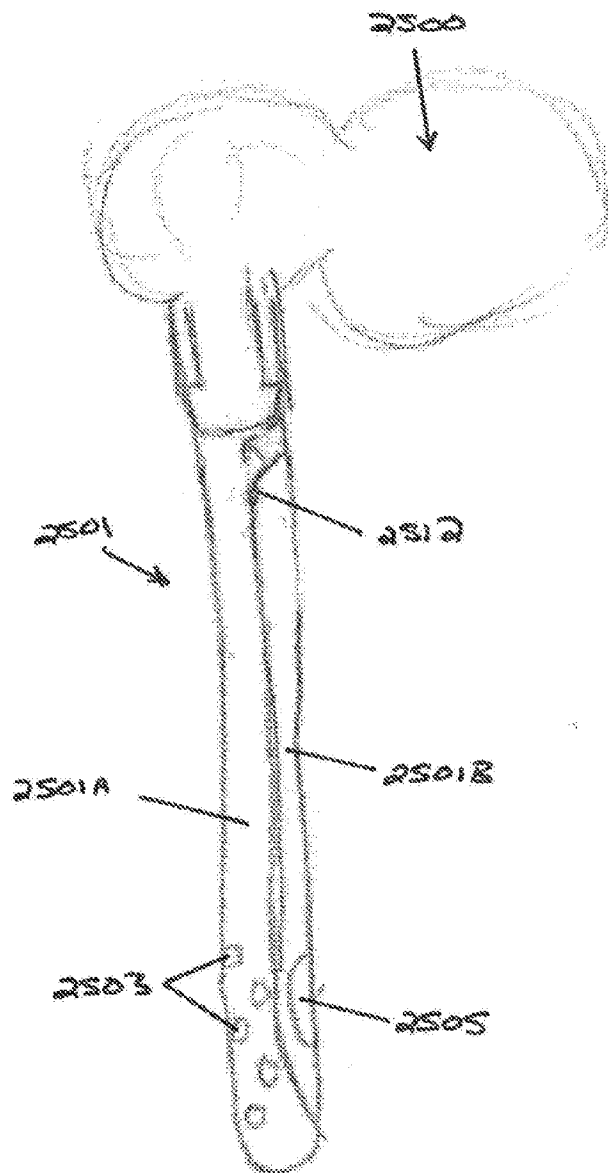


Figura 26

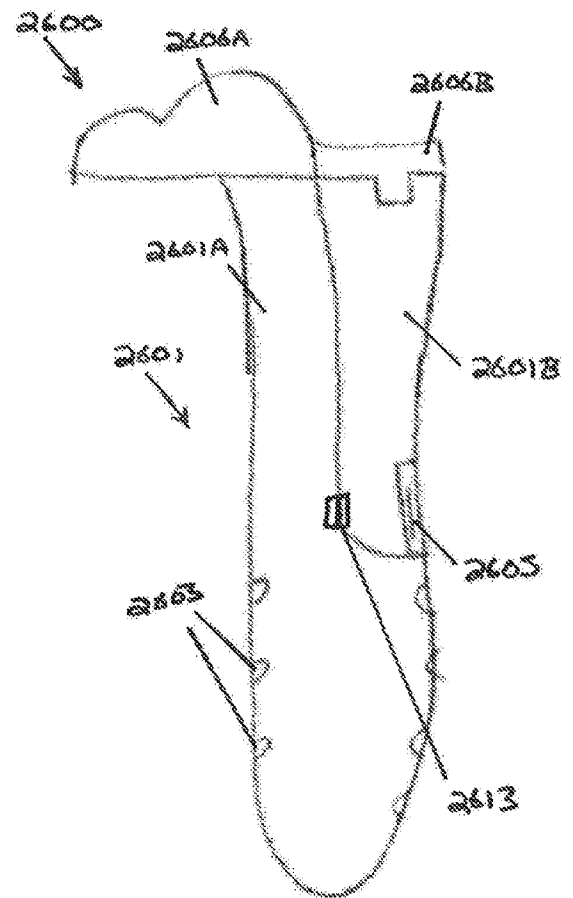


Figura 27A

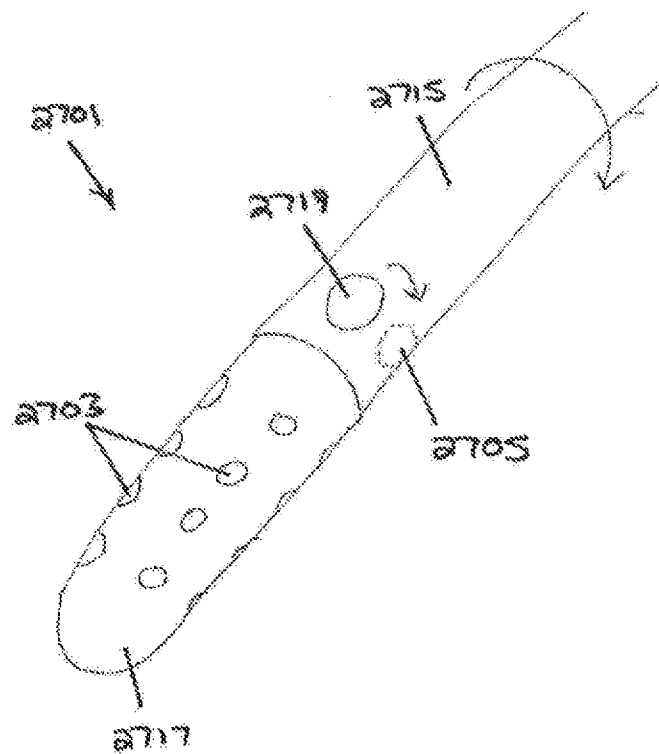


