

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 927**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.02.2016 PCT/IB2016/000368**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.08.2016 WO16128840**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2016 E 16718724 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024 EP 3256188**

54 Título: **Un aparato de flujo y suministro**

30 Prioridad:

09.02.2015 US 201562113890 P

04.05.2015 US 201562156413 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2025

73 Titular/es:

**CORAFLO LTD. (100.00%)
Avenue du Tribunal Federal 21
1005 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

VON SEGESSER, LUDWIG K.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 994 927 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

Un aparato de flujo y suministro

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica prioridad con respecto a la solicitud de patente provisional de EE. UU. No. 62/113.890 a nombre de von Segesser, presentada el 9 de febrero de 2015, y titulada "Cánula bidireccional", y a la Solicitud de patente provisional de EE. UU. No. 62/156.413 a nombre de von Segesser, presentada el 4 de mayo de 2015 y titulada "Cánulas unidireccionales y bidireccionales de bloqueo".

Campo técnico

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere en general a un aparato de flujo y suministro único/múltiple y a un método. Más específicamente, la materia actual se refiere en general a las cánulas y, en particular, a las cánulas bidireccionales que proporcionan un flujo anterógrado y/o retrógrado. En algunas implementaciones, la materia actual se relaciona con el bloqueo de cánulas unidireccionales y/o bidireccionales que proporcionan flujo(s) anterógrado(s) y/o retrógrado(s). En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una funda autoexpandible para el suministro de objetos, dispositivos, fluidos, etc.

Antecedentes de la invención

La canulación es esencial para la circulación extracorpórea con el fin de drenar la sangre hacia el sistema de soporte vital antes de reinyectarla en la circulación. Para aplicaciones de alto flujo como la derivación cardiopulmonar, la oxigenación por membrana extracorpórea, etc., el rendimiento de una cánula puede ser muy importante, debido a que suele ser la parte más estrecha del circuito de perfusión. Los diseños convencionales de las cánulas suelen basarse en diseños rectilíneos, es decir, tubos rectos. Por lo tanto, la resistencia de dichas cánulas aumenta con la longitud de la cánula de forma lineal. De ahí que las cánulas más cortas puedan ofrecer un mejor rendimiento. Sin embargo, con las cánulas venosas, la punta de la cánula debe colocarse en la aurícula derecha para evitar la obstrucción del orificio de la cánula, lo que crea complicaciones adicionales.

Como resultado, se han desarrollado dos enfoques para mejorar el drenaje venoso. Un enfoque consiste en hacer más delgada la pared de la cánula para conseguir una mayor sección transversal y, de este modo, ofrecer menos resistencia. Otro enfoque implica el uso de un drenaje venoso aumentado que se consigue mediante una bomba centrífuga o de vacío. Sin embargo, el aumento de la succión provocó la obstrucción del orificio de la cánula 100, como se muestra en la FIG. 1, que ilustra el avance de una cánula percutánea hasta la aurícula derecha para la derivación cardiopulmonar con canulación venosa a distancia. El aumento de la succión en la línea venosa provoca la obstrucción del orificio de la cánula y el cierre del drenaje venoso. Este fenómeno es un hallazgo típico en los casos clínicos sometidos a cirugía cardíaca mínimamente invasiva con canulación a distancia. Las consecuencias de la obstrucción del orificio de la cánula debido al aumento de la succión también pueden demostrarse *in vitro*.

Por lo tanto, existe la necesidad de un diseño de cánula mejorado que permita un mejor drenaje de los vasos. El diseño mejorado puede tener un diseño unidireccional y/o bidireccional que permita flujo(s) anterógrado(s) y/o retrógrado(s). El estado de la técnica pertinente puede encontrarse en US 8 679 053 B2, US 2001/056260 A1.

Breve descripción de la invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas. En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una cánula. La cánula puede incluir una parte superior para su conexión a un tubo de derivación, un segmento (que puede ser estrecho) conectado a la parte superior y una parte inferior. El diámetro del segmento puede ser menor que el de la parte superior, facilitando así la inserción mediante un punto de acceso de menor diámetro en un vaso. El segmento puede insertarse en un estado contraído y puede ser capaz de expandirse después de la inserción. La parte superior y el segmento pueden (o no) estar cubiertos de un recubrimiento impermeable fino. El segmento también puede ser autoexpandible y/o prácticamente sin paredes. La parte superior (o parte de conexión situada fuera del cuerpo) y el segmento pueden estar cubiertos, mientras que la parte inferior o intravascular puede o no estar cubierta de un recubrimiento impermeable fino. Este segmento también puede ser autoexpandible y/o prácticamente sin paredes.

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una cánula que puede proporcionar un flujo bidireccional y/o un flujo unidireccional de fluidos a través de un vaso. La cánula puede incluir un mecanismo de bloqueo que puede utilizarse para bloquear una configuración de la cánula en el vaso. El mecanismo puede ser un mecanismo de bloqueo activo y/o un mecanismo de bloqueo pasivo.

En las implementaciones reivindicadas, la materia actual se refiere a un aparato, tal como una cánula. El aparato incluye una primera porción que tiene un lumen interior, una porción estrecha acoplada a la primera porción y que tiene un lumen interior, una porción expandible que tiene un lumen interior y que está acoplada a la porción

estrecha, pudiendo la porción expandible tener una configuración expandida y una configuración plegada, y una punta dispuesta en un extremo distal de la porción expandible. Los lúmenes interiores de la primera porción, la porción estrecha y la porción expandible están acoplados comunicativamente para permitir el paso de al menos uno de un fluido, un gas, un polvo, un objeto y un dispositivo.

5

Un diámetro de la porción estrecha es menor que un diámetro de la primera porción. La primera porción puede estar configurada para poder conectarse a tubos de derivación. En la configuración plegada, la porción estrecha y la porción expandible pueden tener diámetros sustancialmente iguales. En la configuración plegada, la porción expandible puede insertarse a través de un orificio de acceso que tenga un diámetro sustancialmente igual o mayor que el diámetro de la porción expandible en la configuración plegada, estando el orificio de acceso dispuesto en un objeto objetivo configurado para recibir el dispositivo. Tras la inserción de la porción expandible a través del orificio de acceso, la porción expandible puede avanzar hasta un lugar objetivo en el objeto objetivo, en donde, en el lugar objetivo, la porción expandible puede expandirse hasta la configuración expandible.

10

En algunas implementaciones, la punta puede incluir al menos un orificio. La porción expandible puede incluir también al menos un orificio. El orificio de la porción expandible puede situarse próximo a la punta.

15

En algunas implementaciones, el aparato puede incluir un recubrimiento para cubrir al menos una parte de al menos uno de los siguientes elementos: la porción estrecha, la porción expandible y la punta. El recubrimiento puede ser impermeable.

20

En algunas implementaciones, el aparato puede permitir el flujo de fluido a través de los lúmenes interiores de al menos uno de los siguientes: la primera porción, la porción estrecha, la porción expandible y la punta. El flujo de fluido puede ser en al menos una de las siguientes direcciones: una dirección única y múltiples direcciones. El flujo de fluido puede ser en al menos una de las siguientes direcciones: una dirección retrógrada y una dirección anterógrada. El flujo de fluido en la dirección retrógrada puede ser sustancialmente igual y/o no igual al flujo de fluido en la dirección anterógrada.

25

En algunas implementaciones, el aparato puede ser una cánula (una cánula de uso bidireccional y/o una cánula de uso unidireccional). La cánula puede ser al menos una de las siguientes: una cánula arterial y una cánula venosa.

30

La porción expandible incluye al menos uno de los siguientes elementos: al menos un difusor para dirigir el flujo de fluido fuera del aparato, y al menos un deflector para desviar el flujo de fluido fuera del aparato.

35

Al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta es autoexpandible.

En algunas implementaciones, al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta pueden incluir una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar los diámetros de al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta mediante al menos un mecanismo. Al menos un mecanismo puede, al accionarse, servir para alterar la configuración de al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta entre la configuración plegada y la configuración expandida. La pluralidad de filamentos flexibles puede incluir uno o más materiales que incluyan al menos uno de los siguientes: metal, metal con memoria de forma, aleación, plástico, fibra textil, fibra natural, fibra sintética y/o cualquier combinación de los mismos. La pluralidad de filamentos flexibles puede tener una forma que incluya al menos una de las siguientes: redonda, ovalada, aplanada, triangular, rectangular y/o cualquier combinación de las mismas. La pluralidad de filamentos flexibles puede incluir al menos uno de los siguientes: filamentos flexibles elásticos, filamentos flexibles no elásticos, fibras textiles, filamentos flexibles trenzados entre sí, filamentos flexibles tejidos entre sí, filamentos flexibles entretejidos, filamentos flexibles entrelazados, y cualquier combinación de los mismos. Al menos un filamento flexible de la pluralidad de filamentos flexibles puede ser un filamento flexible cubierto. Al menos un filamento flexible de la pluralidad de filamentos flexibles puede ser un filamento flexible descubierto. El mecanismo puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envoltura, un dispositivo de captura de la punta, un globo y una funda.

40

45

50

55

En algunas implementaciones, la cánula puede ser insertable en al menos uno de los siguientes: un cuerpo hueco y un cuerpo sólido. El cuerpo hueco puede incluir al menos uno de los siguientes: un órgano hueco en un paciente, una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un bronquio, un espacio pleural, un peritoneo y un vaso dentro de un órgano sólido en el paciente y/u otro dispositivo de acceso. La pluralidad de filamentos flexibles puede formar una pluralidad de aberturas en la cánula, el al menos uno de los cuerpos hueco y sólido puede estar configurado para cubrir al menos parcialmente una abertura de la pluralidad de aberturas cuando la cánula se inserta en el al menos uno de los cuerpos hueco y sólido.

60

En algunas implementaciones, la cánula puede ser una cánula sin paredes. La cánula puede estar configurada para ser utilizada en al menos uno de los siguientes contextos: un contexto médico, un contexto no médico, una inserción percutánea, una canulación central, un tubo traqueal, un tubo torácico, un catéter de drenaje, una cirugía

65

cardíaca, una hemofiltración, una hemodiálisis y una diálisis.

En algunas implementaciones, la punta puede incluir al menos una cesta para estabilizar la colocación de la punta en un lugar objetivo. La cesta puede tener una forma que incluya al menos una de las siguientes: un bulbo, una bola, un cilindro redondo, un óvalo, una forma asimétrica, una forma triangular, una forma cuadrada, una forma pentagonal, una forma hexagonal, una forma heptagonal, una forma octogonal, una pirámide, un cono, un cono doble, un cono invertido, un cono doble invertido, una forma de campana, una forma de una sola capa, una forma de doble capa, una forma de múltiples capas, una forma de pliegues únicos o múltiples, unidireccionales y/o multidireccionales, plisados, una estructura en forma de tulipán invertido, una estructura en forma de tulipán con una o varias aberturas distales pequeñas o grandes, una forma uniforme, una forma asimétrica y cualquier combinación de las mismas.

En algunas implementaciones, la configuración expandida puede incluir al menos una primera configuración expandida y al menos una segunda configuración expandida. Un diámetro de la porción expandible en la al menos una segunda configuración expandida es mayor que un diámetro de la porción expandible en la al menos una primera configuración. En algunas implementaciones, esto puede permitir la sobreexpansión de la cánula una vez que ésta se inserta más allá del orificio de acceso. En algunas implementaciones, la porción expandible puede incluir al menos una porción que tenga una propiedad elástica para permitir la expansión de la porción expandible en al menos una de las siguientes: la al menos una primera configuración expandida y la al menos una segunda configuración expandida. La porción expandible también puede incluir al menos una sección no elástica.

