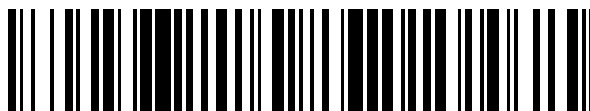


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 947 039**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)
A61M 1/38 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/14 (2006.01)
A61M 31/00 (2006.01)
A61M 37/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2018 PCT/US2018/039661**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2019 WO19005903**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2018 E 18823992 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3645073**

54 Título: **Catéteres de circulación extracorpórea**

30 Prioridad:

27.06.2017 US 201762525280 P

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

31.07.2023

73 Titular/es:

**MICHIGAN CRITICAL CARE CONSULTANTS, INC.
(100.0%)
2555 Bishop Circle West
Dexter, MI 48130, US**

72 Inventor/es:

JONKMAN, KENNETH

74 Agente/Representante:

PONTI & PARTNERS, S.L.P.

ES 2 947 039 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

Catéteres de circulación extracorpórea

5 **Campo**

[0001] La descripción se refiere al campo de los productos sanitarios. Más particularmente, la descripción se refiere a catéteres y conjuntos de catéter útiles en la circulación extracorpórea de líquidos corporales. Los ejemplos específicos descritos en la descripción se refieren a catéteres útiles para la oxigenación extracorpórea de la sangre.

10

Antecedentes

[0002] Los circuitos extracorpóreos se utilizan en una variedad de tratamientos médicos. Por ejemplo, la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) utiliza un circuito extracorpóreo para oxigenar la sangre de un paciente cuyo corazón y pulmones, por diversas razones, son incapaces de lograr un intercambio gaseoso natural suficiente. Durante la ECMO, la sangre desoxigenada se dirige fuera del cuerpo a un circuito extracorpóreo dentro del cual se realiza el intercambio gaseoso artificial. Después de la oxigenación, la sangre se infunde de nuevo en la circulación natural del cuerpo.

15

[0003] Los catéteres son un componente crítico de todos los circuitos extracorpóreos, ya que proporcionan los puntos en los que el(los) líquido(s) corporal(es) entra(n) y sale(n) del circuito. En la ECMO, por ejemplo, se coloca un catéter dentro de la vena cava del paciente. La sangre venosa entra en el catéter y se mueve en el circuito extracorpóreo. Después de la oxigenación, la sangre circula de regreso al mismo catéter o a uno diferente y, en última instancia, regresa al cuerpo como sangre oxigenada.

20

[0004] La técnica describe una variedad de catéteres adecuados para su uso en una variedad de circuitos extracorpóreos. Por ejemplo, la técnica describe varios catéteres de doble lumen, que proporcionan tanto un drenaje como un lumen de retorno, como adecuados para su uso en la ECMO. Estos catéteres han sido bien recibidos y se consideran ventajosos por varias razones, incluida la necesidad de una sola canulación. Sin embargo, la inclusión de funciones de drenaje y retorno en el mismo dispositivo presenta varios desafíos.

25

[0005] Una construcción conocida se describe en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2017/035987, que describe un catéter para un dispositivo de asistencia pulmonar portátil, donde un tubo incluye una disposición coaxial con aberturas cerca de un extremo distal del catéter.

30

[0006] Por lo tanto, existe la necesidad de catéteres mejorados para la circulación extracorpórea de líquidos corporales, incluidos catéteres para la oxigenación extracorpórea de la sangre.

35

Breve resumen de ejemplos seleccionados

40

[0007] Se describen varios catéteres ilustrativos y conjuntos de catéter.

[0008] Según al menos un aspecto de la presente descripción, un catéter para una circulación extracorpórea de líquidos corporales incluye un miembro alargado que tiene un extremo proximal que define un orificio de infusión y un orificio de drenaje. Un extremo distal define una abertura distal, y una parte proximal se extiende desde el extremo proximal hacia el extremo distal. Una parte distal se extiende desde el extremo distal hacia el extremo proximal a lo largo de un primer eje longitudinal. Un cuerpo principal se extiende entre las partes proximal y distal a lo largo de un segundo eje longitudinal sustancialmente paralelo al primer eje longitudinal. Una parte de desplazamiento se extiende entre el cuerpo principal y las partes distales. Una pared circunferencial se extiende entre los extremos proximal y distal. El cuerpo principal tiene un primer diámetro exterior que es sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud axial del cuerpo principal. La pared circunferencial que tiene una superficie interna define un lumen interno y define una abertura de infusión. Se define un primer conjunto de aberturas de drenaje en el cuerpo principal y un segundo conjunto de aberturas de drenaje en la parte distal. La abertura de infusión y cada abertura de drenaje de los conjuntos primero y segundo de aberturas de drenaje incluyen un conducto a través del espesor de la pared circunferencial. Un tabique está dispuesto sobre la superficie interna de la pared circunferencial y es continuo con la misma. El tabique divide el lumen interno en lúmenes de drenaje e infusión aislados fluidamente. El lumen de drenaje se extiende entre el orificio de drenaje y la abertura distal. Cada abertura de los conjuntos primero y segundo de aberturas de drenaje proporciona un acceso fluido al lumen de drenaje. El lumen de infusión se extiende entre el orificio de infusión y la abertura de infusión. La abertura de infusión está dispuesta en la parte distal, axialmente distal a los conjuntos primero y segundo de aberturas de drenaje y proximal a la abertura distal.

45

[0009] Puede obtenerse una comprensión adicional de los productos sanitarios reivindicados al revisar la descripción detallada de los ejemplos seleccionados, a continuación, con referencia a los dibujos adjuntos.

50

55

60

Descripción de las figuras

- [0015]** La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un primer conjunto de catéter ilustrativo.
- [0016]** LA FIG. 2 es una vista en despiece del primer conjunto de catéter ilustrativo.
- 5 **[0017]** La FIG. 3 es una vista lateral del primer conjunto de catéter ilustrativo.
- [0018]** La FIG. 4 es una vista superior del primer conjunto de catéter ilustrativo.
- 10 **[0019]** La FIG. 4A es una vista en sección del primer conjunto de catéter ilustrativo, tomada a lo largo de la línea 4A-4A en la FIG. 4.
- [0020]** La FIG. 4B es una vista en sección ampliada del área I en la FIG. 4A.
- 15 **[0021]** La FIG. 4C es una vista en sección ampliada del primer conjunto de catéter ilustrativo, tomada a lo largo de la línea 4C-4C en la FIG. 4A.
- [0022]** La FIG. 4D es una vista de extremo distal del primer conjunto de catéter ilustrativo.
- 20 **[0023]** La FIG. 4E es una vista en planta plana de la banda de refuerzo del primer conjunto de catéter ilustrativo.
- [0024]** La FIG. 5 es una vista lateral de un segundo conjunto de catéter ilustrativo.
- [0025]** La FIG. 6 es una vista superior del segundo conjunto de catéter ilustrativo.
- 25 **[0026]** La FIG. 6A es una vista en sección del segundo conjunto de catéter ilustrativo, tomada a lo largo de la línea 6A-6A en la FIG. 4.
- [0027]** La FIG. 6B es una vista en sección ampliada del área II en la FIG. 6A.
- 30 **[0028]** La FIG. 6C es una vista en sección ampliada del segundo conjunto de catéter ilustrativo, tomada a lo largo de la línea 6C-6C en la FIG. 6A.
- [0029]** La FIG. 6D es una vista de extremo distal del segundo conjunto de catéter ilustrativo.
- 35 **[0030]** La FIG. 6E es una vista lateral, parcialmente partida, del cuerpo principal de un catéter alternativo.
- [0031]** La FIG. 7 es una vista en sección de una parte de un vaso corporal dentro del cual está dispuesto el segundo conjunto de catéter ilustrativo. El conjunto de catéter está partido parcialmente con fines ilustrativos.
- 40 **[0032]** La FIG. 8 es una vista lateral de un tercer conjunto de catéter ilustrativo.
- [0033]** La FIG. 9 es una vista superior del tercer conjunto de catéter ilustrativo.
- 45 **[0034]** La FIG. 9A es una vista en sección del tercer conjunto de catéter ilustrativo, tomada a lo largo de la línea 9A-9A en la FIG. 9.
- [0035]** La FIG. 9B es una vista en sección ampliada del área III en la FIG. 9A.
- 50 **[0036]** La FIG. 9C es una vista en sección ampliada del tercer conjunto de catéter ilustrativo, tomada a lo largo de la línea 9C-9G en la FIG. 6A.
- [0037]** La FIG. 9D es una vista de extremo distal del tercer conjunto de catéter ilustrativo.
- 55 **[0038]** La FIG. 10 es una vista en sección de una parte de un vaso corporal dentro del cual está dispuesto el tercer conjunto de catéter ilustrativo. El conjunto de catéter está partido parcialmente con fines ilustrativos.
- [0039]** La FIG. 11 es una vista en perspectiva de un catéter ilustrativo.
- 60 **[0040]** La FIG. 11A es una vista en sección ampliada del área IV en la FIG. 11.
- [0041]** La FIG. 12 es una vista inferior del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 11.
- [0042]** La FIG. 13 es una vista en perspectiva de una banda de refuerzo ilustrativo.
- 65

[0043] La FIG. 14 es una vista en perspectiva de otro catéter ilustrativo.

[0044] La FIG. 15 es una vista superior del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14.

5 [0045] La FIG. 16A es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en una primera orientación circunferencial.

[0046] La FIG. 16B es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

10

[0047] La FIG. 16C es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

15 [0048] La FIG. 16D es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

[0049] La FIG. 16E es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

20 [0050] La FIG. 16F es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

[0051] La FIG. 16G es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

25

[0052] La FIG. 16H es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

30 [0053] La FIG. 16I es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

[0054] La FIG. 16J es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

35 [0055] La FIG. 16K es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

[0056] La FIG. 16L es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

40

[0057] La FIG. 16M es una vista superior de una parte del catéter ilustrativo ilustrado en la FIG. 14. El catéter es posicionado en otra orientación circunferencial.

Descripción detallada de los ejemplos seleccionados

45

[0058] La siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos describen e ilustran varios catéteres y conjuntos de catéter ilustrativos. La descripción e ilustración de estos ejemplos se proporcionan para permitir que un experto en la materia fabrique y use los catéteres y conjuntos de catéter de la invención.

50 [0059] Como se usa en esta invención, el término "catéter" se refiere a un producto médico tubular alargado que define al menos un lumen.

[0060] Como se usa en esta invención, la expresión "conjunto de catéter" se refiere a un producto sanitario tubular alargado que define al menos un lumen y que tiene un componente alargado, tal como un dispositivo
55 introductor, dispuesto de manera deslizante dentro del al menos un lumen.

[0061] Las FIG. 1, 2, 3, 4, 4A, 4B, 4G y 4D ilustran un primer conjunto de catéter 1000 ilustrativo. El conjunto de catéter 1000 incluye el catéter 1100 y el dispositivo introductor 1500.

60 [0062] El catéter 1100 es un miembro alargado que se extiende de un extremo proximal 1110 a un extremo distal 1112 a lo largo de un eje longitudinal (no ilustrado en las Figuras). Una pared circunferencial 1114 se extiende entre los extremos proximal 1110 y distal 1112 y define un lumen interno 1116. Un tabique 1118 se extiende hacia dentro de la superficie interna 1120 de la pared circunferencial 1114 y divide el lumen interno 1114 en un lumen de drenaje 1122 y un lumen de infusión 1124. Dentro del catéter 1100 e independientemente de su conexión a un circuito
65 de fluido, el tabique 1118 separa físicamente el lumen de drenaje 1122 del lumen de infusión 1124 de tal manera que

los lúmenes de drenaje 1122 y de infusión 1124 no están en comunicación fluida entre sí.

[0063] Como se ilustra mejor en la FIG. 3, una parte proximal 1130 se extiende distalmente desde el extremo proximal 1110 y hacia el extremo distal 1112. Una parte distal 1150 se extiende proximalmente desde el extremo distal 1112 y hacia el extremo proximal 1110. Un cuerpo principal 1170 está dispuesto entre las partes proximal 1130 y distal 1150.