Figura 27B

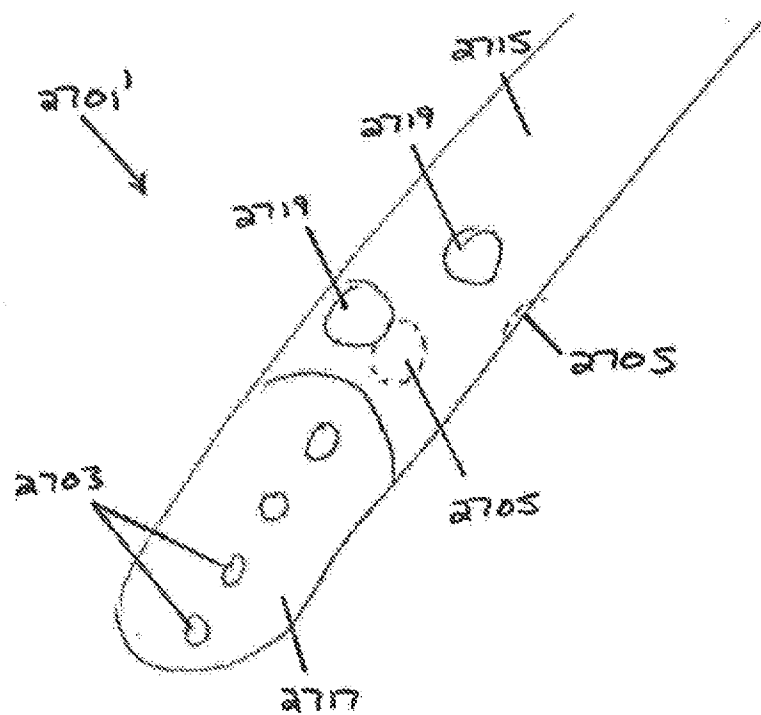


Figura 28A

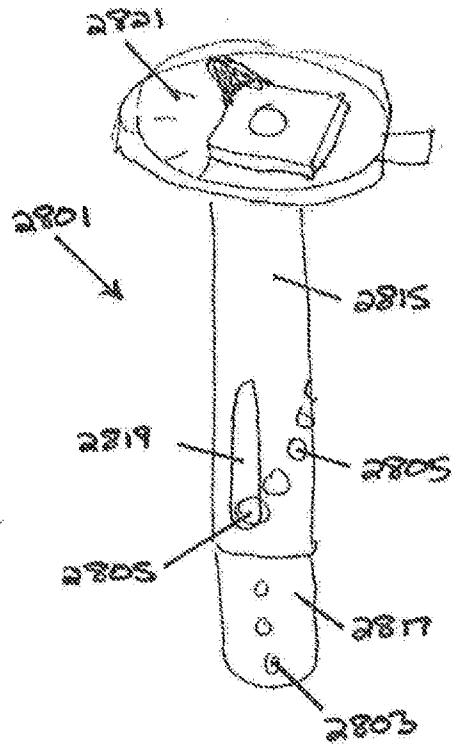


Figura 28B

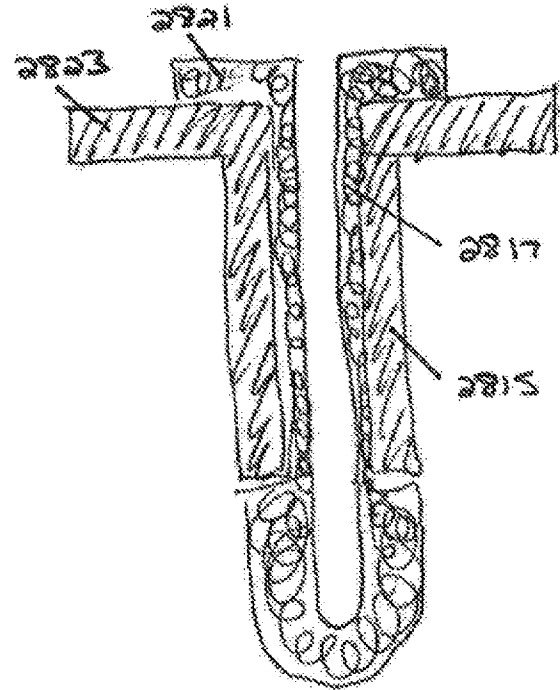