En algunas implementaciones, al menos una de las porciones expandibles y la punta pueden incluir al menos una porción que contenga al menos una abertura, en donde la al menos una abertura esté configurada para hacer pasar al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y/o cualquier combinación de los mismos. Esa porción puede ser una porción no elástica.

En algunas implementaciones, la porción expandible puede colocarse en la configuración plegada mediante tracción. La configuración plegada puede permitir la retirada de la porción expandible de un lugar objetivo.

En algunas implementaciones, la porción expandible puede colocarse en al menos una de las configuraciones plegada y expandida utilizando al menos uno de los siguientes mecanismos: un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envoltura, un globo, una funda y cualquier combinación de los mismos. La configuración plegada puede permitir al menos una de las operaciones de colocación y retirada de al menos la porción expandible de un lugar objetivo.

La punta incluye una cesta que tiene al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada. La punta puede avanzar hasta el lugar objetivo en la configuración plegada y expandirse hasta la configuración expandible utilizando el al menos uno de los mecanismos en el lugar objetivo. Utilizando al menos uno de los mecanismos, la punta puede colocarse en la configuración plegada para retirarla del lugar objetivo. La cesta puede incluir al menos un miembro de tracción para retener la cesta en la al menos una configuración expandida. La liberación del miembro de tracción puede colocar la cesta en la configuración plegada.

En algunas implementaciones, la cesta puede incluir al menos un mecanismo de bloqueo (como se ha comentado anteriormente) para retener la cesta en al menos una configuración expandida, el mecanismo de bloqueo está configurado para estabilizar la cesta en la configuración expandida en el lugar objetivo. El mecanismo de bloqueo puede incluir al menos uno de los siguientes: un mecanismo de bloqueo activo, un mecanismo de bloqueo pasivo y cualquier combinación de los mismos. El mecanismo de bloqueo puede estar configurado para retener irreversiblemente la cesta en la configuración expandida, impidiendo así que la cesta vuelva a la configuración plegada. El mecanismo de bloqueo puede estar configurado para retener de forma reversible la cesta en la configuración expandida, permitiendo así que la cesta vuelva a la configuración plegada.

En algunas implementaciones, el aparato puede ser una funda. La funda puede ser autoexpandible. La funda puede estar configurada para el suministro de al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos, a un lugar objetivo. La funda puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: al menos una sección elástica, al menos una sección no elástica, al menos una sección permanentemente deformable, al menos una sección temporalmente deformable, y/o cualquier combinación de las mismas. La funda puede incluir al menos un lumen. El lumen puede permitir el paso de al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos. El lumen de la funda puede incluir al menos uno de los siguientes: un lumen presurizado, un lumen despresurizado, una válvula, un brazo lateral, una división y cualquier combinación de los mismos.

En algunas implementaciones, la funda puede incluir un recubrimiento que cubra al menos una parte de la funda. El recubrimiento puede estar configurado para cambiar al menos una propiedad de la funda, incluyendo al menos una de las siguientes: una propiedad física, una propiedad química, una propiedad mecánica, una propiedad

farmacéutica y cualquier combinación de las mismas.

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una cánula. La cánula puede incluir un alojamiento de cánula que tenga al menos un lumen y al menos una porción expandible. La porción expandible puede tener al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada. Un diámetro del lumen en la configuración expandida es mayor que un diámetro del lumen en la configuración plegada. En la configuración expandida, el lumen puede permitir el paso de al menos uno de: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos. La porción expandible puede ser una porción autoexpandible. El alojamiento de cánula puede incluir una pluralidad de lúmenes. El alojamiento de cánula puede incluir al menos un orificio. El alojamiento de cánula puede incluir al menos una punta autoexpandible.

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una funda. La funda puede incluir un alojamiento que tenga al menos un lumen y al menos una porción expandible. La porción expandible puede tener al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada. Un diámetro del lumen en la configuración expandida es mayor que un diámetro del lumen en la configuración plegada. En la configuración expandida, el lumen puede permitir el paso de al menos uno de: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos. La porción expandible puede ser una porción autoexpandible. El alojamiento de funda puede incluir una pluralidad de lúmenes. El alojamiento de funda puede incluir al menos un orificio. El alojamiento de funda puede incluir al menos una punta autoexpandible.

La materia actual se refiere a un método (sólo reivindicado como no quirúrgico, no terapéutico) para utilizar el aparato anterior. El método puede incluir la colocación de la porción expandible en la configuración plegada, la inserción de la porción expandible en un punto de inserción en un cuerpo, y la expansión de la porción expandible en la configuración expandida, en donde en la configuración expandida, la porción expandible se expande hasta al menos uno de los siguientes: una superficie de una pared interior del cuerpo, el entorno circundante y el diámetro máximo del al menos un lumen.

Los detalles de una o más variaciones de la materia actual descrita en la presente se exponen en los dibujos adjuntos y en la descripción a continuación. De la descripción y los dibujos, así como de las reivindicaciones, se desprenderán otras características y ventajas de la materia actual descrita en la presente.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y forman parte de esta memoria descriptiva, muestran ciertos aspectos de la materia divulgada en la presente y, junto con la descripción, ayudan a explicar algunos de los principios asociados a las implementaciones divulgadas. En los dibujos,

La FIG. 1 ilustra el avance de una cánula percutánea convencional hasta la aurícula derecha para la derivación cardiopulmonar con canulación venosa a distancia;

La FIG. 2 ilustra una cánula autoexpandible;

Las FIGS. 3a-d ilustran las cánulas rectilíneas convencionales enrolladas con alambre;

Las FIGS. 4a-c ilustran las cánulas percutáneas convencionales;

Las FIGS. 5a-5f ilustran diversas cánulas autoexpandibles existentes;

Las FIGS. 6a y 6c ilustran cánulas ejemplares, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 6b y 6d ilustran las cánulas convencionales;

Las FIGS. 7a-b ilustran una cánula ejemplar que se inserta en un vaso, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual.

Las FIGS. 7c-d ilustran la inserción en el vaso de una cánula rectilínea percutánea convencional;

Las FIGS. 8a y 8c ilustran cánulas ejemplares, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 8b y 8d ilustran las cánulas convencionales;

La FIG. 9a ilustra una cánula ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 9b ilustra una cánula convencional;

La FIG. 10a ilustra una cánula arterial ejemplar que se coloca en un vaso para alojar un flujo arterial, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 10b ilustra una cánula convencional;

La FIG. 11a ilustra una cánula venosa ejemplar que se coloca en un vaso para alojar el drenaje venoso, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 11b ilustra una cánula convencional;

La FIG. 12a ilustra una cánula arterial bidireccional ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 12b ilustra una cánula arterial convencional;

La FIG. 13a ilustra una cánula venosa bidireccional ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 13b ilustra una cánula arterial convencional;

La FIG. 14 ilustra un gráfico ejemplar que muestra mediciones experimentales del flujo utilizando la cánula arterial y una cánula rectilínea convencional;

Las FIGS. 15a-e ilustran cánulas bidireccionales ejemplares, de acuerdo con algunas implementaciones de la

materia actual;

Las FIGS. 16a-e ilustran el uso de una cánula de flujo bidireccional ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 17a-b ilustran una cánula de flujo unidireccional ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 18a-c ilustran cánulas ejemplares que tienen una sección estrecha más larga y una punta de cánula autoexpandible, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 19 ilustra un drenaje trans-parietal y/o perfusión de una cavidad, por ejemplo, la aurícula izquierda de forma trans-septal, ya sea de forma trans-femoral, trans-subclavia y/o trans-yugular;

La FIG. 20 ilustra una cánula maleable ejemplar en donde la punta autoexpandible tiene una configuración contraída y otra expandida, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 21 ilustra una cánula ejemplar que tiene una punta autoexpandible, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 22 ilustra una estabilización ejemplar de una punta de cánula, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 23a-c ilustran formas ejemplares de cestas, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 24 ilustra unas pinzas inferiores ejemplares de un banco de tracción con una cánula trenzada que tiene un cuerpo relativamente estrecho recubierto de un recubrimiento plástico impermeable, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 25 ilustra un gráfico de tracción ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 26 ilustra otro gráfico de tracción ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 27 ilustra otro gráfico de tracción ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 28 ilustra configuraciones de cestas para bloqueo reversible y/o irreversible, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 29 ilustra una cánula ejemplar que tiene una cesta y un cable de bloqueo que puede permitir el retroceso de la punta de la cánula, ampliando así el diámetro de la cesta, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 30 ilustra una cánula ejemplar de 24F con una cesta de 36F y un cable de bloqueo que puede insertarse a través de un orificio de 22F, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 31 ilustra un gráfico ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 32 ilustra una estructura de cesta ejemplar de la punta de la cánula, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 33a-e ilustran una cánula ejemplar que puede utilizarse como funda para introducir objetos en un cuerpo, de acuerdo con algunas implementaciones de la presente materia;

Las FIGS. 34a-d ilustran un paso ejemplar de un objeto a través de la funda autoexpandible, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 35a-c ilustran una funda autoexpandible ejemplar que tiene al menos una de sus secciones parcial y/o totalmente cubierta, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 36a-c ilustran una funda autoexpandible ejemplar con propiedades elásticas y/o no elásticas variables, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 36d ilustra una funda autoexpandible ejemplar que tiene un orificio concéntrico, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 37 ilustra un banco de tracción/compresión calibrado;

La FIG. 38 ilustra gráficos experimentales ejemplares, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

La FIG. 39 ilustra una funda autoexpandible ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual;

Las FIGS. 40a-c ilustran el uso experimental de una funda rectilínea convencional;

Las FIGS. 41a-c ilustran el uso experimental de una funda autoexpandible, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual; y

La FIG. 42 ilustra un método ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual.

Descripción detallada

Para abordar las deficiencias de algunos de los diseños de cánula existentes, algunas implementaciones ejemplares de la materia actual proporcionan un diseño de cánula mejorado que puede permitir el flujo bidireccional, es decir, flujo(s) anterógrado(s) y/o retrógrado(s). En algunas implementaciones, la materia actual se relaciona con el bloqueo de cánulas unidireccionales y/o bidireccionales que proporcionan flujo(s) anterógrado(s) y/o retrógrado(s). En algunas implementaciones, la materia actual se refiere al mecanismo de bloqueo de la cánula. En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a fundas autoexpandibles.

I. Cánula bidireccional

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una cánula opcionalmente autoexpandible, opcionalmente virtualmente sin paredes, que tiene un segmento estrecho corto (por ejemplo, de unos pocos

milímetros a unos pocos centímetros de largo) (que está cubierto y puede ser autoexpandible), de tal manera que la cánula no llena completamente un vaso de acceso en el punto de inserción. La cánula puede proporcionar un flujo bidireccional de fluidos en un vaso.

Una cánula autoexpandible ejemplar se divulga en la Patente de EE. UU. No. 8.992.455 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 31 de marzo de 2015, y titulada "Métodos, aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis cavas para el drenaje venoso", y la Patente de EE. UU. No. 8.679.053 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 25 de marzo de 2014y titulada "Cánulas de alto rendimiento". En la FIG. 200, se muestra una cánula autoexpandible ejemplar. 2. La cánula 200 puede permitir un rendimiento superior en ambos lados, el venoso y/o el arterial, debido al aumento de la sección transversal del cuerpo de la cánula y a la ausencia de orificios que restrinjan el flujo.