[0064] La parte proximal 1130 incluye un orificio de drenaje 1132 y un orificio de infusión 1134. El orificio de drenaje 1132 está en comunicación fluida con el lumen de drenaje 1122 mientras que el orificio de infusión 1134 está en comunicación fluida con el lumen de infusión 1124. Un primer conector 1136 está dispuesto en el orificio de drenaje 1132 y un segundo conector 1138 está dispuesto en el orificio de infusión 1134. Cada uno de los conectores 1136, 1138 define una estructura adecuada para conectar el orificio 1132, 1134 respectivo a un elemento de un circuito de fluido, tal como un tubo en un circuito extracorpóreo. En la realización ilustrada, los conectores 1136, 1138 comprenden miembros separados que están fijados al orificio 1132, 1134 respectivo. Podrían usarse como alternativa conectores formados integralmente, si se desea.

[0065] Los orificios de drenaje 1132 y de infusión 1134 están separados flúidicamente entre sí. En la realización ilustrada, los orificios 1132, 1134 están separados físicamente entre sí por una bifurcación 1140 en la pared circunferencial 1114 del catéter 1100. La inclusión de la bifurcación 1140 se considera ventajosa al menos porque mantiene la separación flúidica de los orificios de drenaje 1132 y de los orificios de infusión 1134 mientras que también facilita el establecimiento de conexiones a los orificios 1132, 1134, se considera opcional.

[0066] El cuerpo principal 1170 está dispuesto entre las partes proximal 1130 y distal 1150. Como se ilustra mejor en la FIG. 4G, el cuerpo principal 1170 contiene tanto los lúmenes de drenaje 1122 como de infusión 1124. Asimismo, como se ilustra mejor en la FIG. 3, el cuerpo principal 1170 tiene un diámetro exterior x_1 que es sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud axial del cuerpo principal 1170. Cada uno de los lúmenes en un catéter según una realización particular puede tener cualquier tamaño y forma de sección transversal adecuados, y un experto en la materia podrá seleccionar un tamaño y una forma de sección transversal apropiados para un catéter según una realización particular basándose en diversas consideraciones, incluyendo el tamaño y la forma de cualquier dispositivo introductor destinado a usarse con el catéter y la ubicación corporal dentro de la que se pretende usar el catéter. Los ejemplos de formas de sección transversal adecuadas para cada uno de los lúmenes en un catéter según una realización incluyen, aunque sin limitación, formas de sección transversal reniforme y semicircular. Los inventores han determinado que el lumen de drenaje tiene ventajosamente una forma de sección transversal reniforme, tal como la forma de sección transversal reniforme del lumen de drenaje 1122 ilustrado en la FIG. 4G. Como una forma reniforme, el lumen de drenaje está limitado por un arco exterior sustancialmente circular definido por la pared circunferencial 1114 y un arco interior sustancialmente circular definido por el tabique 1118. Los arcos exterior e interior están interconectados entre sí en las uniones laterales dispuestas adyacentes al lumen de infusión 1124. Cada una de las uniones puede tener cualquier configuración adecuada, incluyendo esquinas en ángulo y redondeadas, tales como las esquinas redondeadas ilustradas en la FIG. 4C. Si se incluyen esquinas en ángulo, se puede usar cualquier ángulo adecuado, pero los ángulos agudos se consideran ventajosos. Si se incluyen esquinas redondeadas, se puede usar cualquier esquina redondeada adecuada. Los inventores han determinado, sin embargo, que las esquinas redondeadas tienen un radio que es superior a aproximadamente el 10 % de la forma de sección transversal circular más grande que se puede inscribir dentro de la forma de sección transversal reniforme del lumen de drenaje 1122. Este tamaño relativo del lumen y de las esquinas redondeadas se considera ventajoso al menos porque proporciona características estructurales deseables para el catéter 1100, el tabique 1118 y los lúmenes 1122, 1124.

[0067] El extremo proximal 1152 de la parte distal 1150 define la extensión distal 1154 que tiene un diámetro externo x_2 que es sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud axial de la extensión distal 1154. De manera similar, el extremo distal 1156 de la parte distal define la punta distal 1158 que tiene un diámetro exterior x_3 que es sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud axial de la punta distal 1158. Como

se ilustra mejor en la FIG. 3, el diámetro exterior x_3 es inferior al diámetro exterior x_2 , que es inferior al diámetro exterior x_1 . Como resultado, la parte distal 1150 incluye las partes ahusadas primera 1160 y segunda 1162. El diámetro exterior del catéter 1100 se ahúsa desde el diámetro exterior x_1 hasta el diámetro exterior x_2 a lo largo de la longitud de la primera parte ahusada 1160. De manera similar, el diámetro exterior del catéter 1100 se ahúsa desde el diámetro exterior x_2 hasta el diámetro exterior x_3 a lo largo de la longitud de la segunda parte ahusada 1162.

[0068] La punta distal en un catéter según una realización particular puede tener cualquier tamaño y configuración adecuados, y un experto en la materia será capaz de seleccionar un tamaño y configuración apropiados para un catéter según una realización particular basándose en diversas consideraciones, incluyendo la ubicación corporal dentro de la que se pretende usar el catéter. Los ejemplos de configuraciones adecuadas para la punta distal en un catéter según una realización incluyen, aunque sin limitación, recta, tal como la punta distal 1158 en la realización ilustrada, y curvada. Si se usa una punta distal curvada en un catéter según una realización particular, la punta distal curvada puede definir cualquier curva adecuada, entre la que se incluye, una curva en j, una curva en j parcial y cualquier otra curva adecuada.

[0069] El tabique 1118 divide el lumen interno 1116 en un lumen de drenaje y 1122 y un lumen de infusión 1124. Como se ilustra mejor en la FIG. 4G, el tabique 1118 se extiende hacia el interior desde la superficie interna 1120 de la pared circunferencial 1114 y es continuo con la misma. De este modo, como se ilustra también mejor en la FIG. 4C, tanto el lumen de drenaje 1122 como el lumen de infusión 1124 son definidos de manera cooperativa por la superficie interna 1120 de la pared circunferencial 1114 y el tabique 1118. El tabique 1118 se extiende entre el orificio de infusión 1124 en la bifurcación 1140 y la abertura de infusión 1180 definida por la pared circunferencial 1114. La abertura de infusión 1180 es un conducto a través del espesor de la pared circunferencial 1114 que coloca el lumen de infusión 1124 en comunicación fluida con el entorno externo en el catéter 1100. Por lo tanto, el lumen de infusión 1124 se extiende entre la abertura de infusión 1180 y el orificio de infusión 1134.

[0070] La pared circunferencial 1114 define un primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje en el cuerpo principal 1170. Cada abertura del primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje es un conducto a través del espesor de la pared circunferencial 1114 que coloca el lumen de drenaje 1124 en comunicación fluida con el entorno externo en el catéter 1100. En la realización ilustrada, la pared circunferencial 1114 define un segundo conjunto 1192 de aberturas de drenaje en la punta distal 1158. Por lo tanto, como se ilustra mejor en la FIG. 4A, el lumen de drenaje 1122 se extiende entre la abertura distal 1194 definida por el extremo distal 1112 del catéter y el orificio de drenaje 1132 y las aberturas de los conjuntos primero 1190 y segundo 1192 de aberturas de drenaje proporcionan un acceso lateral suplementario al lumen de drenaje 1122.

[0071] Uno o más conjuntos de aberturas de drenaje pueden posicionarse en cualquier posición adecuada a lo largo de la longitud axial de un catéter según una realización particular, y las posiciones axiales ilustradas de los conjuntos primero 1190 y segundo 1192 de aberturas de drenaje son ejemplos de posiciones adecuadas. Se observa, sin embargo, que, en la realización ilustrada, el primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje se posiciona proximal a la abertura de infusión 1180 a lo largo de la longitud axial del catéter 1100, mientras que el segundo conjunto 1192 de aberturas de drenaje se posiciona distal a la abertura de infusión 1180 a lo largo de la longitud axial del catéter 1100. Este posicionamiento se considera ventajoso al menos porque facilita el drenaje de un paciente durante la ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, por sus siglas en inglés) al permitir el posicionamiento del primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje en la vena cava superior del paciente y el posicionamiento del segundo conjunto 1192 de aberturas de drenaje en la vena cava inferior del paciente, con infusión simultánea en la aurícula derecha del paciente a través de la abertura de infusión 1180.

[0072] Si bien la realización ilustrada incluye un segundo conjunto 1192 de aberturas de drenaje, esto se considera opcional y un catéter según una realización particular puede contener solamente un único conjunto de aberturas de drenaje. Por otra parte, un catéter según una realización particular puede incluir conjuntos adicionales de aberturas de drenaje. Por ejemplo, como se ilustra mejor en las FIG. 1 a 3, un tercer conjunto 1193 de aberturas de drenaje se puede posicionar en la parte distal 1150 del catéter 1100, tal como en la extensión distal 1154.

[0073] Cada conjunto de aberturas de drenaje puede incluir varios números de aberturas, y un experto en la materia podrá seleccionar un número adecuado de aberturas para cada conjunto de aberturas de drenaje en un catéter según una realización particular basada en una variedad de consideraciones. Por otra parte, cada conjunto de aberturas de drenaje puede estar posicionado circunferencialmente en el catéter en diversas disposiciones y un experto en la materia podrá seleccionar una disposición circunferencial adecuada para cada conjunto de aberturas de drenaje en un catéter según una realización particular basada en una variedad de consideraciones. Sin embargo, los inventores han determinado que ciertos números y disposiciones circunferenciales proporcionan ventajas. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje comprende tres aberturas que se extienden solamente de manera parcial alrededor de la circunferencia del catéter 1100. Es decir, el primer conjunto de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de sólo una parte de la circunferencia del catéter 1100. Por el contrario, en esta realización, el segundo conjunto de aberturas de drenaje comprende un mayor número de aberturas que el primer conjunto y el segundo conjunto de aberturas se extiende completamente alrededor de la circunferencia del catéter 1100. Es decir, el segundo conjunto de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de toda la circunferencia del catéter 1100. Estos números y disposiciones circunferenciales de aberturas en los conjuntos primero 1190 y segundo 1192 de aberturas de drenaje se consideran ventajosos al menos porque cooperan con otras características estructurales del catéter para proporcionar características de rendimiento beneficiosas. Asimismo, como se ilustra mejor en las FIGS. 1 a 3, se considera ventajoso posicionar el primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje en la parte de la pared circunferencial 1114 que está opuesta, o sustancialmente opuesta, a la abertura de infusión 1180 del catéter. Este posicionamiento se considera ventajoso al menos porque reduce la posibilidad de que el fluido que sale de la abertura de infusión 1180 entre inmediatamente en las aberturas del primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje.

[0074] Un catéter según una realización particular puede incluir una o más bandas de refuerzo, si se desea. Por ejemplo, el catéter 1100 incluye una banda de refuerzo 1600 dispuesta en la extensión distal 1154. En la realización ilustrada, la banda de refuerzo 1600 es una red metálica 1610 dispuesta dentro del espesor de la pared circunferencial 1114 del catéter 1100. Cualquier banda de refuerzo adecuada puede usarse en un catéter según una realización particular, y un experto en la materia podrá seleccionar una banda de refuerzo apropiada para un catéter

particular basándose en diversas consideraciones, incluyendo cualquier flexibilidad, estructura para aberturas de drenaje deseadas, etc. Como se ilustra mejor en la FIG. 4E, la banda de refuerzo 1600 en esta realización es una red de metal 1610 que tiene una pluralidad de nervaduras 1620 y que define una pluralidad de orificios 1630. Cada orificio de la pluralidad de orificios 1630 tiene una forma sustancialmente circular y, en el catéter 1100 ensamblado, está alineado con una abertura de drenaje del primer conjunto 1190 de aberturas de drenaje. Bandas de refuerzo adicionales pueden incluirse en un catéter según una realización particular, si se desea.

[0075] El dispositivo introductor 1500 es un miembro alargado que está dispuesto de manera deslizante dentro del lumen de drenaje 1122 del catéter 1100. El dispositivo introductor 1500 define un lumen con guía de alambre 1510 a través del cual se puede pasar una guía de alambre convencional para facilitar el desplazamiento del dispositivo introductor 1500, y del conjunto de catéter 1000, a través de un vaso corporal. Para facilitar la entrada inicial en un vaso corporal, el dispositivo introductor 1500 define un extremo distal ahusado 1520.