Figura 29

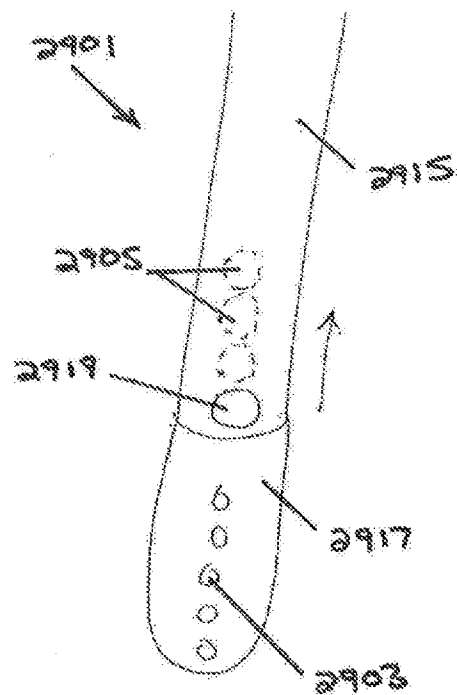


Figura 30

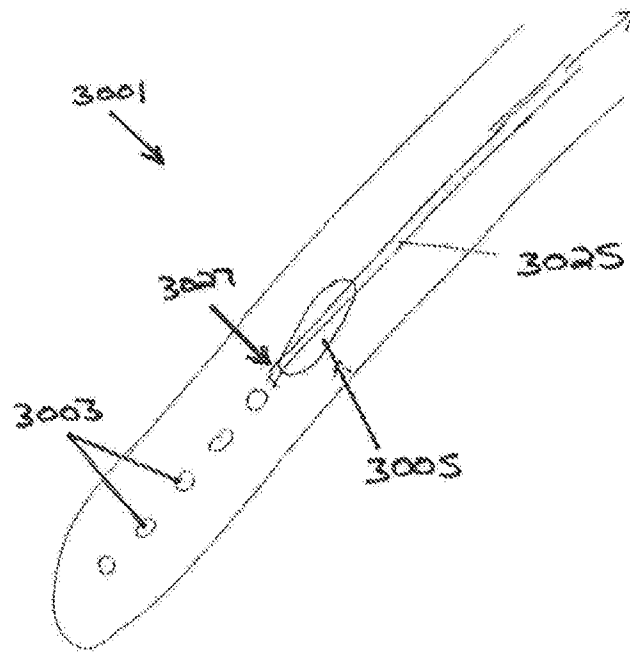


Figura 31

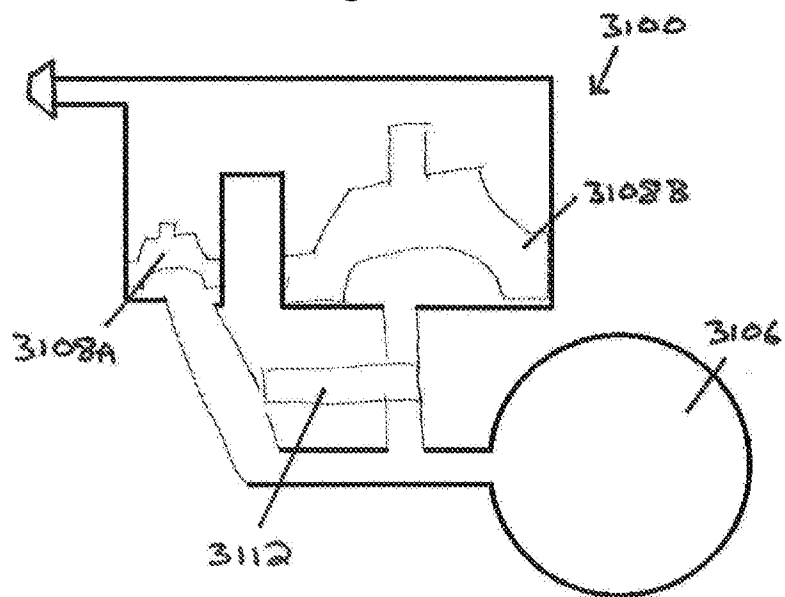