En algunas implementaciones, la cánula autoexpandible 200 puede carecer prácticamente de pared (por ejemplo, sin pared), ya que puede ser una estructura de soporte, en donde el sellado puede ser proporcionado por el propio vaso canulado. La cánula 200 puede incluir un cuerpo de cánula 208 que tenga un extremo proximal 202 con un diámetro 210 y un extremo distal 206. Un punto de inserción 204 puede estar dispuesto entre el extremo proximal 202 y el extremo distal 206. El extremo 202 puede disponerse fuera de un vaso conectándose a una vía venosa en la punta 210. La porción 204 puede estar dentro del orificio de acceso al vaso. La porción 204 puede expandirse automáticamente hasta el diámetro del vaso de acceso (por ejemplo, 8 mm para una vena y 7 mm para una arteria). La porción 206 puede ser una parte intravenosa, que puede expandirse hasta el diámetro del vaso (por ejemplo, 24 French ("F") para una vena y 21F para una arteria). La cánula 200 prácticamente sin paredes y autoexpandible proporciona numerosas ventajas sobre los diseños convencionales, algunas de las cuales se mencionan a continuación con referencia a las FIGS. 3a-5f.

A. Cánulas convencionales

Las FIGS. 3a-5f ilustran diversas cánulas existentes junto con sus correspondientes parámetros estructurales y/o tamaños.

En particular, las FIGS. 3a-d ilustran las cánulas rectilíneas convencionales enrolladas con alambre. Como se muestra en la FIG. 3a, la cánula 300 puede incluir un alambre 302 enrollado e incrustado dentro del cuerpo de la cánula, en donde la cánula tiene una punta tipo faro 304. La cánula 300 tiene un diámetro de 24F. La FIG. 3b ilustra la cánula 24F convencional 300, en donde la cánula tiene un grosor de pared ligeramente inferior a 1 milímetro ("mm"). En la práctica convencional, los procedimientos de canulación periférica pueden realizarse utilizando la cánula 300 (como se muestra en las FIGS. 3a y 3b). La FIG. 3c ilustra que la cánula convencional 300 es incapaz de pasar por un orificio de 24F, lo que puede ser un problema típico de varias cánulas convencionales. La FIG. 3d ilustra que el diámetro real de la cánula convencional 300 de 24F es de aproximadamente 26F, por lo que la cánula 300 no podrá atravesar un vaso de 24F. Es probable que para atravesar un vaso de 24F, el tamaño de la cánula convencional tenga que ser de aproximadamente 22F. Esto puede reducir gravemente la eficacia de la cánula al reducir la cantidad de flujo que puede pasar a través de ella, con lo que la cánula se vuelve sustancialmente ineficaz.

Las FIGS. 4a-c ilustran las cánulas percutáneas convencionales. Tales cánulas se utilizan normalmente para la cirugía mínimamente invasiva, en donde la canulación venosa y arterial a distancia mediante estas cánulas percutáneas es un enfoque preferido. Como se muestra en la FIG. 4a, la cánula convencional 400 incluye un alambre plano 402 enrollado y/o incrustado dentro del cuerpo de la cánula que tiene un grosor de pared de aproximadamente 1 mm. La cánula percutánea convencional 400, mostrada en la FIG. 4a, tiene un diámetro de 21F. Como se muestra en la FIG. 4b, el tamaño real de la cánula percutánea convencional 400 de 21F es de 22F. Por lo tanto, la cánula 400 no podría pasar por un orificio de 20F. La FIG. 4c ilustra un mandril 404 de la cánula percutánea 400 de 21F mostrada en la FIG. 4a. El mandril puede pasar por un orificio de 18F. Por lo tanto, el grosor de la pared de la cánula 400 es ligeramente inferior a 1 mm.

Las FIGS. 5a-5f ilustran diversas cánulas autoexpandibles existentes. Se divulgan cánulas autoexpandibles ejemplares en la Patente de EE. UU. No. 8.992.455 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 31 de marzo de 2015, y titulada "Métodos, aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis cavas para el drenaje venoso", y la Patente de EE. UU. No. 8.679.053 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 25 de marzo de 2014y titulada "Cánulas de alto rendimiento".

La FIG. 5a ilustra una cánula 500 ejemplar que tiene una punta de aproximadamente 36F de diámetro. Tal y como se describe en las patentes conjuntas anteriores, la cánula 500 puede colocarse en una configuración normal o expandida y en una configuración plegada. La configuración plegada puede utilizarse para colocar la cánula en un vaso. La configuración normal o expandida puede utilizarse mientras la cánula se encuentra en el interior del vaso y se desea la expansión de la cánula con el fin de proporcionar flujo de fluidos (por ejemplo, sangre). En vista de las capacidades autoexpandibles de la cánula 500, la cánula 500 puede ser capaz de pasar a través de un orificio de 17F, como indica la regla de medición de la FIG. 5a. La FIG. 5b ilustra un cuerpo 502 de la cánula autoexpandible 500 de 36F mostrada en la FIG. 5a. El cuerpo 502 de la cánula 500 puede pasar por un orificio de 24F, como

muestra la regla de medición de la FIG. 5b. La FIG. 5c ilustra la cánula autoexpandible 500 de 36F que tiene una cintura 504, que puede crearse al pasar la cánula 500 por un orificio de acceso. Como se muestra en la FIG. 5c, el orificio tiene un diámetro de 24F, lo que indica que en la cintura 504, la cánula 500 puede plegarse. Dada la capacidad de autoexpansión de la cánula 500, ésta es capaz de atravesar orificios más pequeños. La FIG. 5d ilustra la cánula autoexpandible 500 ejemplar de 36F que pasa a través de un orificio de acceso de 20F, como indica la regla en la FIG. 5d. Dado que la cánula 500 ha pasado por un orificio de acceso más pequeño, su cintura 508 (como se muestra en la FIG. 5e) es menor que la cintura 506 (como se muestra en la FIG. 5c). La FIG. 5f ilustra que todos los accesorios 508 (por ejemplo, mecanismos de expansión, etc.) que pueden ser necesarios para la conexión de la cánula autoexpandible 500 pueden situarse fuera del vaso, en donde el espacio puede no ser un problema.

B. Cánulas bidireccionales

Como ya se ha indicado, las cánulas rectilíneas convencionales utilizadas para la canulación periférica pueden requerir normalmente un área transversal completa del vaso de acceso en el punto de inserción. Esto puede provocar la falta de rendimiento asociada a estas cánulas y tiene graves inconvenientes, entre ellos, la ausencia de perfusión de la parte distal del vaso de acceso, si el vaso es una arteria (lo que puede provocar una isquemia de la pierna de moderada a absoluta para la canulación de la arteria femoral causando un daño irreversible y la posterior amputación en algunos casos), y/o la ausencia de drenaje de la parte distal del vaso de acceso, si el vaso es una vena (lo que puede provocar cierto grado de estasis venosa que puede provocar una trombosis venosa profunda y complicaciones posteriores).

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una cánula, que puede ser una cánula periférica. La cánula también puede ser autoexpandible y/o prácticamente sin paredes. En algunas implementaciones, la cánula puede incluir una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar los diámetros de la al menos una porción de la cánula (por ejemplo, expandida, sobreexpandida, plegada, etc.). La variación de los diámetros puede realizarse utilizando al menos un mecanismo. El mecanismo puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envoltura, un globo, una funda y/o cualquier combinación de los mismos. Los filamentos flexibles pueden fabricarse a partir de uno o más materiales que incluyen al menos uno de los siguientes: metal, metal con memoria de forma, aleación, plástico, fibra textil, fibra sintética, fibra natural y combinaciones de los mismos. Los filamentos pueden ser flexibles, elásticos, no elásticos, rígidos, semirrígidos y/o cualquier combinación de los mismos. Los filamentos flexibles pueden tener una forma que incluya al menos una de las siguientes: redonda, ovalada, aplanada, triangular, rectangular y/o cualquier combinación de las mismas. En algunas implementaciones, los filamentos pueden incluir al menos uno de los siguientes: un filamento flexible elástico, un filamento flexible no elástico, una fibra textil, filamentos flexibles trenzados entre sí, filamentos flexibles tejidos entre sí, filamentos flexibles entretejidos, filamentos flexibles entrelazados, y cualquier combinación de los mismos. En algunas implementaciones, al menos un filamento flexible puede estar cubierto y/o descubierto. Además, los filamentos flexibles forman una pluralidad de aberturas en la cánula. Una vez introducida la cánula en un lugar objetivo (por ejemplo, un cuerpo hueco, un cuerpo sólido, un vaso, un lumen, un tubo, etc.), la estructura de la pared del lugar objetivo puede cubrir parcial y/o totalmente una o varias aberturas.

En algunas implementaciones, la cánula puede insertarse en un cuerpo hueco, un cuerpo sólido y/o cualquier combinación de los mismos. El cuerpo hueco puede incluir al menos uno de los siguientes: un órgano hueco en un paciente, una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un bronquio, un espacio pleural, un peritoneo y un vaso dentro de un órgano sólido en el paciente y/u otro dispositivo de acceso. El cuerpo sólido puede ser cualquier órgano de un cuerpo (por ejemplo, de un paciente, animal, etc.).

En algunas implementaciones, la cánula puede incluir un segmento cubierto estrecho y corto (por ejemplo, de unos pocos milímetros a unos pocos centímetros de longitud). En algunas implementaciones ejemplares, para la canulación abierta (por ejemplo, la canulación directa del vaso de acceso), la longitud ejemplar del segmento estrecho corto puede ser de 30 ± 10 mm. Para la canulación percutánea con una aguja hueca de 80 mm, la longitud ejemplar del segmento estrecho corto puede ser de 100 ± 10 mm. Esto puede garantizar que una sección del segmento corto y estrecho pueda colocarse dentro de un vaso de acceso para proporcionar un sellado. El segmento puede autoexpandirse. La cánula puede estar diseñada de tal forma que no llene completamente un vaso de acceso en el punto de inserción. La cánula de la materia actual, junto con un diseño autoexpandible opcional y/o una configuración opcional prácticamente sin paredes, puede proporcionar un rendimiento superior, por ejemplo, flujo unidireccional, flujo bidireccional, aumento del flujo, etc.

La FIG. 6a ilustra una cánula 600 ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, la FIG. 6b ilustra una cánula rectilínea convencional 650, que puede utilizarse para la inserción percutánea. La cánula 600 puede ser una cánula bidireccional autoexpandible, prácticamente sin paredes. La cánula puede utilizarse para la inserción en un vaso objetivo o de acceso (no se muestra en la FIG. 6a). La cánula 600 puede incluir un segmento estrecho 602, una porción superior 604 y una porción inferior 606. En su extremo proximal, el segmento estrecho 602 puede acoplarse a la porción superior 604 y, en su extremo distal, el segmento estrecho 602 puede acoplarse a la porción inferior 606. El diámetro del segmento estrecho 602 puede ser menor

que el de la porción superior 604 y menor que el diámetro de la porción inferior 606 cuando la porción inferior 606 se encuentra en estado expandido, como se muestra en la FIG. 6a. La porción inferior 606 también puede incluir una punta distal 608, que puede utilizarse para la entrada en el vaso objetivo. La porción superior 604 de la cánula 600 puede estar diseñada para su conexión a los tubos de derivación 610. La porción inferior 606 de la cánula 600 es capaz de contraerse y expandirse y, por lo tanto, puede alcanzar un diámetro mayor que el diámetro del segmento estrecho 602 y/o el diámetro de la porción superior 604. En algunas implementaciones ejemplares no limitativas e ilustrativas que tienen una cánula con una punta plegada de 18F, el diámetro puede expandirse de aproximadamente 24F a aproximadamente 45F. En algunas implementaciones ejemplares no limitativas e ilustrativas que tienen una cánula con una punta plegada de 12F, el diámetro puede expandirse entre aproximadamente 16F y aproximadamente 24F. En algunas implementaciones ejemplares no limitativas e ilustrativas que tienen una cánula con una punta plegada de 6F, el diámetro puede expandirse entre aproximadamente 10F a aproximadamente 16F. Otras implementaciones ejemplares son posibles. El segmento estrecho 602 también puede plegarse antes de la inserción y volver a expandirse *in situ* para minimizar su diámetro antes de la entrada en el vaso objetivo. En algunas implementaciones, la porción superior 604 y el segmento estrecho 602 pueden cubrirse con un recubrimiento impermeable fino. El recubrimiento puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: plásticos elásticos, poliuretano, silicona, caucho, caucho sintético, lycra, PET, una película fina, una tela tejida, un tubo de punto, etc. y/o cualquier combinación de los mismos. La porción inferior 606 puede colocarse dentro del vaso objetivo y puede no estar recubierta y/o carecer prácticamente de paredes. En algunas implementaciones, la cánula 600 puede permitir un flujo de fluidos en cualquier dirección (por ejemplo, anterógrada, retrógrada y/o ambas).