[0076] Las FIG. 5, 6, 6A, 6B, 6G y 6D ilustran un segundo conjunto de catéter 2000 ilustrado. El conjunto de catéter 2000 incluye el catéter 2100 y el dispositivo introductor 2500. La FIG. 7 ilustra el segundo conjunto de catéter 2000 ilustrado dispuesto dentro de un vaso corporal A.

[0077] El catéter 2100 es similar al catéter 1100 descrito anteriormente, excepto como se detalla a continuación. De este modo, el catéter 2100 es un miembro alargado que se extiende desde un extremo proximal 2110 hasta un extremo distal 2112. Una pared circunferencial 2114 se extiende entre los extremos proximal 2110 y distal 2112 y define un lumen interno 2116. Un tabique 2118 se extiende hacia dentro desde la superficie interna 2120 de la pared circunferencial 2114 y divide el lumen interno 2114 en un lumen de drenaje 2122 y un lumen de infusión 2124. La parte aproximada 2130 se extiende distalmente desde el extremo proximal 2110 y hacia el extremo distal 2112. Una parte distal 2150 se extiende proximalmente desde el extremo distal 2112 y hacia el extremo proximal 2110. Un cuerpo principal 2170 está dispuesto entre las partes proximal 2130 y distal 2150. La parte proximal 2130 incluye un orificio de drenaje 2132 y un orificio de infusión 2134. El orificio de drenaje 2132 está en comunicación fluida con el lumen de drenaje 2122 mientras que el orificio de infusión 2134 está en comunicación fluida con el lumen de infusión 2124. Un primer conector 2136 está dispuesto en el orificio de drenaje 2132 y un segundo conector 2138 está dispuesto en el orificio de infusión 2134. La pared circunferencial define una abertura de infusión 2180 que coloca el lumen de infusión 2124 en comunicación fluida con el entorno externo en el catéter 2100. Por lo tanto, el lumen de infusión 2124 se extiende entre la abertura de infusión 2180 y el orificio de infusión 2134. La pared circunferencial 2114 también define un primer conjunto 2190 de aberturas de drenaje en el cuerpo principal 2170 y un segundo conjunto 2192 de aberturas de drenaje en la parte distal 2150. El lumen de drenaje 2122 se extiende entre la abertura distal 2194 definida por el extremo distal 2112 del catéter 2100 y el orificio de drenaje 2132 y las aberturas de los conjuntos primero 2190 y segundo 2192 de aberturas de drenaje proporcionan un acceso lateral suplementario al lumen de drenaje 2122. El lumen de drenaje 2122 tiene una forma de sección transversal reniforme limitada por un arco exterior definido por la pared circunferencial 2114 y un arco interior definido por el tabique 2118 que están interconectados entre sí en las uniones laterales que comprenden esquinas redondeadas dispuestas de manera adyacente al lumen de infusión 2124.

[0078] En esta realización, la parte distal 2150 y el cuerpo principal 2170 del catéter 2100 tienen diferentes ejes longitudinales que son sustancialmente paralelos entre sí. Por otra parte, el catéter 2100 define la parte de desplazamiento 2210 que realiza una transición entre el cuerpo principal 2170 y las partes distales 2150. Con esta disposición estructural, la parte de desplazamiento 2210 define una curva que realiza una transición entre el cuerpo principal 2170 y la parte distal 2150. Como se ilustra mejor en la FIG. 6B, la abertura de infusión 2180 y el primer conjunto 2190 de aberturas de drenaje están posicionados en partes interiores opuestas de la curva de la parte de desplazamiento 2210.

[0079] También, en esta realización, la abertura de infusión 2180 está dispuesta axialmente distal tanto al primer conjunto 2190 de aberturas de drenaje como al segundo conjunto 2192 de aberturas de drenaje. Este posicionamiento se considera ventajoso al menos porque facilita el drenaje desde la vena cava superior de un paciente a través de ambos conjuntos 2190, 2192 de aberturas de drenaje durante la ECMO con infusión simultánea en la aurícula derecha del paciente a través de la abertura de infusión 2180. También, en esta realización, cada uno de los conjuntos primero 2190 y segundo 2192 de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de solamente una parte de la circunferencia del catéter 2100 en la ubicación respectiva de cada conjunto 2190, 2192 de aberturas de drenaje. Es más, cada uno de los conjuntos primero 2190 y segundo 2192 de aberturas de drenaje está posicionado sustancialmente en el lado opuesto de la pared circunferencial 2114 con respecto a la posición de la abertura de infusión 2180 y el eje longitudinal del catéter 2100. Como se ilustra mejor en la FIG. 7, este posicionamiento, junto con la inclusión de la parte de desplazamiento 2210, garantiza un espaciamiento de la pared interior 2810 de un vaso corporal A a medida que la fuerza del fluido, tal como sangre, representado por la flecha 2900, que sale a través de la abertura de infusión 2180 empuja el catéter 2100 contra la pared interior 2810 del vaso corporal A. Este espaciamiento, que se logra mediante la inclusión de la parte de desplazamiento 2210, disminuye la probabilidad de que las aberturas del primer conjunto 2190 de aberturas de drenaje se obstruyan a través del contacto con la pared interior 2810 que se produce cuando el catéter 2100 es empujado contra la pared interior 2810 del vaso corporal A en respuesta al fluido representado por la flecha 2900 que sale de la abertura de infusión 2180. Como se ilustra mejor en la FIG. 7, la parte de desplazamiento 2210 crea un vacío 2814 entre el primer conjunto 2190 de aberturas de drenaje y la pared interior

2810 del vaso corporal A. Por otra parte, la disposición circunferencial parcial de los conjuntos primero 2190 y segundo 2192 de aberturas de drenaje se considera particularmente ventajosa en realizaciones en las que la abertura de infusión está posicionada axialmente distal tanto al conjunto primero de aberturas de drenaje como al segundo conjunto de aberturas de drenaje al menos porque reduce la posibilidad de que el fluido que sale de la abertura de infusión
5 entre inmediatamente en las aberturas del primer conjunto de aberturas de drenaje o del segundo conjunto de aberturas de drenaje.

[0080] La FIG. 6E ilustra el cuerpo principal 2170', la parte de desplazamiento 2210' y la parte distal 2150' de un catéter 2000' alternativo. En esta realización, la parte de desplazamiento 2210' define una curva en forma de u entre el cuerpo principal 2170' y la parte distal 2150'. La abertura de infusión 2180' está dispuesta en el exterior de la curva en forma de u de la parte de desplazamiento 2210', hacia la parte distal 2150'. Asimismo, el primer conjunto 2190' de aberturas de drenaje está dispuesto en el interior de la curva en forma de u de la parte de desplazamiento 2210'. Con esta disposición estructural, se reduce el volumen total del vacío creado entre la parte de desplazamiento 2210' y la superficie interna de la pared de un vaso corporal dentro del cual se posiciona el catéter, pero el primer
10 conjunto 2190' de aberturas de drenaje permanece separado de la superficie interna al igual que en el catéter 2000 descrito anteriormente. Como tal, esta disposición estructural logra la disminución deseada en la probabilidad de que las aberturas del primer conjunto 2190 de aberturas de drenaje se obstruyan a través del contacto con la pared interior de un vaso corporal dentro del cual se posiciona el catéter 2000' a medida que el catéter 2000' es empujado contra la pared interior del vaso corporal en respuesta al fluido que sale de la abertura de infusión 2180. Esta disposición
15 estructural puede ser ventajosa para catéteres para los que es deseable limitar el espaciamiento del primer conjunto de aberturas de drenaje de una pared de vaso corporal a una longitud axial relativamente corta del catéter.

[0081] El dispositivo introductor 2500 es similar al dispositivo introductor 1500 descrito anteriormente. Por lo tanto, el dispositivo introductor 2500 es un miembro alargado que está dispuesto de manera deslizante dentro del lumen de drenaje 2122 del catéter 2100. El dispositivo introductor 2500 define un lumen con guía de alambre 2510 a través del cual se puede pasar una guía de alambre convencional para facilitar el desplazamiento del dispositivo
25 introductor 2500, y el conjunto de catéter 2000, a través de un vaso corporal. Para facilitar la entrada inicial en un vaso corporal, el dispositivo introductor 2500 define un extremo distal ahusado 2520.

[0082] Las FIG. 8, 9, 9A, 9B, 9G y 9D ilustran un tercer conjunto de catéter 3000 ilustrativo. El conjunto de catéter 3000 incluye el catéter 3100 y el dispositivo introductor 3500. La FIG. 10 ilustra el tercer conjunto de catéter 3000 ilustrativo dispuesto dentro de un vaso corporal B.

[0083] El catéter 3100 es similar al catéter 2100 descrito anteriormente, excepto como se detalla a continuación. De este modo, el catéter 3100 es un miembro alargado que se extiende desde un extremo proximal 3110 hasta un extremo distal 3112. Una pared circunferencial 3114 se extiende entre los extremos proximal 3110 y distal 3112 y define un lumen interno 3116. Un tabique 3118 se extiende hacia dentro desde la superficie interna 3120 de la pared circunferencial 3114 y divide el lumen interno 3114 en un lumen de drenaje 3122 y un lumen de infusión 3124. Una parte proximal 3130 se extiende distalmente desde el extremo proximal 3110 y hacia el extremo distal 3112. Una parte distal 3150 se extiende proximalmente desde el extremo distal 3112 y hacia el extremo proximal 3110. Un cuerpo principal 3170 está dispuesto entre las partes proximal 3130 y distal 3150. La parte proximal 3130 incluye un orificio de drenaje 3132 y un orificio de infusión 3134. El orificio de drenaje 3132 está en comunicación fluida con el lumen de drenaje 3122 mientras que el orificio de infusión 3134 está en comunicación fluida con el lumen de infusión 3124. Un primer conector 3136 está dispuesto en el orificio de drenaje 3132 y un segundo conector 3138 está dispuesto en el
40 orificio de infusión 3134. La pared circunferencial define una abertura de infusión 3180 que coloca el lumen de infusión 3124 en comunicación fluida con el entorno externo en el catéter 3100. Por lo tanto, el lumen de infusión 3124 se extiende entre la abertura de infusión 3180 y el orificio de infusión 3134. La pared circunferencial 3114 también define un primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje en el cuerpo principal 3170 y un segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje en la parte distal 3150. El lumen de drenaje 3122 se extiende entre la abertura distal 3194 definida por el extremo distal 3112 del catéter 3100 y el orificio de drenaje 3132 y las aberturas de los conjuntos primero 3190 y segundo 3192 de aberturas de drenaje proporcionan un acceso lateral suplementario al lumen de drenaje 3122. El lumen de drenaje 3122 tiene una forma de sección transversal reniforme limitada por un arco exterior definido por la pared circunferencial 3114 y un arco interior definido por el tabique 3118 que están interconectados entre sí en las uniones laterales que comprenden esquinas redondeadas dispuestas de manera adyacente al lumen de infusión 3124.
55

[0084] En esta realización, la parte distal 3150 y el cuerpo principal 3170 del catéter 3100 tienen diferentes ejes longitudinales que son sustancialmente paralelos entre sí. Por otra parte, el catéter 3100 define la parte de desplazamiento 3210 que realiza una transición entre el cuerpo principal 3170 y las partes distales 3150. Con esta disposición estructural, la parte de desplazamiento 3210 define una curva que realiza una transición entre el cuerpo principal 3170 y la parte distal 3150. Como se ilustra mejor en la FIG. 9B, la abertura de infusión 3180 y el primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje están posicionados en partes interiores opuestas de la curva de la parte de desplazamiento 3210.
60