Figura 32

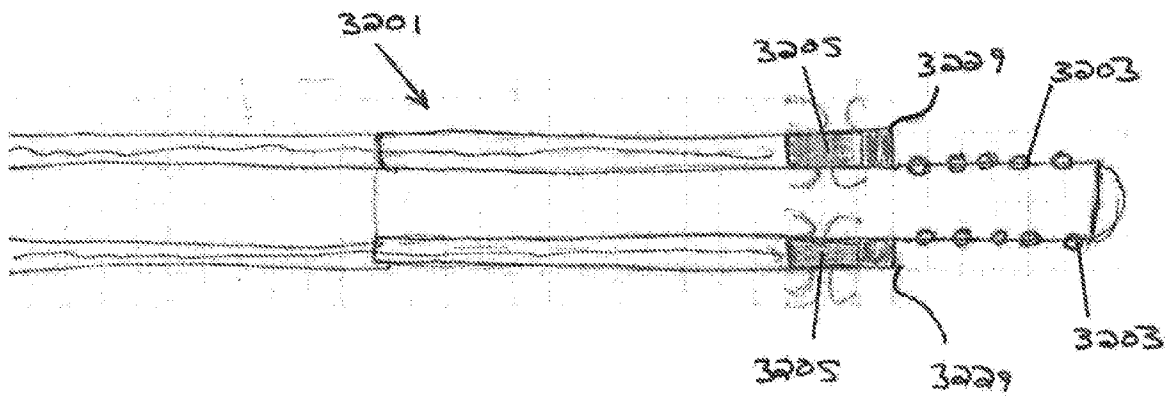


Figura 33

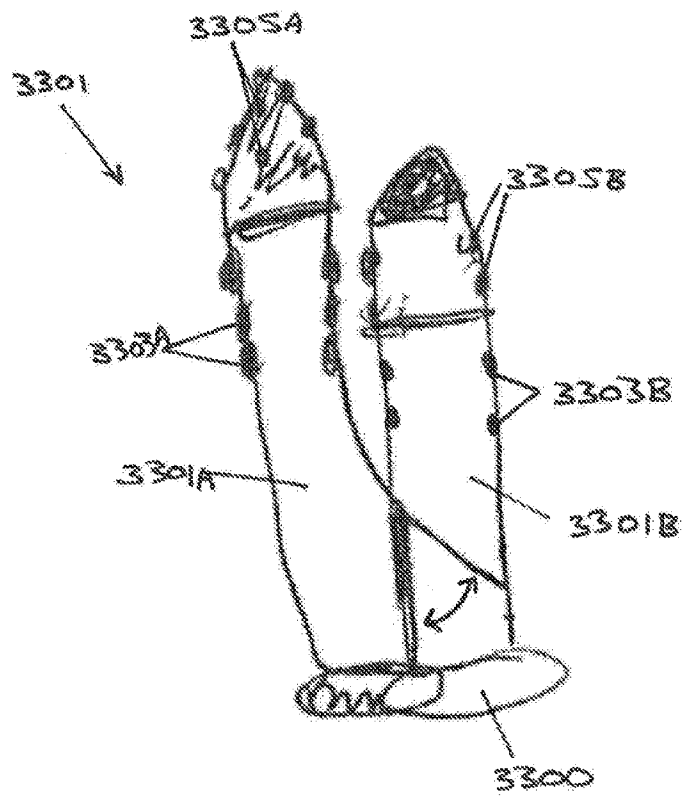


Figura 34A