En algunas implementaciones, la porción superior 604 puede ser un conector al tubo de derivación y/u otros accesorios. Puede situarse fuera del vaso objetivo y puede tener cualquier dimensión que sea necesaria para proporcionar un flujo suficiente.

En algunas implementaciones, para introducir la cánula 600 en el vaso objetivo, la porción inferior 606 y/o el segmento estrecho 602 pueden plegarse hasta sus respectivos diámetros más pequeños posibles (y/o cualquier otro diámetro deseado). La FIG. 6c ilustra la cánula 600 con la porción inferior 606 y/o el segmento 602 en una configuración plegada (FIG. 6d ilustra la cánula convencional 650, que no consigue una configuración plegada similar). A continuación, la cánula 600 puede avanzarse a través de un orificio de acceso (no mostrado en la FIG. 6a) que puede crearse en una pared del vaso objetivo (y/o cualquier otro vaso de acceso que pueda estar conectado al vaso objetivo). El segmento estrecho 602 puede avanzar a través de la pared del vaso pero podría no llenar completamente el interior del vaso de acceso para permitir el flujo a través de él en una dirección y paralelo a él en la otra dirección. Una vez introducida la porción inferior 606 en el vaso objetivo (lo que puede confirmarse mediante, por ejemplo, rayos X, y/o cualquier otra tecnología de escaneo o imagenología, y/o al recibir una indicación de un sensor que puede estar dispuesto en la cánula), la porción inferior 606 puede expandirse hasta un tamaño deseado (por ejemplo, la superficie de una pared interior del vaso objetivo). La cánula puede insertarse sobre un cable guía y puede contraerse (y/o estirarse) y/o plegarse utilizando un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción y/o cualquier otro dispositivo adecuado. La porción expandible 606 y/o toda la cánula y/o cualquier componente de la misma pueden tener cualquier tamaño, forma, curvatura, longitud, flexibilidad, etc., que se desee.

En algunas implementaciones ejemplares, la cánula 600 puede tener forma de diábolo (parte corta y estrecha dentro del orificio de acceso y/o del vaso de acceso), y/o cualquier otra forma deseada. Además, la cánula 600 puede tener un diseño autoexpandible, lo que puede proporcionar un aumento del rendimiento, que puede compensar una posible disminución de la presión del fluido debido a la existencia del segmento estrecho 602.

En algunas implementaciones, la cánula 600 puede utilizarse como cánula arterial y/o como cánula venosa. La cánula arterial 600 puede introducirse en la arteria femoral desde la ingle hacia la aorta. Las cánulas arteriales convencionales permiten el flujo retrógrado (es decir, la dirección del flujo sanguíneo natural), pero no mucha perfusión anterógrada hacia una extremidad. Por el contrario, la cánula arterial 600 puede permitir un flujo bidireccional, lo que puede permitir la perfusión en ambas direcciones: una retrógrada hacia la aorta y otra anterógrada hacia una extremidad. Con referencia al flujo anterógrado dentro de la cánula arterial procedente de la bomba-oxigenadora, la perfusión de la extremidad puede ser retrógrada.

La cánula venosa 600 puede introducirse en la vena femoral desde la ingle hacia la vena cava y la aurícula derecha. Las cánulas venosas convencionales permiten el flujo retrógrado (es decir, la dirección del flujo natural), pero no mucho el drenaje anterógrado desde la extremidad. La cánula venosa 600 puede permitir el drenaje en ambas direcciones: retrógrado desde la vena cava y anterógrado desde la extremidad. Con referencia al flujo retrógrado dentro de la cánula venosa 600 (hacia la bomba), el drenaje de la extremidad puede ser anterógrado.

Las FIGS. 7a-b ilustran la cánula 600 (como se muestra en la FIG. 6a) que se introduce en un vaso 702, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, la FIGS. 7c-d ilustran una cánula rectilínea percutánea convencional 650 (como se muestra en la FIG. 6b) que se introduce en el vaso 702. Nuevamente haciendo referencia a la FIG. 7a, la cánula 600 puede colocarse en una configuración plegada o contraída para su colocación a través de un orificio de acceso creado en una pared del vaso de acceso 702. El diámetro de la cánula

bidireccional 600 en el punto de inserción puede ser menor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 650 (como se muestra en la FIG. 7c).

Una vez dentro del vaso 702, la porción inferior de la cánula 606 y/o el segmento 602 pueden expandirse hasta la superficie de la pared interior del vaso 702. Dicha expansión puede lograrse a pesar del pequeño orificio de acceso del vaso 702. Una vez insertada, el diámetro de la cánula bidireccional 600 en el punto de inserción puede ser menor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 650 (como se muestra en la FIG. 7d). El diámetro de la cánula bidireccional 600 dentro del vaso objetivo 702 puede ser mayor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 650.

La FIG. 8a ilustra una cánula 800 ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, la FIG. 8b ilustra una cánula rectilínea convencional 650, que se utiliza para la inserción percutánea. Similar a la cánula 600 mostrada en la FIG. 6a, la cánula 800 puede ser una cánula bidireccional. La cánula 800 puede ser autoexpandible y/o prácticamente sin paredes. La cánula 800 puede incluir un segmento estrecho 802, una porción superior 804 y una porción inferior 806. En su extremo proximal, el segmento estrecho 802 puede acoplarse a la porción superior 804 y, en su extremo distal, el segmento estrecho 802 puede acoplarse a la porción inferior 806. El diámetro del segmento estrecho 802 puede ser menor que el de la porción superior 804 y menor que el diámetro de la porción inferior 806 cuando la porción inferior 806 se encuentra en estado expandido, como se muestra en la FIG. 8a. La porción inferior 806 también puede incluir una punta distal 808, que puede utilizarse para la entrada en el vaso objetivo. La porción superior 804 de la cánula 800 puede estar diseñada para su conexión a los tubos de derivación 810. La porción inferior 806 de la cánula 800 es capaz de contraerse y expandirse y, por lo tanto, puede alcanzar un diámetro mayor que el diámetro del segmento estrecho 802 y/o el diámetro de la porción superior 804. El segmento estrecho 802 también puede plegarse antes de la inserción y volver a expandirse *in situ*. Esto puede ser útil para minimizar el diámetro de un orificio de acceso creado en una pared del vaso de acceso (no mostrado en la FIG. 8a). En algunas implementaciones, la porción superior 804 y el segmento estrecho 802 pueden cubrirse con un recubrimiento impermeable fino. La porción inferior 806 puede colocarse dentro del vaso. Puede estar descubierta y/o prácticamente sin paredes.

La FIG. 8a ilustra la cánula 800 en una configuración expandida, en donde la porción inferior 806 se ha expandido (por ejemplo, cuando se coloca dentro del vaso objetivo). La FIG. 8c ilustra la cánula bidireccional 800 en configuración plegada, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. En la configuración plegada, el diámetro de la porción inferior 806 puede ser menor que el diámetro de la porción inferior 806 en una configuración expandida (mostrada en la FIG. 8a). El diámetro de la porción inferior 806 en la configuración plegada puede ser menor que el orificio de acceso del vaso. El diámetro puede variar y/o ajustarse dinámicamente según se desee. Por el contrario, la FIG. 8d ilustra la cánula rectilínea convencional 850. Como se muestra en la FIGS. 8c-d, el diámetro de la cánula bidireccional plegada 800 puede hacerse más pequeño que el diámetro de la cánula percutánea rectilínea convencional 850.

Las FIGS. 9a-b ilustran la cánula 800 (como se muestra en la FIG. 8a) que se introduce en un vaso 902, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, la FIGS. 9c-d ilustran una cánula rectilínea percutánea convencional 850 (como se muestra en la FIG. 8b) que se introduce en el vaso 902. Como se muestra en la FIG. 9a, la cánula 800 puede colocarse en una configuración plegada o contraída para su inserción a través de un orificio de acceso creado en una pared del vaso 902. El diámetro de la cánula bidireccional 800 en el punto de inserción puede ser menor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 850 (como se muestra en la FIG. 9c).

Una vez dentro del vaso 902, la porción inferior de la cánula 806 y/o el segmento 802 pueden expandirse hasta la superficie de la pared interior del vaso 902. Una vez insertada, el diámetro de la cánula bidireccional 800 en el punto de inserción puede ser menor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 850 (como se muestra en la FIG. 9d). El diámetro de la cánula bidireccional 800 dentro del vaso objetivo 902 puede ser mayor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 850.

La FIG. 10a ilustra una cánula arterial ejemplar 800 (como se muestra en la FIG. 8a) que se coloca en un vaso 1002 para alojar un flujo arterial, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, una cánula convencional 850 (como se muestra en la FIG. 8b) para proporcionar flujo arterial se muestra en la FIG. 10b. Como se ha indicado anteriormente, el diámetro de la cánula bidireccional 800 en el punto de inserción puede ser menor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 850 (como se muestra en la FIG. 10b). El diámetro de la cánula bidireccional 800 dentro del vaso objetivo puede ser mayor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 850.

En algunas implementaciones, utilizando el diseño prácticamente sin paredes de la cánula bidireccional 800 de la materia actual, puede lograrse la perfusión en ambas direcciones para el lado arterial, como muestran las flechas 1010 (dirección anterógrada) y 1020 (dirección retrógrada) de la FIG. 10a. Por el contrario, la cánula rectilínea percutánea convencional 850 normalmente sólo puede proporcionar un flujo unidireccional 1030, como se muestra en la FIG. 10b, debido a que todo el lumen del vaso disponible en el punto de acceso está ocupado por la cánula, respectivamente su pared.

La FIG. 11a ilustra una cánula venosa 800 ejemplar (como se muestra en la FIG. 8a) que se coloca en un vaso 1102 para alojar el drenaje venoso, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, una cánula venosa convencional 850 (como se muestra en la FIG. 8b) para proporcionar drenaje venoso se muestra en la FIG. 11b. Como se ha indicado anteriormente, el diámetro de la cánula bidireccional 800 en el punto de inserción puede ser menor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 850 (como se muestra en la FIG. 11b). El diámetro de la cánula bidireccional 800 dentro del vaso objetivo puede ser mayor que el diámetro de la cánula rectilínea percutánea convencional 850.

En algunas implementaciones, utilizando el diseño prácticamente sin paredes de la cánula bidireccional 800 de la materia actual, puede lograrse el drenaje venoso en ambas direcciones, como muestran las flechas 1110 (dirección anterógrada desde la extremidad) y 1120 (dirección retrógrada desde la vena cava) de la FIG. 11a. Las direcciones son opuestas a las mostradas en la FIG. 10a para los flujos arteriales. Por el contrario, la cánula rectilínea percutánea convencional 850 normalmente sólo puede proporcionar un flujo unidireccional 1130, como se muestra en la FIG. 11b, debido a que todo el lumen del vaso disponible en el punto de acceso está ocupado por la cánula, respectivamente su pared.