[0085] También, en esta realización, la abertura de infusión 3180 está dispuesta axialmente entre el primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje y el segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje. Por otra parte, el primer

conjunto 3190 de aberturas de drenaje está separado axialmente de la abertura de infusión por una primera distancia y el segundo conjunto de aberturas de drenaje está separado axialmente de la abertura de infusión por una segunda distancia que es superior a la primera distancia. Este posicionamiento se considera ventajoso al menos porque facilita el drenaje tanto de la vena cava superior como de la vena cava inferior de un paciente a través del primer conjunto 5 3190 de aberturas de drenaje y del segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje, respectivamente, durante la ECMO con infusión simultánea en la aurícula derecha del paciente a través de la abertura de infusión 3180. Como tal, el catéter 3100 es particularmente adecuado para su uso como un catéter bicaval durante la ECMO u otra circulación extracorpórea. También, en esta realización, el primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de solamente una parte de la circunferencia del catéter y se posiciona sustancialmente en el lado opuesto de la pared 10 circunferencial 3114 con respecto a la posición de la abertura de infusión 3180. El segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje se extiende alrededor de toda la circunferencia de la parte distal 3150 del catéter 3100, como se ilustra mejor en la FIG. 10, este posicionamiento, junto con la inclusión de la parte de desplazamiento 3210, garantiza que el primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje se separe de la pared interior 3810 de un vaso corporal B a medida que la fuerza de fluido, tal como sangre, representado por la flecha 3900, que sale a través de la abertura de infusión 3180 15 empuja el catéter 3100 contra la pared interior 3810 del vaso corporal B. Este espaciado, que se logra mediante la inclusión de la parte de desplazamiento 3210, disminuye la probabilidad de que las aberturas del primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje se obstruyan a través del contacto con la pared interior 3810 que se produce cuando el catéter 3100 es empujado contra la pared interior 3810 del vaso corporal B en respuesta al fluido representado por la flecha 3900 que sale de la abertura de infusión 3180. Como se ilustra mejor en la FIG. 10, la parte de desplazamiento 20 3210 crea un vacío 3814 entre el primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje y la pared interior 3810 del vaso corporal B. También, en esta realización, debido a que el segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje se extiende completamente de manera circunferencial alrededor de la parte distal 3150 del catéter 3100, algunas de las aberturas del segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje no se obstruyen a través de dicho contacto con la pared interior 3810 del vaso corporal B. Como tal, aunque la parte distal 3150 del catéter 3100 pueda empujarse hacia la pared 25 interior 3810 del vaso corporal, el drenaje todavía puede producirse a través del segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje debido a que las aberturas del segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje que se posicionan hacia el lumen 3812 del vaso corporal B no serán obstruidas por dicho contacto. Esta disposición circunferencial parcial del primer conjunto 3190 de aberturas de drenaje y la disposición circunferencial completa del segundo conjunto 3192 de aberturas de drenaje se considera particularmente ventajosa en realizaciones en las que la abertura de infusión está 30 posicionada axialmente entre el primer conjunto de aberturas de drenaje y el segundo conjunto de aberturas de drenaje y en las que el segundo conjunto de aberturas de drenaje está separado axialmente a una distancia de la abertura de infusión que es superior a una distancia en la que el primer conjunto de aberturas de drenaje está separado axialmente de la abertura de infusión.

35 **[0086]** El dispositivo introductor 3500 es similar al dispositivo introductor 1500 descrito anteriormente. Por lo tanto, el dispositivo introductor 3500 es un miembro alargado que está dispuesto de manera deslizante dentro del lumen de drenaje 3122 del catéter 3100. El dispositivo introductor 3500 define un lumen con guía de alambre 3510 a través del cual se puede pasar una guía de alambre convencional para facilitar el desplazamiento del dispositivo introductor 3500, y el conjunto de catéter 3000, a través de un vaso corporal. Para facilitar la entrada inicial en un vaso 40 corporal, el dispositivo introductor 3500 define un extremo distal ahusado 3520.

[0087] Las FIG. 11, 11A y 12 ilustran otro catéter 4100 ilustrativo. El catéter 4100 es similar al catéter 1100 descrito anteriormente, excepto como se detalla a continuación. De este modo, el catéter 4100 es un miembro alargado que se extiende desde un extremo proximal 4110 hasta un extremo distal 4112. Una pared circunferencial 4114 se 45 extiende entre los extremos proximal 4110 y distal 4112 y define un lumen interno. Un tabique se extiende hacia dentro desde la superficie interna de la pared circunferencial y divide el lumen interno en un lumen de drenaje y un lumen de infusión. Una parte proximal 4130 se extiende distalmente desde el extremo proximal 4110 y hacia el extremo distal 4112. Una parte distal 4150 se extiende proximalmente desde el extremo distal 4112 y hacia el extremo proximal 4110. Un cuerpo principal 4170 está dispuesto entre las partes proximal 4130 y distal 4150. La parte proximal 4130 incluye 50 un orificio de drenaje 4132 y un orificio de infusión 4134. El orificio de drenaje 4132 está en comunicación fluida con el lumen de drenaje mientras que el orificio de infusión 4134 está en comunicación fluida con el lumen de infusión. Un primer conector 4136 está dispuesto en el orificio de drenaje 4132 y un segundo conector 4138 está dispuesto en el orificio de infusión 4134. La pared circunferencial define una abertura de infusión 4180 que coloca el lumen de infusión en comunicación fluida con el entorno externo en el catéter 4100. Por lo tanto, el lumen de infusión se extiende entre 55 la abertura de infusión 4180 y el orificio de infusión 4134. La pared circunferencial 4114 también define un primer conjunto 4190 de aberturas de drenaje en el cuerpo principal 4170 y un segundo conjunto 4192 de aberturas de drenaje en la parte distal 4150. El lumen de drenaje se extiende entre la abertura distal 4194 definida por el extremo distal 4112 del catéter 4100 y el orificio de drenaje 4132 y las aberturas de los conjuntos primero 4190 y segundo 4192 de aberturas de drenaje proporcionan un acceso lateral suplementario al lumen de drenaje 4122.

60 **[0088]** En esta realización, una malla de refuerzo 4700 está incorporada en la pared circunferencial 4114 en el cuerpo principal 4170 del catéter 4100. Como se ilustra mejor en la FIG. 13, la malla de refuerzo 4700 tiene un extremo proximal 4702 y un extremo distal 4704. La malla de refuerzo 4700 es una estructura anular parcial 4710 que incluye una serie de miembros circunferenciales paralelos 4712 unidos entre sí con una serie de miembros axiales paralelos 65 4714 para formar una malla 4716 que tiene una pluralidad de aberturas 4718 regularmente espaciadas y

dimensionadas. Una hendidura longitudinal 4719 está dispuesta en un lado de la estructura anular 4710.

[0089] Como se ilustra mejor en la FIG. 11A, la malla de refuerzo 4700 está incorporada en la pared circunferencial 4114 del cuerpo principal del catéter 4100. Un primer anillo anular 4720 está incorporado dentro de la pared circunferencial 4114 radialmente hacia fuera del extremo proximal 4702 de la malla de refuerzo 4700, y un segundo anillo anular 4722 está incorporado dentro de la pared circunferencial 4114 radialmente hacia fuera del extremo distal 4704 de la malla de refuerzo 4700. Estos anillos anulares 4720, 4722 forman protuberancias anulares 4724, 4726 en la pared circunferencial 4114 por encima de ambos extremos 4702, 4704 de la malla de refuerzo 4700.

[0090] La malla de refuerzo 4700, junto con los anillos anulares 4720, 4722, crea un canal circunferencial 4730 reforzado en la superficie externa de la pared circunferencial 4114, proporcionando una posición axial en la longitud del catéter 4100 alrededor de la cual un usuario puede fijar una sutura u otro conector al catéter 4100. La presencia de los miembros axiales 4714 evita que las suturas colocadas alrededor de la malla de refuerzo 4700 pasen a los espacios entre los miembros circunferenciales 4712, lo que, en última instancia, impide la restricción del lumen del catéter. Los anillos anulares 4720, 4722 y las protuberancias anulares asociadas 4724, 4726 evitan que las suturas colocadas alrededor de la malla de refuerzo 4700 se muevan axialmente a lo largo de la longitud del catéter 4100, sobre una sección no reforzada de la pared circunferencial 4114 o a una sección de la pared circunferencial 4114 que tiene un refuerzo helicoidal, tal como la sección 4750 con un miembro de refuerzo helicoidal 4752.

[0091] Si se incluyen en un catéter según una realización particular, una malla de refuerzo y unos anillos anulares pueden estar formados por cualquier material o materiales adecuados que proporcionen la resistencia deseada a la restricción en el lumen del catéter mediante suturas fijadas alrededor de la malla de refuerzo. Los metales y las aleaciones se consideran particularmente adecuados para la malla de refuerzo. Por otra parte, si bien la realización ilustrada incluye anillos anulares que son miembros separados de la malla de refuerzo, se observa que una malla de refuerzo puede formar integralmente uno o ambos anillos anulares. Esta disposición estructural puede proporcionar ventajas de fabricación. Asimismo, si bien la realización ilustrada incluye solamente una única malla de refuerzo, un catéter según una realización particular puede incluir mallas de refuerzo adicionales, y anillos anulares, colocados a lo largo de la longitud axial del catéter en ubicaciones en las que puede ser deseable fijar suturas alrededor del catéter. Los ejemplos de números contemplados de mallas de refuerzo que se pueden incluir en un catéter según una realización particular incluyen dos, tres, una pluralidad y más de tres mallas de refuerzo.

[0092] Las FIG. 14, 15, 16A, 16B, 16C, 16D, 16E, 16F, 16G, 16H, 16I, 16J, 16K, 16L y 16M ilustran otro catéter 5100 ilustrativo. El catéter 5100 es similar al catéter 1100 descrito anteriormente, excepto como se detalla a continuación. De este modo, el catéter 5100 es un miembro alargado que se extiende desde un extremo proximal 5110 hasta un extremo distal 5112. Una pared circunferencial 5114 se extiende entre los extremos proximal 5110 y distal 5112 y define un lumen interno. Un tabique se extiende hacia dentro desde la superficie interna de la pared circunferencial y divide el lumen interno en un lumen de drenaje y un lumen de infusión. Una parte proximal 5130 se extiende distalmente desde el extremo proximal 5110 y hacia el extremo distal 5112. Una parte distal 5150 se extiende proximalmente desde el extremo distal 5112 y hacia el extremo proximal 5110. Un cuerpo principal 5170 está dispuesto entre las partes proximal 5130 y distal 5150. La parte proximal 5130 incluye un orificio de drenaje 5132 y un orificio de infusión 5134. El orificio de drenaje 5132 está en comunicación fluida con el lumen de drenaje mientras que el orificio de infusión 5134 está en comunicación fluida con el lumen de infusión. Un primer conector 5136 está dispuesto en el orificio de drenaje 5132 y un segundo conector 5138 está dispuesto en el orificio de infusión 5134. La pared circunferencial 5114 define una abertura de infusión 5180 que coloca el lumen de infusión en comunicación fluida con el entorno externo al catéter 5100. Por lo tanto, el lumen de infusión se extiende entre la abertura de infusión 5180 y el orificio de infusión 5134. La pared circunferencial 5114 también define un primer conjunto 5190 de aberturas de drenaje en el cuerpo principal 5170 y un segundo conjunto 5192 de aberturas de drenaje en la parte distal 5150. El lumen de drenaje 5122 se extiende entre la abertura distal 5194 definida por el extremo distal 5112 del catéter 5100 y el orificio de drenaje 5132 y las aberturas de los conjuntos primero 5190 y segundo 5192 de aberturas de drenaje proporcionan un acceso lateral suplementario al lumen de drenaje 5122.

[0093] En esta realización, una serie de marcadores radiográficos 5800 está incorporada en la pared circunferencial 5114 en el cuerpo principal 5170 del catéter 5100, proximal y adyacente a la abertura de infusión 5180. La serie de marcadores radiográficos 5800 permite a un usuario del catéter 5100 visualizar el catéter 5100 durante su uso mediante fluoroscopia o tecnología y equipos de formación de imágenes por ultrasonidos. La formación de imágenes con catéteres convencionales ha resultado difícil para determinar la orientación del catéter dentro del vaso. Los inventores han determinado que los catéteres descritos en esta invención funcionarán de la manera más eficiente y eficaz cuando el flujo de fluido que sale de la abertura de infusión 5180 se dirige hacia la válvula tricúspide del corazón de un paciente dentro del cual se coloca el catéter. La serie de marcadores radiográficos 5800 facilita la consecución de esta orientación deseada proporcionando un patrón asimétrico que permite determinar la orientación.