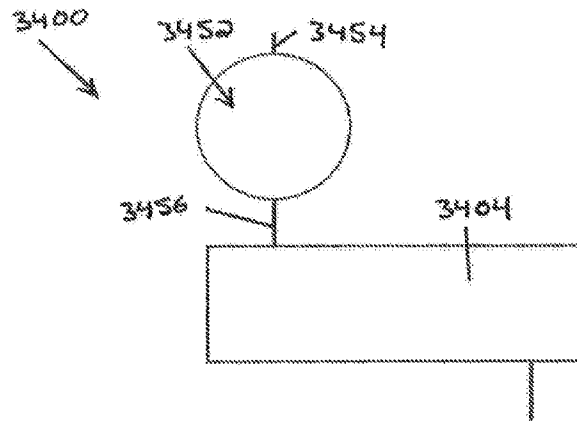


Figura 34B

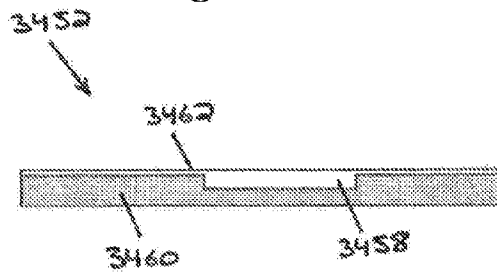


Figura 34C

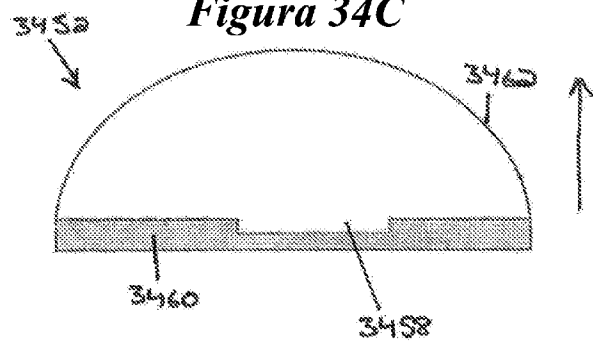


Figura 35