En algunas implementaciones, la materia actual puede incluir una o más de las siguientes características y/o ventajas inventivas. La cánula del objeto actual puede ser una cánula bidireccional con un segmento corto y estrecho que, tras la inserción de la cánula a través de un orificio de acceso o un punto de inserción en el vaso, puede disponerse en el punto de inserción. La cánula puede tener una forma de diábolo pre-formado. La cánula bidireccional puede tener un diseño autoexpandible, lo que permite aprovechar la anatomía venosa en toda su longitud. La cánula bidireccional puede plegarse y/o volver a expandirse en el segmento estrecho corto y/o en cualquier otra porción de la cánula. La cánula bidireccional puede tener un diseño prácticamente sin paredes en la proximidad inmediata del segmento estrecho corto y/o en cualquier otro lugar del diseño de la cánula. El diseño autoexpandible puede no incluir orificios de circunscripción, puede actuar como un andamio y, por lo tanto, puede no tener pared. La ausencia de pared de la cánula en las proximidades de su segmento estrecho (o en cualquier otro lugar de la cánula) puede permitir un flujo anterógrado y/o retrógrado (perfusión bidireccional en el lado arterial, drenaje bidireccional en el lado venoso). El diseño autoexpandible puede actuar como una endoprótesis temporal en la que la pared del vaso proporciona el sellado. En algunas implementaciones, la cánula de la materia actual puede incluir una configuración de doble lumen (como se divulga en la Patente de EE. UU. No. 8.992.455 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 31 de marzo de 2015, y titulada "Métodos, aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis cavas para el drenaje venoso", y la Patente de EE. UU. No. 8.679.053 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 25 de marzo de 2014y titulada "Cánulas de alto rendimiento").

Además, el diseño bidireccional de la materia actual puede tener una forma de diábolo preformada para que su diámetro se restrinja a una fracción del diámetro del vaso de acceso en el punto de inserción (y/o inmediatamente próximo a él), de modo que siga siendo posible un flujo significativo dentro del vaso nativo, a pesar de la presencia de la cánula bidireccional. Además, la cánula de la materia actual no requiere una doble canulación, lo que contrasta con las cánulas rectilíneas percutáneas convencionales que suelen requerir todo el diámetro del vaso de acceso para lograr un flujo aceptable.

En algunas implementaciones, la cánula de la materia actual puede utilizarse durante al menos uno de los siguientes procedimientos: canulación percutánea para cirugía cardíaca, canulación abierta, ECMO, ECLS, hemofiltración, hemodiálisis, otras formas de diálisis, sistemas de soporte vital, drenaje y/o inyección de sangre, y/u otros fluidos y gases corporales, así como aplicaciones adecuadas en campos no médicos, etc. La cánula actual puede ofrecer una solución a los problemas de flujo a alta presión que se asocian a estos procedimientos, así como un aumento del diámetro de la cánula, que puede ser un problema con cualquier dispositivo de acceso vascular. Normalmente, los tamaños de los catéteres de hemofiltración de doble lumen son 14F y 11F. La cánula actual puede lograr el mismo flujo que los catéteres de hemofiltración de doble lumen existentes de tamaños 14F y 11F, utilizando un catéter de 11F y 9F, respectivamente. La cánula de la materia actual consigue este flujo utilizando un segmento corto y estrecho en el punto de inserción, reduciendo así las complicaciones hemorrágicas en el momento de la extracción (es decir, cuanto más pequeño es el orificio, menor es la hemorragia).

En algunas implementaciones, la cánula de la materia actual puede incluir una porción superior para su conexión a un tubo de derivación, un segmento estrecho conectado a la porción superior, y una porción inferior. El diámetro del segmento estrecho puede ser menor que el de la porción superior, facilitando así la inserción mediante un punto de acceso de menor diámetro en un vaso. El segmento estrecho puede insertarse en un estado contraído y puede ser capaz de expandirse después de la inserción. La porción superior y el segmento pueden (o no) estar cubiertos de un recubrimiento impermeable fino. El segmento también puede ser autoexpandible y/o prácticamente sin paredes. La porción superior (o porción de conexión situada fuera del cuerpo) y el segmento estrecho pueden estar cubiertos, mientras que la porción inferior o intravascular puede o no estar cubierta de un recubrimiento impermeable fino. Este segmento también puede ser autoexpandible y/o prácticamente sin paredes. En algunas implementaciones, se puede cubrir más o menos del 5 % de la superficie de la cánula desde la aplicación de la endoprótesis cava.

En algunas implementaciones, la cánula puede fabricarse a partir de una trenza, a la que se puede aplicar un

recubrimiento fino en un lado (es decir, la parte recubierta para la inserción), incrustar la parte recubierta en el extremo en silicona (es decir, la parte de conexión) y fabricar una punta en el otro extremo. Sin embargo, si se desea drenar sangre con una cánula venosa femoral desde una cavidad (cardíaca), por ejemplo, la aurícula izquierda, puede utilizarse una cánula cubierta dentro de la vena cava, y sólo después de atravesar una pared, por ejemplo, el tabique interauricular, puede utilizarse una punta descubierta o cubierta. La capacidad de expandir la cánula a gran distancia puede mejorar su rendimiento.

En algunas implementaciones, la cánula puede expandirse/contraerse utilizando mecanismos y/o métodos divulgados en la Patente de EE. UU. No. 8.992.455 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 31 de marzo de 2015, y titulada "Métodos, aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis cavas para el drenaje venoso", y la Patente de EE. UU. No. 8.679.053 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 25 de marzo de 2014y titulada "Cánulas de alto rendimiento". Además, los materiales, así como algunos y/o todos los tamaños de algunas o todas las porciones de la cánula (excepto el segmento estrecho pre-formado) que se pueden utilizar para pueden ser similares a los divulgados en la Patente de EE. UU. No. 8.992.455 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 31 de marzo de 2015, y titulada "Métodos, aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis cavas para el drenaje venoso", y la Patente de EE. EE. No. 8.679.053 compartida a von Segesser, expedida el 25 de marzo de 2014y titulada "Cánulas de alto rendimiento". En algunas implementaciones, la cánula puede ser plegable.

En algunas implementaciones, la cánula puede plegarse utilizando un mandril, insertarse sobre un cable guía y expandirse *in situ* (dentro del vaso objetivo). Este proceso puede ser similar a los procesos divulgados en la Patente de EE. UU. No. 8.992.455 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 31 de marzo de 2015, y titulada "Métodos, aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis cavas para el drenaje venoso", y la Patente de EE. UU. No. 8.679.053 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 25 de marzo de 2014y titulada "Cánulas de alto rendimiento".

La FIG. 12a ilustra una cánula bidireccional arterial ejemplar 1200, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, la FIG. 12b ilustra una cánula arterial convencional 1250. Nuevamente haciendo referencia a la FIG. 12a, la cánula 1200 puede insertarse en un tubo 1210 (por ejemplo, un tubo de silicona y/o cualquier otro tubo) para iniciar la perfusión. La cánula 1200 puede permitir el flujo bidireccional de fluidos (por ejemplo, sangre y/o cualquier otro fluido) una vez insertada en un vaso, lo que se muestra mediante las flechas 1204, 1206. La flecha 1206 ilustra un flujo anterógrado y la flecha 1204 ilustra un flujo retrógrado. En algunas implementaciones ejemplares no limitativas, el flujo de salida medido en ambos extremos del tubo 1210 con una poscarga puede ser del orden de 60 mmHg. Por el contrario, la cánula convencional 1250 mostrada en la FIG. 12b no produce prácticamente ningún flujo anterógrado 1216 y sólo es capaz de producir flujo retrógrado 1214.

La FIG. 14 ilustra un gráfico ejemplar 1400 que ilustra mediciones experimentales de flujo utilizando la cánula arterial 1200 y una cánula rectilínea convencional 1250. Para cada medición, una de las cánulas 1200 y 1250 se ha introducido en un vaso (o en cualquier otro tubo) y se ha conectado a un dispositivo de bombeo. En esta medición experimental, se utilizó la cánula 1200 con un diámetro de 20F y la cánula rectilínea convencional 1250 con un diámetro de 21F. En el gráfico 1400, se muestra el caudal de una bomba en el eje horizontal del gráfico y el caudal direccional en el eje vertical. Como se muestra en la FIG. 14, el flujo de salida de la cánula rectilínea convencional 21F es esencialmente retrógrado (es decir, hacia la aorta, como muestran los "círculos llenos" de la FIG. 14). Hay muy poco flujo anterógrado (es decir, hacia la extremidad, como muestran los "cuadrados llenos" de la FIG. 14). El flujo de salida de la cánula bidireccional 1200 puede ser principalmente retrógrado (es decir, hacia la aorta, como muestran los "triángulos llenos" de la FIG. 14). Sin embargo, aproximadamente un tercio del flujo puede ser anterógrado (es decir, hacia la extremidad, como muestran los "triángulos invertidos llenos" de la FIG. 14). Como se muestra en la FIG. 14, la perfusión de la extremidad puede ser superior con la cánula bidireccional 1200 en comparación con la cánula convencional 1250.

La FIG. 13a ilustra una cánula venosa bidireccional 1300 ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Por el contrario, la FIG. 13b ilustra una cánula arterial convencional 1350. Como se muestra en la FIG. 13a, la cánula 1300 puede insertarse en un tubo 1310 (por ejemplo, un tubo de silicona y/o cualquier otro tubo) para iniciar el drenaje. La cánula 1300 puede permitir el flujo bidireccional de fluidos (por ejemplo, sangre y/o cualquier otro fluido) una vez insertada en un vaso, lo que se muestra mediante las flechas 1304, 1306. La flecha 1306 ilustra un flujo anterógrado (por ejemplo, desde la extremidad) y la flecha 1304 ilustra un flujo retrógrado (por ejemplo, desde la vena cava). Por el contrario, la cánula convencional 1350 mostrada en la FIG. 13b no produce prácticamente ningún flujo anterógrado 1316 y sólo es capaz de producir flujo retrógrado 1314.

Las FIGS. 15a-e ilustran cánulas bidireccionales ejemplares, que pueden incluir una o más características de las cánulas bidireccionales mostradas y discutidas en relación con las FIGS. 6a-14 arriba, y pueden incluir características que pueden proporcionar flujos direccionales y/o sin restricciones. Las FIGS. 15a-c ilustran una cánula 1500 ejemplar que puede utilizarse para proporcionar un flujo direccional de fluidos (FIG. 15c ilustra una cánula cubierta ejemplar 1500 que tiene una punta coaxial). La cánula 1500 puede ser autoexpandible y puede incluir al menos un orificio 1502 y una punta 1504. El orificio 1502 puede estar dispuesto en la porción inferior 1508 de la cánula 1500 y próximo a la punta 1504. El orificio 1502 puede colocarse en cualquier parte de la cánula. El

orificio 1502 puede ser un orificio lateral. El orificio 1502 puede proporcionar un flujo direccional de fluidos cuando la cánula se inserta en un vaso. La punta 1504 puede incluir una configuración de malla, que puede actuar como difusor cuando la cánula se inserta en el vaso. Uno o más orificios que pueden tener tamaños y/o formas uniformes y/o variables pueden disponerse próximos a la punta de la cánula 1504 y pueden proporcionar flujos direccionales próximos a la punta de la cánula 1500. La dirección de los flujos puede variar en función de al menos uno de los siguientes factores: posición de la cánula 1500, tamaños de los orificios 1502, formas de los orificios 1502, un número de orificios 1502, ubicaciones de los orificios 1502, y/o cualquier otro factor, y/o cualquier combinación de los mismos.