[0094] Como se ilustra mejor en la FIGS. 16B y 16L, la serie de marcadores radiográficos 5800 comprende tres marcadores radiográficos, tales como discos de tantalio u otros marcadores adecuados, incorporados en la pared circunferencial 5114 del catéter 5100. Dos de los marcadores 5802, 5804 están alineados en una línea longitudinal y axial en la pared circunferencial 5114 del catéter 5100. El tercer marcador 5806 está alineado con uno de los

5 marcadores primero 5802 y segundo 5804 en una línea circunferencial en la pared circunferencial 5114 del catéter 5100. La línea circunferencial rodea ortogonalmente el eje longitudinal del cuerpo principal 5170 del catéter 5100. Como tal, como se ilustra mejor en la FIG. 16D, un primer subconjunto de la serie de marcadores radiográficos 5800 comprende un número par de marcadores radiográficos y está dispuesto en un primer lado axial de la abertura de infusión 5180, mientras que un segundo subconjunto de la serie de marcadores radiográficos 5800 comprende un número impar de marcadores radiográficos y está dispuesto en un segundo lado axial opuesto de la abertura de infusión 5180. Este patrón asimétrico de la serie de marcadores radiográficos 5800 permite determinar la orientación del orificio de infusión 5180 adyacente cuando el catéter 5100 se observa desde el lateral bajo fluoroscopia, ultrasonidos u otros equipos y tecnologías de formación de imágenes adecuados.

10

[0095] Como se ilustra mejor en las FIG. 16B, 16G, 16D, 16E, 16F y 16G, la abertura de infusión 5180 y, por lo tanto, la dirección del flujo de fluido que sale de la abertura de infusión 5180, representado por la flecha 5808, se dirige hacia arriba, hacia la parte frontal del paciente dentro del cual se posiciona el catéter 5100, cuando los marcadores primero 5802 y segundo 5804 se posicionan, y son visibles bajo la formación de imágenes, a la izquierda del tercer marcador 5806. Por el contrario, como se ilustra mejor en las FIG. 16H, 16I, 16J, 16K y 16L, la abertura de infusión 5180 y, por lo tanto, la dirección del flujo de fluido que sale de la abertura de infusión 5180, representado por la flecha 5808, se dirige hacia abajo, hacia la parte posterior del paciente dentro del cual se posiciona el catéter 5100, y es visible bajo formación de imágenes, cuando los marcadores primero 5802 y segundo 5804 se posicionan a la derecha del tercer marcador 5806. En las FIG. 16A, 16G y 16M, la abertura de infusión 5180 y, por lo tanto, la dirección del flujo de fluido que sale de la abertura de infusión 5180, representado por la flecha 5808, se dirige lateralmente hacia uno u otro lado del paciente dentro del cual se posiciona el catéter 5100, cuando solamente los marcadores primero 5802 y segundo 5804 son visibles bajo la formación de imágenes.

15

20

[0096] Todos los componentes de los conjuntos de catéter, catéteres, dispositivos introductores pueden estar hechos de cualquier material adecuado. Ejemplos no limitantes de materiales considerados adecuados para su uso en dispositivos de la invención incluyen materiales conocidos, convencionales y desarrollados posteriormente considerados adecuados para su uso en la fabricación de conjuntos de catéter, catéteres y dispositivos introductores. Ejemplos no limitantes de materiales actualmente considerados adecuados por los inventores incluyen materiales poliméricos, metálicos y de aleación usados convencionalmente en la fabricación de conjuntos de catéter, catéteres y dispositivos introductores.

30

[0097] Los catéteres y conjuntos de catéter descritos e ilustrados en esta invención son ejemplos seleccionados de varios catéteres y conjuntos de catéter que se encuentran dentro del alcance de la invención. Los ejemplos descritos e ilustrados se seleccionaron, en parte, para demostrar diversas estructuras y características dentro del alcance de la invención. Como tal, debe observarse que las estructuras y características de una realización ilustrativa pueden combinarse con una o más estructuras y características de otra realización ilustrativa de una manera acorde con la invención.

35

[0098] Los expertos en la materia apreciarán que se pueden desarrollar diversas modificaciones y alternativas para las realizaciones descritas e ilustradas a la luz de las enseñanzas generales de la descripción. Por consiguiente, las disposiciones particulares descritas pretenden ser únicamente ilustrativas y no limitativas en cuanto al alcance de la invención, a la que se le dará la amplitud completa de las reivindicaciones adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Un catéter (1100, 2100, 3100, 4100, 5100) de circulación extracorpórea de líquidos corporales, que comprende:
- 5 un miembro alargado que tiene un extremo proximal (1110, 2110, 3110, 4110, 5110) que define un orificio de infusión (1134, 2134, 3134, 4134, 5134) y un orificio de drenaje (1132, 2132, 3132, 4132, 5132), un extremo distal (1112, 2112, 3112, 4112, 5112) que define una abertura distal (1194, 2194, 3194, 4194, 5194), una parte proximal (1130, 2130, 3130, 4130, 5130) que se extiende desde el extremo proximal (1110, 2110, 3110, 4110, 5110) hacia el extremo distal (1112, 2112, 3112, 4112, 5112), una parte distal (1150, 2150, 3150, 4150, 5150) que se extiende desde el extremo distal (1112, 2112, 3112, 4112, 5112) hacia el extremo proximal (1110, 2110, 3110, 4110, 5110) a lo largo de un primer eje longitudinal, un cuerpo principal (1170, 2170, 3170, 4170, 5170) que se extiende entre las partes proximal y distal (1130, 2130, 3130, 4130, 5130, 1150, 2150, 3150, 4150, 5150) a lo largo de un segundo eje longitudinal sustancialmente paralelo al primer eje longitudinal y una pared circunferencial (1114, 2114, 3114, 4114, 5114) que se extiende entre los extremos proximal y distal (1110, 2110, 3110, 4110, 5110, 1112, 2112, 3112, 4112, 5112);
- 10 teniendo el cuerpo principal (1170, 2170, 3170, 4170, 5170) un primer diámetro exterior (xi) que es sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud axial del cuerpo principal (1170, 2170, 3170, 4170, 5170);
- 20 teniendo la pared circunferencial (1114, 2114, 3114, 4114, 5114) una superficie interna (1120, 2120, 3120) que define un lumen interno (1116, 2116, 3116), que define una abertura de infusión (2180, 3180), y que define un primer conjunto (2190, 3190) de aberturas de drenaje en el cuerpo principal (2170, 3170) y un segundo conjunto (2192, 3192) de aberturas de drenaje en la parte distal (2150, 3150), comprendiendo la abertura de infusión (1180, 2180, 3180, 4180, 5180) y cada abertura de drenaje de los conjuntos primero y segundo (1190, 2190, 3190, 4190, 5190, 1192, 2192, 3192, 4192, 5192) de aberturas de drenaje un conducto a través del espesor de la pared circunferencial (1114, 2114, 3114, 4114, 5114);
- 25 estando un tabique (1118, 2118, 3118) dispuesto sobre la superficie interna (1120, 2120, 3120) de la pared circunferencial (1114, 2114, 3114, 4114, 5114) y continuo con la misma, dividiendo el tabique (2118, 3118) el lumen interno (1116, 2116, 3116) en lúmenes de drenaje y de infusión aislados fluidicamente (1122, 2122, 3122, 4122, 5122, 1124, 2124, 3124);
- 30 extendiéndose el lumen de drenaje (1122, 2122, 3122, 4122, 5122) entre el orificio de drenaje (1132, 2132, 3132, 4132, 5132) y la abertura distal (1194, 2194, 3194, 4194, 5194), proporcionando cada abertura de los conjuntos primero y segundo (1190, 2190, 3190, 4190, 5190, 1192, 2192, 3192, 4192, 5192) de aberturas de drenaje un acceso de fluido al lumen de drenaje (1122, 2122, 3122, 4122, 5122); y
- 35 extendiéndose el lumen de infusión (1124, 2124, 3124, 4124, 5124) entre el orificio de infusión (1134, 2134, 3134, 4134, 5134) y la abertura de infusión (1180, 2180, 3180, 4180, 5180), donde la abertura de infusión (1180, 2180, 3180, 4180, 5180) está dispuesta en la parte distal (1150, 2150, 3150, 4150, 5150), axialmente distal a los conjuntos primero y segundo (1190, 2190, 3190, 4190, 5190, 1192, 2192, 3192, 4192, 5192) de aberturas de drenaje y proximal a la abertura distal (1194, 2194, 3194, 4194, 5194).
- 40 2. El catéter (1100, 2100, 3100) de la reivindicación 1, donde el primer conjunto (1190, 2190, 3190) de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de solamente una parte de la circunferencia del cuerpo principal (1170, 2170, 3170),
3. El catéter (1100, 2100, 3100) de la reivindicación 2, donde el segundo conjunto (1192, 2192, 3192) de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de solamente una parte de la circunferencia de la parte distal (1150, 2150, 3150), opcionalmente donde cada uno de los conjuntos primero y segundo (1190, 2190, 3190, 1192, 2192, 3192) de aberturas de drenaje está dispuesto sustancialmente en un primer lado axial del miembro alargado y la abertura de infusión (1180, 2180, 3180) está dispuesta sustancialmente en un segundo lado axial sustancialmente opuesto del miembro alargado.
- 50 4. El catéter (1100, 2100, 3100) de la reivindicación 1, donde la abertura de infusión (1180, 2180, 3180) está dispuesta en la parte distal (1150, 2150, 3150), axialmente entre los conjuntos primero y segundo (1190, 2190, 3190, 1192, 2192, 3192) de aberturas de drenaje.
- 55 5. El catéter (1100, 2100, 3100) de la reivindicación 4, donde el primer conjunto (1190, 2190, 3190) de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de solamente una parte de la circunferencia del cuerpo principal (1170, 2170, 3170), opcionalmente donde el segundo conjunto (1192, 2192, 3192) de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de toda la circunferencia de la parte distal (1150, 2150, 3150), opcionalmente además donde el primer conjunto (1190, 2190, 3190) de aberturas de drenaje está dispuesto sustancialmente en un primer lado axial del miembro alargado y la abertura de infusión (1180, 2180, 3180) está dispuesta sustancialmente en un segundo lado axial sustancialmente opuesto del miembro alargado.
- 60 6. El catéter (1100, 2100, 3100, 4100, 5100) de la reivindicación 1, donde el primer conjunto (1190, 2190, 3190, 4190, 5190) de aberturas de drenaje está dispuesto sustancialmente en un primer lado axial del miembro alargado y se extiende a lo largo de solamente una parte de la circunferencia del cuerpo principal (1170, 2170, 3170,
- 65

4170, 5170); la abertura de infusión (1180, 2180, 3180, 4180, 5180) está dispuesta sustancialmente en un segundo lado axial sustancialmente opuesto del miembro alargado; el segundo conjunto (1192, 2192, 3192, 4192, 5192) de aberturas de drenaje se extiende a lo largo de toda la circunferencia de la parte distal (1150, 2150, 3150, 4150, 5150).