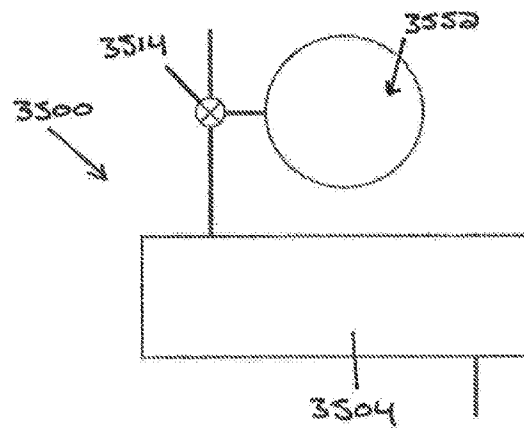


Figura 36

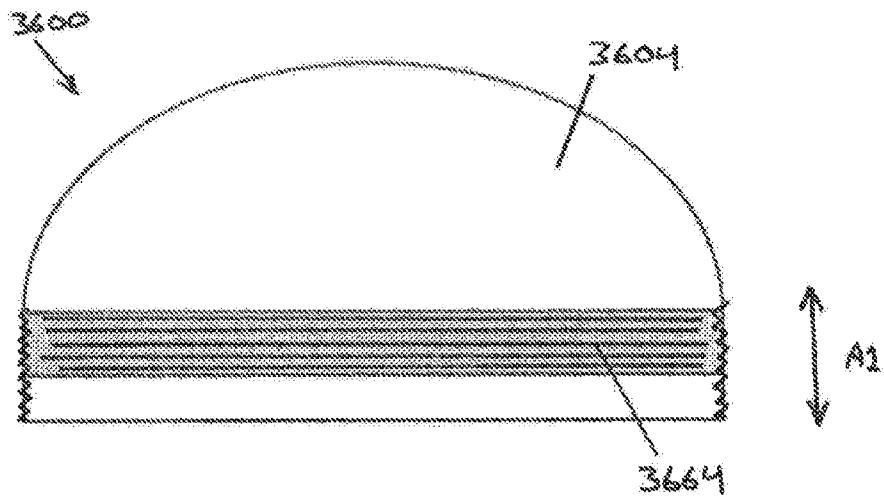


Figura 37

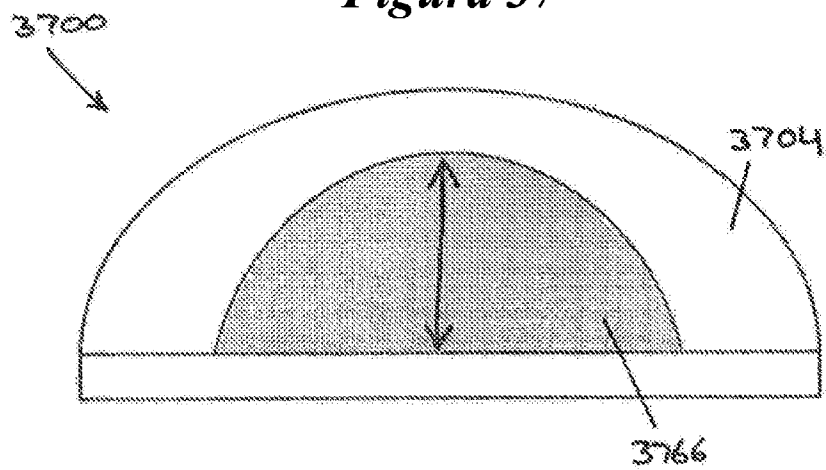


Figura 38