La FIG. 15d ilustra una cánula 1520 ejemplar que tiene al menos un deflector 1522 (por ejemplo, una placa oblicua), que puede disponerse próximo a la punta de la cánula 1520. La ubicación del deflector o deflectores 1522 próximos a la punta de la cánula 1520 puede dar lugar a un flujo de salida desviado. En algunas implementaciones, la cánula 1520 puede tener cualquier número de deflector(es) 1522, que pueden tener cualquier forma, tamaño, ubicación de deflector(es), trayectoria de flujo deseada, tipo de vaso que recibe la cánula 1520, etc., y/o cualquier combinación de los mismos. Además, el deflector o deflectores 1522 pueden montarse solos y/o en combinación con uno o más orificios laterales (como se ha descrito anteriormente en relación con las FIGS. 15a-c).

La FIG. 15e ilustra una cánula 1530 ejemplar que tiene al menos un difusor 1532 (por ejemplo, una bola), que puede disponerse próximo a la punta de la cánula 1530. La ubicación del difusor o difusores 1532 próximos a la punta de la cánula 1530 puede dar lugar a un flujo de salida desviado y/o difuso. En algunas implementaciones, la cánula 1530 puede tener cualquier número de difusor(es) 1532, que pueden tener cualquier forma, tamaño, ubicación de difusor(es), trayectoria de flujo deseada, tipo de vaso que recibe la cánula 1530, etc., y/o cualquier combinación de los mismos. Además, el difusor o difusores 1532 pueden montarse solos y/o en combinación con uno o más orificios laterales (como se ha descrito anteriormente en relación con las FIGS. 15a-c).

II. Cánulas de uso bidireccional y unidireccional

En algunas implementaciones, la cánula puede utilizarse para proporcionar un flujo bidireccional de fluido y/o un flujo unidireccional de fluido a través de un vaso. Las FIGS. 16a-e ilustran el uso de una cánula de flujo bidireccional ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Las cánulas bidireccionales también se han tratado anteriormente en relación con las FIGS. 6a-15. Las FIGS. 17a-20 ilustran cánulas de flujo unidireccional ejemplares, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual.

A. Cánula de uso bidireccional

Las FIGS. 16a-e ilustran una cánula de uso bidireccional 1600 ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. La cánula 1600 puede incluir un cuerpo de cánula 1610, un segmento estrecho 1602 (que puede ser corto), una sección expandible 1604 y una punta 1606. De forma similar a las cánulas comentadas anteriormente en relación con las FIGS. 6a-15, la cánula 1600 puede introducirse en un vaso a través de un orificio de acceso en estado plegado o no expandido y luego expandirse hasta la superficie de una pared interior del vaso. La cánula 1600 puede acoplarse a diversos tubos, a un mecanismo de bombeo y/o a cualquier otro equipo que pueda utilizarse para realizar diversos procedimientos médicos (por ejemplo, procedimientos cardiovasculares y/o cualquier otro tipo de procedimientos). La cánula puede utilizarse para perfusión arterial y/o drenaje venoso y/o ambos.

La sección expandible 1604 puede disponerse entre el segmento estrecho 1602 y la punta 1606. La punta 1606 puede tener el tamaño adecuado para pasar por un orificio de acceso y un vaso. La cánula 1600 en una configuración plegada puede tener un diámetro menor que el diámetro o los diámetros del orificio de acceso y/o del vaso de acceso y/o del vaso objetivo. El diámetro relativamente pequeño puede permitir el avance de la cánula en estado plegado (como se muestra en la FIG. 16b) a través de orificios/vasos mucho más pequeños y la expansión de la cánula *in situ*. Además, la estructura de la cánula 1600 y su capacidad para expandirse y contraerse pueden permitir la perfusión/drenaje simultáneo en una y/o ambas direcciones (es decir, flujo bidireccional), es decir, flujos anterógrados y/o retrógrados. Esto puede evitar la isquemia periférica en aplicaciones arteriales y/o la estasis periférica de sangre en aplicaciones venosas.

En algunas implementaciones, el segmento estrecho 1602 y/o la porción 1604 pueden plegarse y pasarse a través de un pequeño orificio y luego volver a expandirse *in situ* utilizando un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción y/o cualquier otro dispositivo (no mostrado en las FIGS. 16a-e). Además, en algunas implementaciones ejemplares, la punta 1606 puede incluir un orificio que puede acomodar el paso de una guía 1612 (como se muestra en la FIG. 16c), mediante el cual, utilizando el orificio de la punta y un mandril hueco, la cánula bidireccional 1600 puede introducirse en un vaso por encima de la guía 1612. Tras la inserción a través de un orificio de acceso pequeño de un vaso y la retirada del mandril, la cánula bidireccional 1600 puede volver a expandirse hasta su tamaño original y/o hasta la superficie de la pared interior del vaso objetivo (como se muestra en la FIG. 16d) y/o cualquier otro tamaño deseado. Como se muestra en la FIG. 16d, la cánula 1600 puede pasarse a través de un orificio de 22F (que, por ejemplo, puede ser un punto de inserción u orificio de acceso) y su sección 1604 puede expandirse hasta un tamaño mucho mayor que el orificio

de acceso.

En algunas implementaciones, la perfusión bidireccional (es decir, anterógrada y retrógrada) puede ser posible si el diámetro del segmento estrecho 1602 de la cánula bidireccional 1600 en el punto de inserción tiene un diámetro transversal inferior al diámetro del vaso de acceso. Como se muestra en la FIG. 16e (que ilustra pruebas de banco ejemplares utilizando la cánula bidireccional 1600 con el segmento estrecho 1602 insertado en un tubo más grande 1640), la cánula bidireccional 1600 puede insertarse desde un lado del tubo 1640 que tenga un diámetro mayor que el diámetro del orificio de acceso. En algunas implementaciones ejemplares, el flujo principal producido por la cánula 1600 puede ser anterógrado (es decir, de izquierda a derecha), como muestra el flujo grande 1650 de la FIG. 16e. La FIG. 16e también muestra que hay un flujo hacia atrás 1660 (es decir, retrógrado, de derecha a izquierda). Los resultados experimentales que comparan el rendimiento de la cánula 1600 con un diámetro de 20F y una cánula convencional de 21F se ilustran en la FIG. 14 y discutido anteriormente.

B. Cánula de uso unidireccional

Como se mencionó anteriormente, las FIGS. 17a-20 ilustran cánulas de flujo unidireccional ejemplares, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Las cánulas de flujo unidireccional, de forma similar a las cánulas de flujo bidireccional, pueden introducirse a través de un orificio de acceso en una configuración contraída y luego expandirse *in situ* hasta la superficie de una pared interior del vaso y/o cualquier otro tamaño deseado. La cánula puede insertarse sobre un cable guía y puede contraerse (y/o estirarse) y/o plegarse utilizando un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción y/o cualquier otro dispositivo adecuado.

Las FIGS. 17a-b ilustran una cánula de flujo unidireccional ejemplar 1700, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. La cánula 1700 puede incluir un cuerpo de cánula 1702, una porción superior 1704, una porción expandible 1706 y una punta 1708. La porción superior 1704 de la cánula 1700 puede acoplarse a varios tubos 1710 (y/o a una bomba, y/o a cualquier otro dispositivo). En algunas implementaciones, la punta 1708 puede incluir un orificio a través del cual se puede insertar un cable guía.

La porción expandible 1706 puede adoptar una configuración expandida (como se muestra en la FIG. 17a) y/o configuración contraída (como se muestra en la FIG. 17b). En la configuración expandida, la porción expandible 1706 puede tener un diámetro mayor que en la configuración contraída. En la configuración contraída (como se muestra en la FIG. 17b, la cánula 1700 puede insertarse a través de un orificio de acceso en un vaso para avanzar hasta el vaso objetivo y/o el lugar objetivo. Una vez que la cánula se ha colocado en el vaso objetivo y/o en el lugar objetivo (lo que puede confirmarse mediante, por ejemplo, rayos X, y/o cualquier otra tecnología de escaneado, y/o al recibir una indicación de un sensor que puede disponerse en la cánula), la porción expandible 1706 puede expandirse hasta alcanzar el tamaño deseado (por ejemplo, hasta la superficie de una pared interior del vaso objetivo). La porción expandible 1706 y/o toda la cánula pueden tener cualquier tamaño, forma, curvatura, longitud, flexibilidad, etc. que se desee.

Las FIGS. 18a-c ilustran cánulas ejemplares que tienen una sección estrecha más larga y una punta de cánula autoexpandible, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Las cánulas pueden tener un diámetro variable, en donde la sección estrecha más larga permite alcanzar un vaso/sección atrial con un diámetro mayor en donde se abre la punta de la cánula autoexpandible (como se muestra en la FIG. 18a), lo que a su vez puede permitir una perfusión/drenaje preferente del lugar objetivo (por ejemplo, un vaso). Como se muestra en la FIG. 18a, una cánula 1800 puede incluir un segmento largo y estrecho 1802, una punta autoexpandible 1804 con múltiples orificios de drenaje 1806. La cánula 1800 puede plegarse antes de su inserción a través de un orificio de acceso y/o un vaso de acceso y volver a expandirse en el lugar objetivo (alcanzar el lugar objetivo puede confirmarse mediante, por ejemplo, rayos X, y/o cualquier otra tecnología de escaneado, y/o al recibir una indicación de un sensor que puede disponerse en la cánula). La punta 1804 puede tener un diámetro mayor que al menos una porción de la cánula 1800 y/o el segmento estrecho 1802 puede actuar como estabilizador. La forma y/o el tamaño de la punta 1804 pueden depender de una implementación particular de la cánula 1800. La longitud del segmento 1802 puede determinarse en función de una implementación y/o un uso específicos de la cánula 1800. El número, tamaño, ubicación, forma y/u otras características de los orificios 1806 pueden determinarse en función de una implementación concreta de la cánula 1800.

En algunas implementaciones, el cuerpo de la cánula puede incluir una malla de alambre, como se muestra, por ejemplo, en la FIG. 18B, en donde la cánula 1810 puede estar parcial y/o totalmente cubierta por el esqueleto de alambre 1812. La cánula 1810 puede tener una punta 1814 que puede situarse en el extremo distal del esqueleto de alambre 1812 y que puede estabilizarse en el lugar objetivo. La punta 1814 puede ser similar a la punta 1804 mostrada en la FIG. 18a. Puede contener el mismo o diferente cableado que el esqueleto de alambre 1812.

La FIG. 18c ilustra un ejemplo de cánula 1820, similar a las cánulas 1800 y 1810, que puede incluir un esqueleto de alambre trenzado y un recubrimiento (por ejemplo, un recubrimiento impermeable) 1822. Una punta autoexpandible 1824 de la cánula 1820 puede no estar recubierta y permitir el drenaje y/o la perfusión dirigidos de los vasos. La punta 1824 puede ser similar a las puntas 1804 y 1814 y puede contener el mismo o diferente

cableado que el esqueleto de alambre.

En algunas implementaciones, las cánulas mostradas en las FIGS. 18a-c pueden utilizarse para proporcionar drenaje y/o perfusión de los vasos. Por ejemplo, se puede proporcionar drenaje/perfusión a la aurícula derecha con acceso venoso trans-femoral, trans-yugular o trans-subclavio, etc. Del mismo modo, el ventrículo derecho, la arteria pulmonar y/o sus ramas pueden ser el objetivo. Además, la aurícula izquierda y/o el ventrículo izquierdo y/o la aorta y/o sus ramas pueden drenarse y/o perfundirse de forma trans-septal o trans-femoral, como se muestra en la FIG. 19, en 1902 o de forma trans-yugular y trans-subclavia en 1904. Además, la punta de la cánula puede estabilizarse en cualquier órgano hueco y/o sólido en una posición específica mediante expansión local reversible y/o irreversible.