- 5 7. El catéter (1100, 2100, 3100, 4100, 5100) de la reivindicación 1 o 6, donde la abertura de infusión (1180, 2180, 3180, 4180, 5180) está dispuesta en la parte distal (1150, 2150, 3150, 4150, 5150), axialmente distal a los conjuntos primero y segundo (1190, 2190, 3190, 4190, 5190, 1192, 2192, 3192, 4192, 5192) de aberturas de drenaje y proximal a la abertura distal (1194, 2194, 3194, 4194, 5194).
- 10 8. El catéter (1100, 2100, 3100, 4100, 5100) de la reivindicación 1 o 6, donde la abertura de infusión (1180, 2180, 3180, 4180, 5180) está dispuesta en la parte distal (1150, 2150, 3150, 4150, 5150), axialmente entre los conjuntos primero y segundo (1190, 2190, 3190, 4190, 1192, 2192, 3192, 4192, 5192) de aberturas de drenaje.
9. El catéter (5100) de la reivindicación 6, que comprende además una serie de marcadores radiográficos
 15 (5800) incorporados en la pared circunferencial (5114) en el cuerpo principal (5170), proximal a la abertura de infusión (5180) y adyacente a la misma, opcionalmente donde la serie de marcadores radiográficos (5800) comprende un número impar de marcadores radiográficos (5800), con un primer subconjunto de marcadores radiográficos (5800) de la serie de marcadores radiográficos (5800) comprendiendo un número par de marcadores radiográficos (5800)
 20 dispuestos en un primer lado axial de la abertura de infusión (5180) y un segundo subconjunto de marcadores radiográficos (5800) de la serie de marcadores radiográficos (5800) comprendiendo un número impar de marcadores radiográficos (5800) dispuestos en el segundo lado axial opuesto de la abertura de infusión (5180).
10. (Actualmente modificada) El catéter (5100) de la reivindicación 9, donde la serie de marcadores radiográficos (5800) comprende tres marcadores radiográficos (5800), el primer subconjunto de marcadores radiográficos (5800) de la serie de marcadores radiográficos (5800) comprende dos marcadores radiográficos (5800),
 25 y el segundo subconjunto de marcadores radiográficos (5800) de la serie de marcadores radiográficos (5800) comprende un marcador radiográfico (5800).
11. El catéter (4100) de la reivindicación 6, que comprende además una malla de refuerzo (4700)
 30 incorporada en la pared circunferencial (4114) en el cuerpo principal, teniendo la malla de refuerzo (4700) un extremo (4702) proximal de malla y un extremo (4704) distal de malla;
 un primer anillo anular (4720) incorporado dentro de la pared circunferencial (4114) radialmente hacia fuera del extremo (4702) proximal de malla; y
 un segundo anillo anular (4722) incorporado dentro de la pared circunferencial (4114) radialmente hacia fuera del
 35 extremo (4704) distal de malla;
 donde el primer anillo anular (4720) forma una primera protuberancia anular (4724) en la pared circunferencial (4114) por encima del extremo (4702) proximal de malla y el segundo anillo anular (4722) forma una segunda protuberancia anular (4726) en la pared circunferencial (4114) por encima del extremo (4704) distal de malla.
- 40 12. El catéter (4100) de la reivindicación 11, donde la malla de refuerzo (4700) comprende una serie de miembros circunferenciales paralelos (4712) unidos con una serie de miembros axiales paralelos (4714) que forman una pluralidad de aberturas regularmente separadas y dimensionadas (4718), opcionalmente donde la malla de refuerzo (4700) comprende una estructura anular parcial (4710) que tiene una hendidura longitudinal (4719) que se extiende del extremo (4702) proximal de malla al extremo (4704) distal de malla.
- 45 13. El catéter (4100) de la reivindicación 11, donde la malla de refuerzo (4700) está dispuesta axialmente proximal a la abertura de infusión (4180) y los conjuntos primero y segundo (4190, 4192) de aberturas de drenaje.
14. El catéter (4100, 5100) de la reivindicación 1, donde
 50 el primer conjunto (4190, 5190) de aberturas de drenaje está dispuesto en un primer lado del miembro alargado y se extiende a lo largo de solamente una parte de la circunferencia del cuerpo principal (4170, 5170);
 estando la abertura de infusión (4180, 5180) dispuesta en la parte distal (4150, 5150), axialmente entre los conjuntos primero y segundo (4190, 5190, 4192, 5192) de aberturas de drenaje, en un segundo lado del miembro
 55 alargado;
 extendiéndose el segundo conjunto de aberturas de drenaje (4192, 5192) a lo largo de toda la circunferencia de la parte distal (4150, 5150);
 una serie de marcadores radiográficos (5800) incorporados en la pared circunferencial (5114) en el cuerpo principal (5170) y dispuestos en un patrón asimétrico con respecto a la abertura de infusión (5180);
 60 una malla de refuerzo (4700) incorporada en la pared circunferencial (4114) en el cuerpo principal (4170), teniendo la malla de refuerzo (4700) un extremo (4702) proximal de malla y un extremo (4704) distal de malla;
 un primer anillo anular (4720) incorporado dentro de la pared circunferencial (4114) radialmente hacia fuera del extremo (4702) proximal de malla;
 un segundo anillo anular (4722) incorporado dentro de la pared circunferencial (4114) radialmente hacia fuera del
 65 extremo (4704) distal de malla.

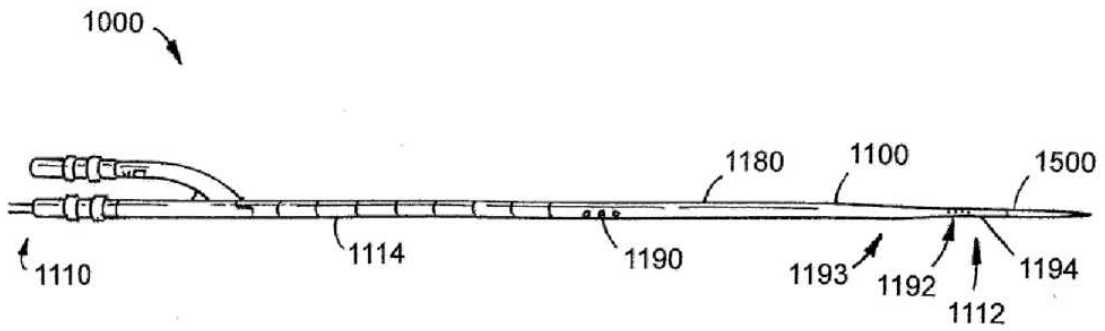


FIG. 1

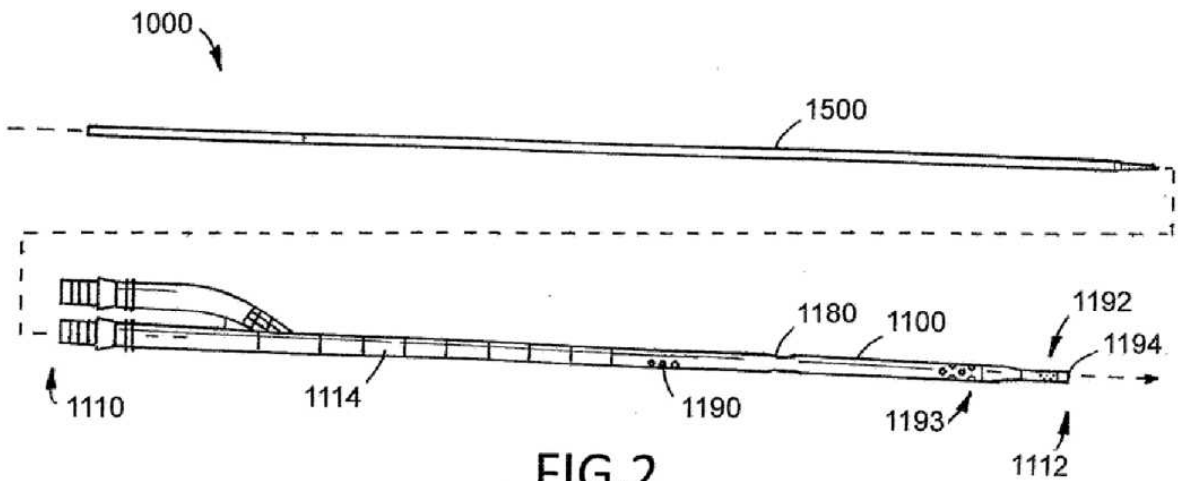


FIG. 2

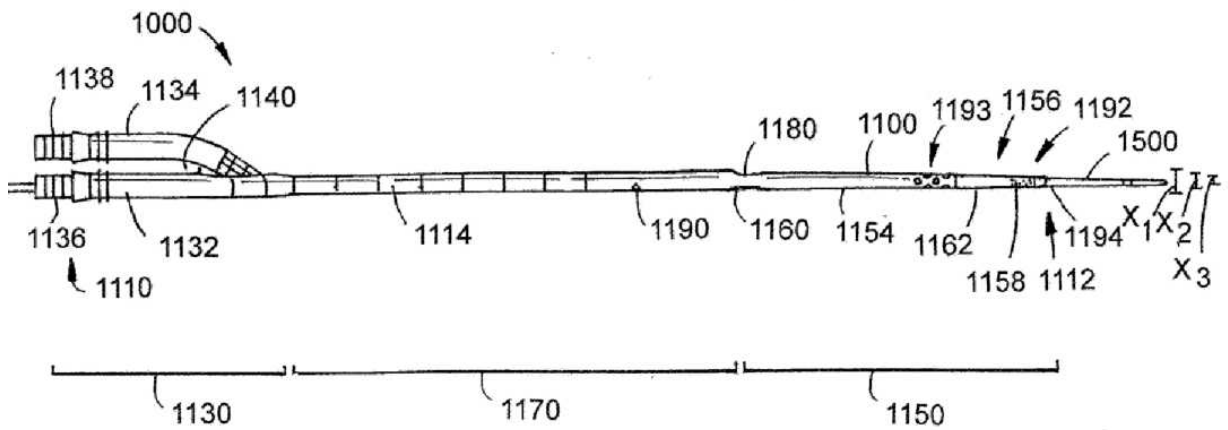
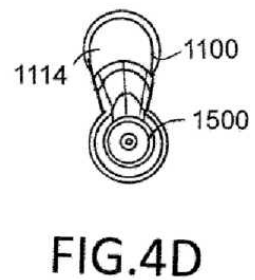
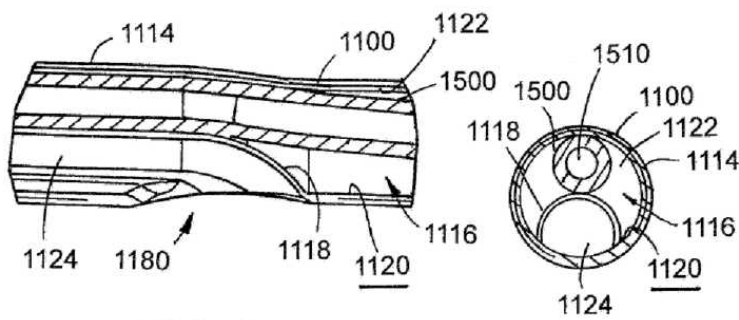
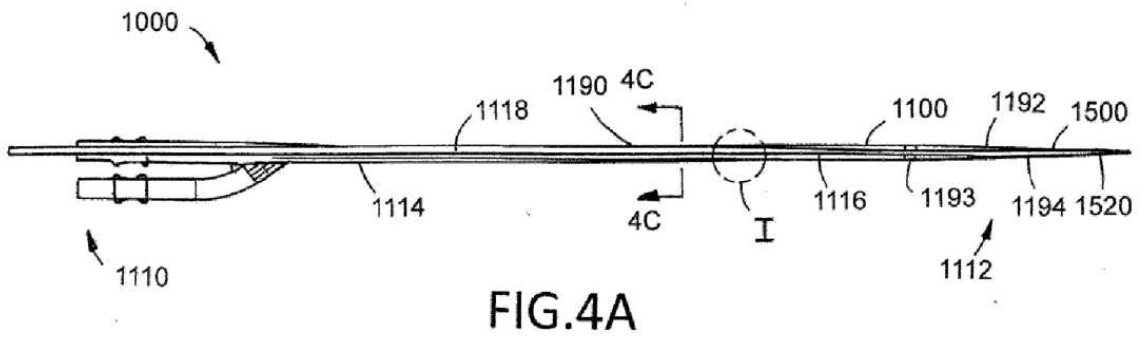
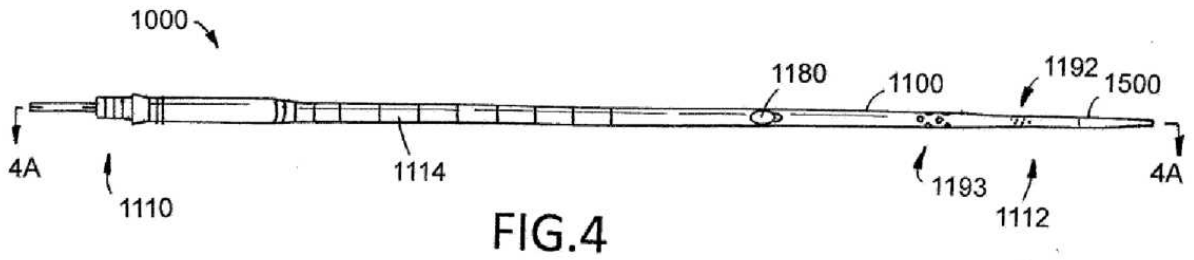