En algunas implementaciones, para el acceso transvenoso a la aurícula derecha, el ventrículo derecho, la arteria pulmonar, la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo (por ejemplo, de forma transaórtica) y/u otros compartimentos, puede utilizarse una configuración de cánula recta pero maleable con punta autoexpandible. La FIG. 20 ilustra una cánula maleable 2000 ejemplar en la que la punta autoexpandible tiene una configuración contraída, en 2002, y una configuración expandida, en 2004. El diámetro de la punta en la configuración expandida 2004 puede ser mayor que el diámetro de la punta en la configuración contraída. En algunas implementaciones, la cánula 2000 puede utilizarse para realizar el drenaje y/o la perfusión dirigidos de cualquier compartimento.

III. Mecanismos de cierre

En algunas implementaciones, la cánula también puede incluir un mecanismo de bloqueo, que puede ser un mecanismo de bloqueo pasivo y/o un mecanismo de bloqueo activo. Las FIGS. 21-27 ilustran una cánula ejemplar con un mecanismo de bloqueo pasivo, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Las FIGS. 28-32 ilustran una cánula ejemplar con un mecanismo de bloqueo activo, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual.

A. Mecanismo de bloqueo pasivo

Las FIGS. 21-27 ilustran una cánula ejemplar con un mecanismo de bloqueo pasivo, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Con referencia a la FIG. 16d, se muestra un mecanismo de bloqueo reversible ejemplar, en donde una cesta preformada 1642 (por ejemplo, la forma de una punta autoexpandible, como se explica más adelante) puede expandirse más allá de un orificio estrecho. La resistencia al retroceso puede ajustarse mediante el tamaño de la cesta, la configuración de la cesta y la resistencia del aro de este segmento autoexpandible. En las FIGS. se muestran datos de tracción ejemplares. 25-27. Si la forma de la cesta se consolida con un miembro de tracción (que puede bloquearse por simple flexión en el otro extremo del dispositivo y/o por otros mecanismos), como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 29-30, las fuerzas que pueden ser necesarias para la extracción pueden aumentar al menos en un orden de magnitud. En algunas implementaciones ejemplares, los mecanismos de bloqueo pueden utilizar diversos mecanismos, tales como conos invertidos con ganchos (como se muestra y se discute en relación con la FIG. 28 (configuración 2800(G)). Si los conos se juntan, los ganchos de un cono pueden capturar los filamentos y/o ganchos (por ejemplo, en el lado opuesto) del otro cono y el cambio de forma puede volverse irreversible (como se muestra y se comenta en relación con la FIG. 28 (configuración 2800(H)). Las soluciones técnicas que permiten atrapar un filamento pueden aplicarse para construir un cierre irreversible. A modo de ejemplo no limitativo, mecanismos similares a los utilizados en una cremallera pueden permitir crear un cierre reversible. Alternativamente, las cestas pueden diseñarse de tal manera que el aplanamiento del perfil de la cesta mediante estiramiento y/u otras formas para la inserción puede requerir fuerzas superiores a las que pueden ser necesarias para desgarrar el orificio de acceso de la cavidad y/u órgano objetivo. Por lo tanto, el cambio de configuración se vuelve casi permanente y/o "bloqueado". Sin embargo, en algunas circunstancias, incluso este diseño puede desbloquearse mediante la inserción de un mandril adecuado que permita plegar la cesta por estiramiento.

En algunas implementaciones, la punta de la cánula autoexpandible puede formar una cesta más grande en una zona vascular mayor en comparación con la zona del vaso de acceso. La cesta puede caracterizar una forma y/o un tamaño de la punta autoexpandible cuando ésta se ha expandido *in situ*. La punta puede expandirse mediante la aplicación de una fuerza de expansión externa (por ejemplo, utilizando un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción y/o cualquier otro dispositivo). El mecanismo pasivo de estabilización y/o bloqueo puede utilizarse en relación con la expansión del diámetro de la cánula más allá del diámetro de acceso. Pueden utilizarse varias formas/tamaños de cesta con fuerzas de expansión específicas para la estabilización de la punta autoexpandible diseñada para el drenaje y/o la perfusión dirigidos. En algunas implementaciones, una cesta sobredimensionada no sólo puede estabilizar la punta en un compartimento más grande en comparación con el vaso de acceso (es decir, un mecanismo de bloqueo), sino que también puede hacerlo en una configuración rectilínea del vaso (es decir, fricción). Un ejemplo de esta última aplicación es el drenaje objetivo de la arteria pulmonar, como se expone, por ejemplo, en, von Segesser L.K. Et al., "A Simple Way To Decompress The Left Ventricle During Venoarterial Bypass", Thorac. Cardiovasc. Surgeon, 2008:56, 337-341.

La FIG. 21 ilustra una cánula ejemplar 2100 que tiene una punta autoexpandible 2110, de acuerdo con algunas

implementaciones de la materia actual. La punta 2110 puede tener cestas 2102-2106 de diferentes tamaños, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. La cesta 2102 puede ser la cesta más pequeña y la cesta 2106 puede ser la cesta más grande, en donde la cesta 2104 puede tener un tamaño intermedio entre las cestas 2102 y 2106. El tamaño de la cesta y la fuerza de expansión pueden ser suficientes para estabilizar la punta de la cánula 2110 en el lugar objetivo (por ejemplo, un vaso), en función de la configuración anatómica y/o la calidad de la pared. Las cestas 2102-2106 pueden tener una pluralidad de tamaños y/o formas, como se comentará más adelante. Además, las formas específicamente diseñadas de la cánula pueden potenciar el posicionamiento y/o la estabilidad de la cánula 2100 en el lugar objetivo (por ejemplo, un vaso).

La FIG. 22 ilustra una estabilización ejemplar de la punta de una cánula, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Como se muestra en la FIG. 22, la cánula 2200 puede incluir una punta 2210. En algunas implementaciones ejemplares no limitativas, la cánula 2200 puede estabilizarse en la aurícula izquierda del corazón. La estabilización puede optimizarse utilizando catéteres angulados de forma específica (como muestran las cánulas curvadas 2200 de la FIG. 22) en combinación con diferentes tamaños de cesta (por ejemplo, tamaño pequeño 2202, tamaño intermedio 2204, tamaño grande 2206, y/o cualquier otro tamaño). En algunas implementaciones, pueden utilizarse cestas más grandes para evitar el plegado de la aurícula izquierda en algunos casos.

En algunas implementaciones, el mecanismo de estabilización y/o bloqueo puede potenciarse aún más utilizando diversas formas de cesta, como se muestra en las FIGS. 23a-c. Como se muestra en la FIG. 23a las formas pueden incluir al menos una de las siguientes: un bulbo, una bola, un cilindro con forma redonda, un óvalo, una forma asimétrica, una forma triangular, una forma cuadrada, una forma pentagonal, una forma hexagonal, una forma heptagonal, una forma octogonal, y/o cualquier otra forma, etc., base, perfil y/o forma, piramidal, cónica, de cono doble, de cono invertido, de cono doble invertido, acampanada, en capas simples, dobles, múltiples, pliegues simples o múltiples, uni- y/o multidireccionales, plisados, formando una estructura en forma de tulipán invertido o una estructura en forma de tulipán con una o varias aberturas distales pequeñas o grandes, etc., y/o una resistencia optimizada del aro de la propia cánula y de la zona de la cesta de manera uniforme y/o asimétrica, y/o cualquier otra forma y/o tamaño. Como se muestra en la FIG. 23a, pueden diseñarse varias configuraciones geométricas de la cesta de la cánula para la estabilización de la punta mediante un mecanismo de bloqueo y/o fricción. En algunas implementaciones, el cuerpo de la cánula y/o la cesta de la cánula pueden cubrirse con un recubrimiento 2312 (por ejemplo, un recubrimiento estanco que puede estar parcial y/o totalmente hecho de un material impermeable, y/o un recubrimiento permeable, un recubrimiento semipermeable, y/o cualquier otro recubrimiento), como se muestra en la FIG. 23b.

En algunas implementaciones ejemplares, para el acceso transvenoso femoral, una punta de cesta de cánula autoexpandible que puede ser mayor que la vena cava puede estabilizarse en la aurícula derecha, el ventrículo derecho y/o la arteria pulmonar, y drenar y/o perfundir la sección cardiovascular respectiva de forma reversible. Tras la inserción trans-septal, la punta de la cánula también puede estabilizarse en la aurícula izquierda, en el ventrículo izquierdo o en la aorta y, de este modo, puede utilizarse para drenar y/o inyectar preferentemente sangre arterializada. Aprovechando las vías trans-septales (auricular y/o ventricular), puede utilizarse cualquier vaso de acceso de tamaño suficiente para alcanzar cualquier compartimento objetivo del sistema cardiovascular y permitir la estabilización de la punta de la cánula con los mecanismos de bloqueo pasivo descritos en la presente y/o los mecanismos de bloqueo activo descritos a continuación. El mecanismo de bloqueo pasivo puede diseñarse de forma reversible y/o irreversible.

La FIG. 23c ilustra una vista tridimensional 2310 de las distintas cestas mostradas en la FIG. 23a. Las cestas pueden incluir trenzas con configuraciones variables, que pueden basarse en el uso de materiales con memoria de forma. Además del tamaño y la fuerza de expansión, la rigidez específica de las secciones de trenzado de la cesta puede permitir el ajuste de las fuerzas que pueden ser necesarias para la migración de la punta de la cánula y/o su expansión *in situ*.

El inventor de la materia actual comprobó experimentalmente las fuerzas que pueden ser necesarias para la migración de la punta de la cánula bloqueada por una cesta sobredimensionada en una cavidad mayor que el diámetro de acceso en un banco de tracción. La FIG. 24 ilustra unas pinzas inferiores 2400 ejemplares de un banco de tracción con una cánula trenzada 2410 que tiene un cuerpo relativamente estrecho de 24F cubierto con un recubrimiento de plástico impermeable, que se inserta a través de un orificio de 24F. La cesta del espacio inferior se abre hasta la talla 36F. A efectos de comparación, también se estudió en el banco de tracción una cánula recta de 24F sin expansión de la cesta con los mismos parámetros. La FIG. 25 ilustra curvas de tracción ejemplares 2500 para la cánula recta de 24F introducida por el orificio de 24F. Se requirió una carga media de $0,177 \pm 0,0129$ N para 50 mm de distancia. En cambio, para la cánula de 24F con la cesta de 36F, se requirió una carga media de $0,759 \pm 0,041$ N a lo largo de una distancia de 25 mm (como muestra el gráfico ejemplar 2600 de la FIG. 26), lo que equivale al 429 % de la carga medida para la cánula de control recta (como muestra el gráfico ejemplar 2700 de la FIG. 27). La FIG. 27 ilustra una diferencia en la carga que puede requerirse para el desplazamiento de una cánula recta de 24F a través de un orificio de 24F frente a una cánula de 24F con una cesta de 36F a través de un orificio de 24F ($p < 0,01$).

B. Mecanismo de bloqueo activo

Las FIGS. 28-32 ilustran una cánula ejemplar con un mecanismo de bloqueo activo, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. En algunas implementaciones ejemplares, un mecanismo de bloqueo activo puede basarse en un cambio de forma irreversible de la cesta debido a zonas específicas de la cesta rígidas y/o zonas de la cesta menos rígidas, características adicionales como ganchos, tornillos, VELCRO®, o un mecanismo adicional de liberación a distancia que puede ser irreversible y/o reversible. A modo de ejemplo, una cánula autoexpandible y su cesta en la punta pueden estirarse con un mandril para su inserción sobre un cable guía. Una vez que la cesta de la cánula en la punta se encuentra en el lugar objetivo (por ejemplo, un vaso), el mandril puede retirarse y la cesta de la cánula puede abrirse como se mencionó anteriormente, así como, como se muestra en la FIG. 28, en una vista tridimensional de las trenzas con configuraciones de punta variables.