FIG. 3



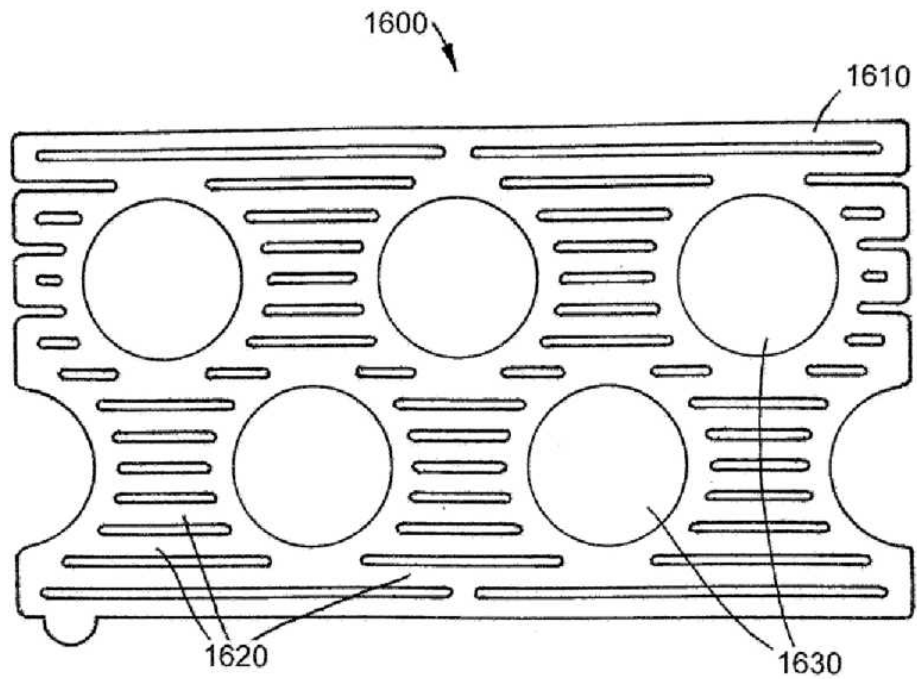


FIG.4E

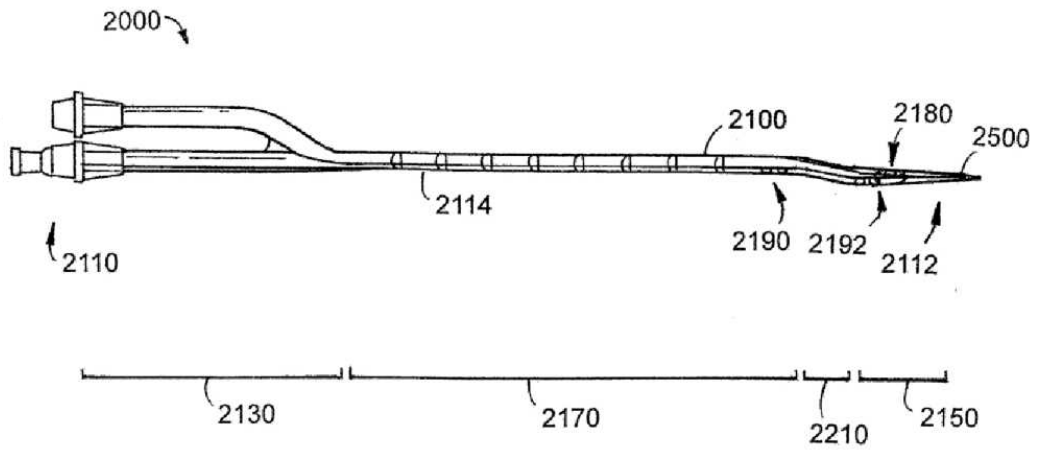


FIG. 5

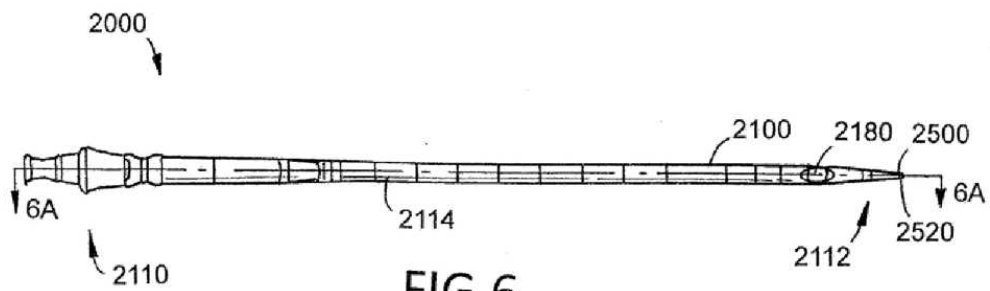


FIG. 6

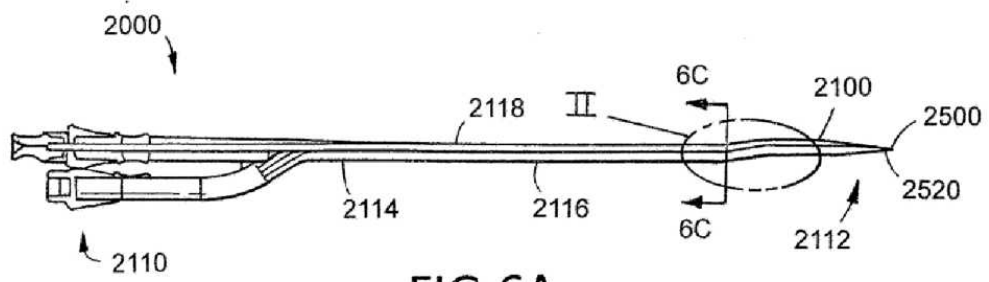


FIG. 6A

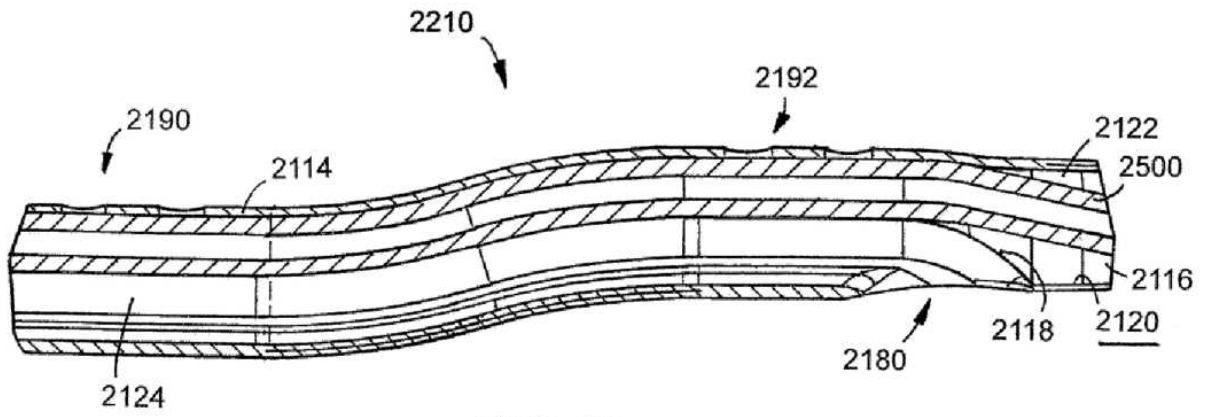


FIG. 6B

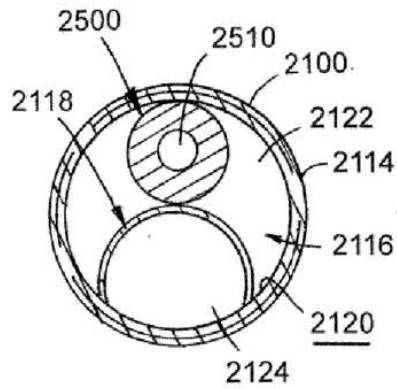


FIG. 6C

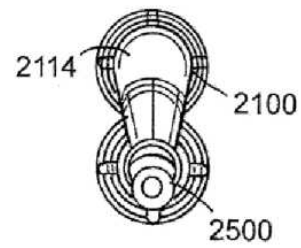


FIG. 6D

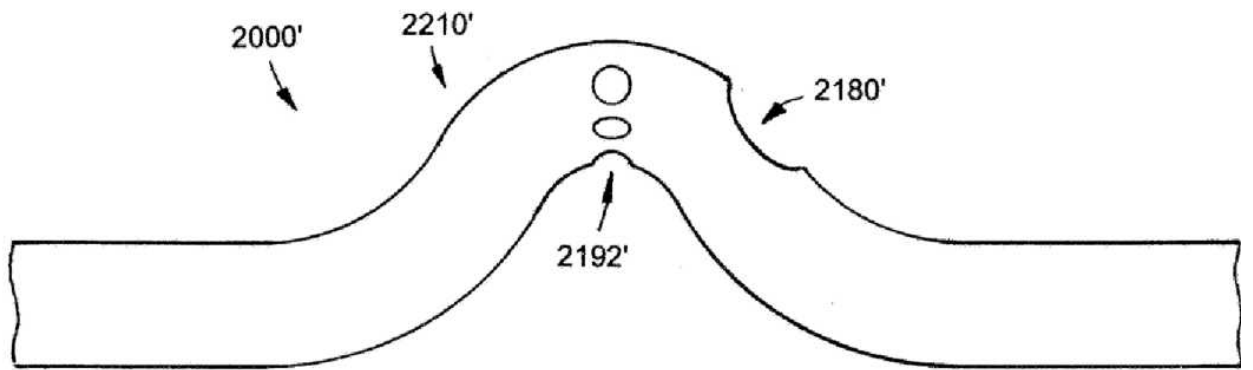


FIG.6E

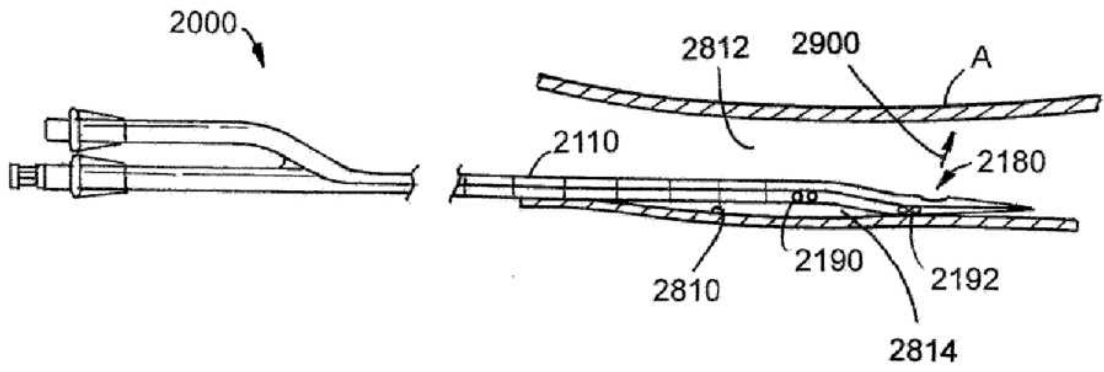


FIG.7

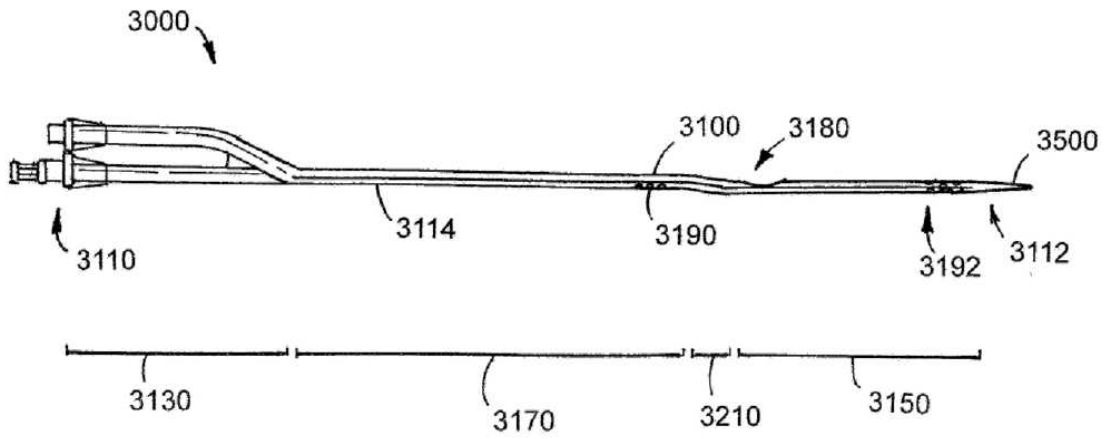


FIG. 8

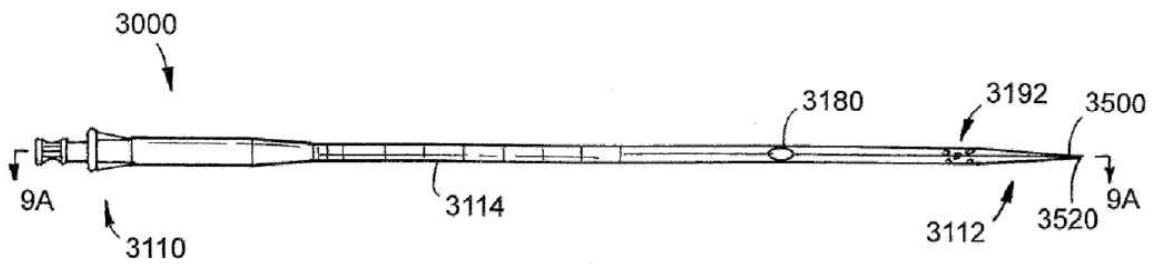


FIG. 9

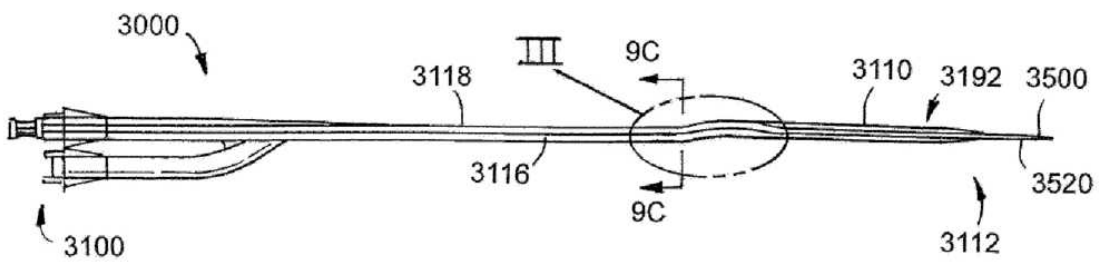


FIG. 9A

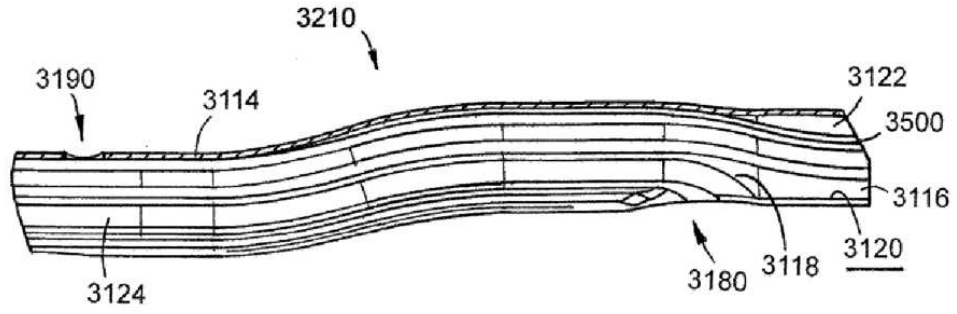


FIG. 9B

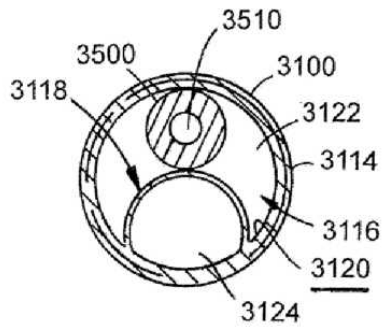


FIG. 9C

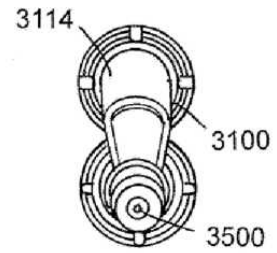


FIG. 9D

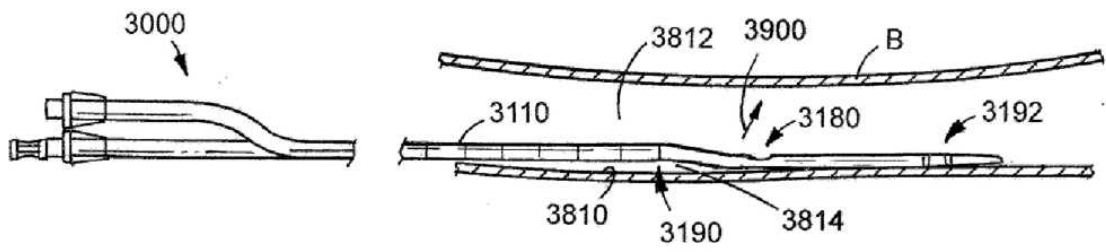


FIG.10

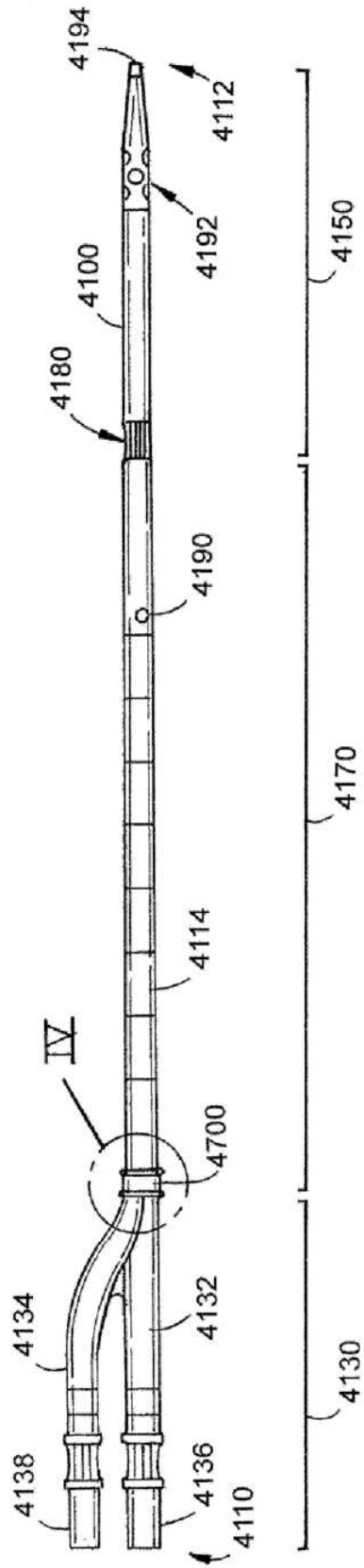


FIG.11

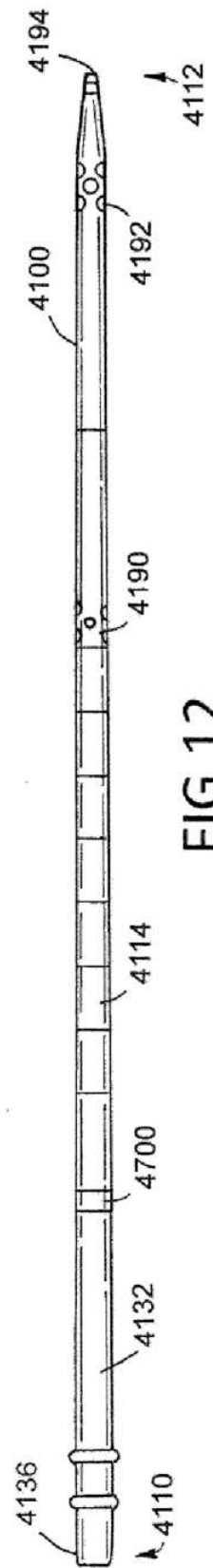


FIG.12

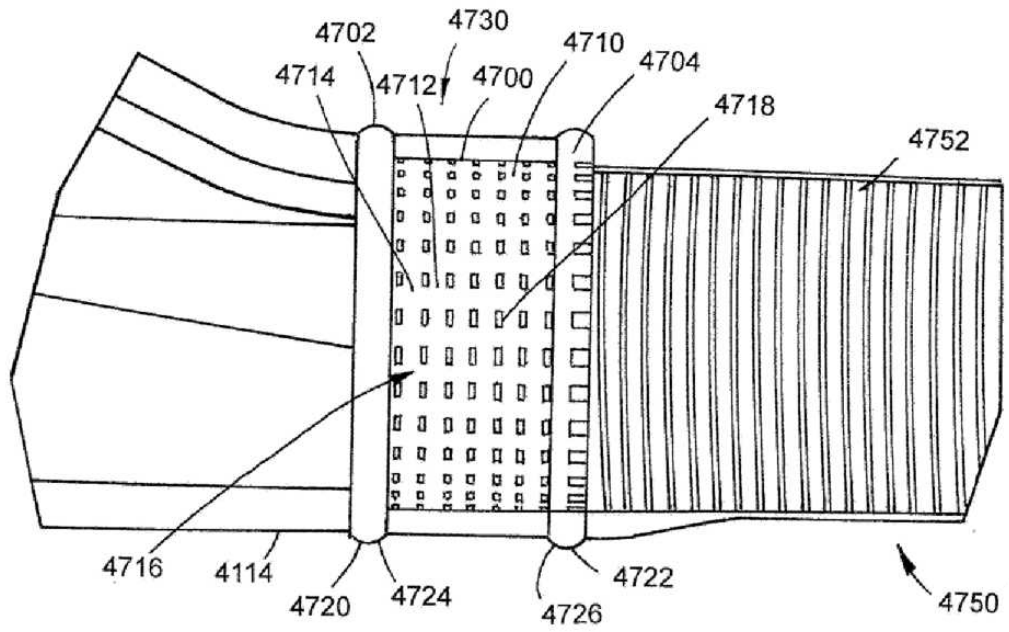


FIG. 11A

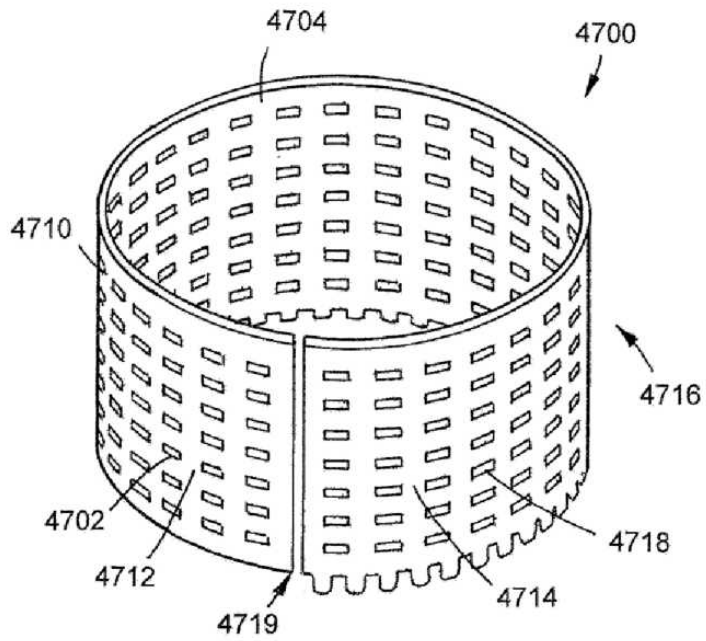


FIG. 13