La FIG. 28 ilustra las configuraciones de las cestas 2800 A-H para un bloqueo reversible y/o irreversible, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. La configuración 2800(A) muestra una cesta ejemplar con cintura. Utilizando esta configuración, la extracción puede requerir el enderezamiento de ambos compartimentos de la cesta. La configuración 2800(B) ilustra una cesta ejemplar con la cintura recubierta de plástico impermeable y/u otros materiales de refuerzo. En este caso, la extracción con una sección cubierta por debajo de la cintura puede requerir más fuerza en comparación con una configuración descubierta. El recubrimiento impermeable puede ayudar a sellar la punta de la cánula contra el orificio. Además, la parte inferior de la configuración 2800(B) puede estar recubierta; sin embargo, también puede ser una sección expandible en forma de globo que puede inflarse (por ejemplo, utilizando gas, líquido, etc. que puede endurecerse o no).

La configuración 2800(C) ilustra una cesta ejemplar con una forma cónica en la parte superior y una forma cónica negativa en la parte inferior. En este caso, la extracción de esta forma puede requerir más carga que una simple cesta tipo "oliva". La configuración 2800(D) ilustra una cesta doble ejemplar más grande en comparación con la cesta mostrada en la configuración 2800(A). En este caso, la cesta puede incluir ganchos de anclaje adicionales, púas, espinas, pasadores, etc. para una estabilización irreversible en la zona objetivo. Si estos ganchos de anclaje adicionales, púas, espinas, pasadores, etc., se diseñan de forma retráctil, el mecanismo de fijación puede hacerse reversible. La configuración 2800(E) ilustra un diseño ejemplar de doble lumen con una cesta distal que puede colocarse en la aurícula izquierda (por ejemplo, para la inyección) y un lumen proximal adicional (por ejemplo, para el drenaje) basado en el diseño de cánula trenzada, prácticamente sin paredes, que puede o no estar cubierta en parte con un plástico impermeable. La punta de la cánula exterior proximal puede fijarse a una distancia predeterminada de la cesta distal y ayudar a sellar el orificio en una configuración trans-septal. Además, la base de la cesta distal puede o no estar cubierta con un plástico impermeable, un paño u otra cobertura para mejorar el sellado en el orificio. Alternativamente, la cánula exterior puede avanzar y/o retraerse en dirección axial para apretar la pared septal y conseguir un sellado adicional. Esta última función también puede lograrse mediante un mecanismo de resorte, en donde la cánula exterior puede avanzar espontáneamente hacia la cesta.

La configuración 2800(F) ilustra una cesta ejemplar que se dispone a una distancia predefinida (0 mm - X cm) de la punta de la cánula y puede mantener su orificio en una posición específica. La configuración 2800(G) ilustra una cesta ejemplar que puede incluir dos conos interiores invertidos. El cono interior distal de la cesta puede tener ganchos y/u otros medios apropiados, por ejemplo, un sistema de conexión ajustable de tipo trinquete, para la captura de la cesta proximal. La configuración 2800(H) ilustra una configuración ejemplar de dos cestas, en donde, si las dos cestas de esta configuración se juntan, los ganchos de la cesta distal pueden atrapar los alambres de la cesta proximal y, por lo tanto, el cambio de forma puede hacerse irreversible.

En algunas implementaciones, la cesta abierta en la punta de la cánula también puede bloquearse en la posición expandida mediante un cordón, que puede conectar la punta de la cánula al manguito de la cánula. Mientras el cordón sujete la cánula en la configuración corta, la cesta de la cánula no podrá plegarse y, por lo tanto, podrá mantener la punta de la cánula en la zona objetivo. Se puede utilizar un mecanismo similar utilizando un alambre que conecte la punta de la cánula al manguito de la cánula (como se muestra en la FIG. 29). Este cable de bloqueo puede o no estar incorporado en la trenza. La FIG. 29 ilustra una cánula 2900 ejemplar que tiene una cesta 2910 y un cable de bloqueo 2920 (por ejemplo, un cordón, un tornillo, un tubo y/o cualquier otra conexión) que puede permitir el retroceso de la punta de la cánula, ampliando así el diámetro de la cesta, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Si el cable de bloqueo está bien sujeto a la base de la cánula, la cesta ya no podrá plegarse.

La FIG. 30 ilustra una cánula ejemplar de 24F con una cesta de 36F y un cable de bloqueo que puede introducirse a través de un orificio de 22F. Si el cable de bloqueo está bajo tracción, la cesta ya no puede plegarse y, por lo tanto, la punta de la cánula no puede introducirse por el orificio sin dañar el orificio, la cánula o ambos.

La FIG. 31 ilustra un gráfico ejemplar 3100 que muestra una comparación de la cánula de 24F con una cesta de 36F (por ejemplo, un bulbo) que puede bloquearse utilizando un cable de tracción y que no puede introducirse por el orificio de 24F utilizando una carga de $14,11 \pm 3,27$ N. Esta fuerza es el 1859 % de la carga necesaria para extraer una cánula sin un cable de tracción y el 7971 % de la carga necesaria para extraer una cánula recta de 24F.

El cordón, el alambre y/o cualquier otro mecanismo de bloqueo necesario para el acortamiento a distancia de la cánula y la cesta pueden permitir el control a distancia, el control ajustable, la reversibilidad y/o cualquier combinación de los mismos. Otros mecanismos reversibles y/o irreversibles pueden incluir la retracción/inversión de la punta con cordones desmontables, alambres desmontables a base de tornillos, cremallera, llave, bayonetas y/u otros sistemas liberables, incluyendo la separación electrolítica con y/o sin características adicionales de consolidación del cierre como ganchos, dientes, VELCRO®, cambio de forma irreversible, etc., que pueden ser más adecuados o no para la implantación permanente.

En algunas implementaciones, la cánula de la materia actual puede incluir una configuración de doble lumen. Pueden utilizarse configuraciones de doble lumen con una cesta de bloqueo y/o sin bloqueo para el catéter interior, con y/o sin una configuración similar de cesta de bloqueo y/o sin bloqueo para el catéter exterior. Los diseños especiales pueden incluir una cesta desplazable axialmente para el catéter interior, el exterior y/o ambos para asegurar la posición del catéter con referencia a la pared intercavitaria de la cavidad objetivo y/o un tabique, por ejemplo, auricular y/o ventricular o estructuras corporales similares que no se limitan al sistema cardiovascular.

En algunas implementaciones, la cánula actual puede implantarse con y/o sin cable guía. Para este último tipo de implantación, se puede utilizar un canal central en toda la longitud de la cánula y el mandril (diseño coaxial) o, en el caso de un sistema monorraíl, se puede diseñar sólo una sección del dispositivo (normalmente la punta) para su inserción sobre un cable guía y el resto del dispositivo siguiendo la punta.

En algunas implementaciones, la cánula de la materia actual puede fabricarse (parcial y/o totalmente) a partir de materiales con memoria de forma, incluyendo nitinol, elgiloy, etc. y/o plásticos con características similares moldeados y/o moldeados por inyección como una sola pieza o múltiples componentes co-extruidos y/o ensamblados de forma secuencial, incluyendo trenzados con o sin cobertura impermeable (véanse las patentes anteriores) y con o sin accesorios de conexión.

En algunas implementaciones, pueden utilizarse diversas técnicas para la reducción del diámetro (plegado) antes de la inserción y la reexpansión *in situ*. Esto puede incluir la configuración trenzada comentada anteriormente, que puede estirarse y/o plegarse simultáneamente para toda la cánula si el plástico utilizado para la cobertura es elástico, y/o parte de él. Pueden utilizarse alambres más finos y/o alambres más blandos y/o plástico más blando para los segmentos destinados a una reducción preferente del diámetro. Pueden conseguirse efectos similares retorciendo y/o enrollando el dispositivo o partes del mismo para desplegarlo una vez colocado en su posición. Además, puede utilizarse una funda, y/o una funda dividida, que puede retraerse y/o retirarse, una vez que la cánula y/o su punta están en posición (como se muestra en las FIGS. 33a-39 y se discute a continuación). También puede utilizarse la compresión con un cordón extraíble y/o un paño o sobre extraíble. Además, la cesta y/o la cánula pueden construirse total y/o parcialmente con compartimentos huecos que pueden inflarse para cambiar de forma con un gas o un fluido (reversible) o un fluido endurecedor (irreversible). Otros modos de activación de una punta o segmento accionado por resorte pueden basarse en un segmento mecánico remoto (posiblemente motorizado), químico, electrolítico, fotosensible y/o termosensible (por ejemplo, nitinol termosensible) que mantiene el dispositivo en su posición durante la inserción.

En algunas implementaciones, la cánula actual de la materia (por ejemplo, la cesta en la punta de la cánula) puede realizar la distribución y el filtrado del flujo. Durante la perfusión, la cesta puede actuar como un dispositivo de dispersión del chorro (que puede ser similar a las cánulas de uso direccional como se muestra y discute en relación con las FIGS. 15a-e). Como ejemplo, el chorro en aire libre para cuatro (4) l/min de flujo con agua a través de una cánula de 24F puede ser típicamente de aproximadamente 100 cm. En cambio, la punta tipo cesta reduce el chorro para el mismo flujo a aproximadamente 10 cm. Además, la estructura de cesta de la punta de la cánula puede capturar cuerpos extraños en el medio bombeado, como se muestra en la FIG. 32. Como se muestra en la FIG. 32, la punta tipo cesta 3200 puede actuar como dispositivo de filtrado: el material extraño capturado es visible (como muestra "c" 3202).

En algunas implementaciones, la cánula de la materia actual puede ser una cánula de bloqueo activo en combinación con una bomba. Las cánulas de bloqueo comentadas anteriormente pueden combinarse con una bomba que se aloja en su sección distal, intermedia y/o proximal. Esta combinación puede evitar el desplazamiento de la punta de la cánula (es decir, la entrada de la bomba). En algunas implementaciones, la cánula de la materia actual puede utilizarse en órganos huecos, por ejemplo, sistema biliar, intestino, riñón, cerebro, órganos sólidos tras la creación de un canal, por ejemplo, hígado, bazo, pulmón. Puede utilizarse en el entorno veterinario no médico, por ejemplo, en aplicaciones técnicas en donde son fundamentales un alto rendimiento de la cánula y unas zonas de drenaje e inyección bien delimitadas.

IV. Funda autoexpandible

En algunas implementaciones, la cánula autoexpandible de la materia actual puede utilizarse para diversas aplicaciones cardiopulmonares (por ejemplo, derivación cardiopulmonar, etc.), así como para otras aplicaciones ajenas al ámbito cardiopulmonar. En algunas implementaciones, la cánula puede utilizarse como funda para introducir cables, catéteres, dispositivos y/o cualquier otro objeto y/o cualquier combinación de los mismos en

cavidades corporales y/o órganos sólidos dentro de un cuerpo.

Las FIGS. 33a-e ilustran una cánula 3310 ejemplar que puede utilizarse como funda para introducir objetos en un cuerpo, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. A efectos comparativos, las FIGS. 33a-e también ilustran una funda convencional 3350 que se utiliza habitualmente para la introducción de objetos. La funda convencional 3350 incluye típicamente una válvula 3351 y tiene una configuración rectilínea de su cuerpo (centro e izquierda).

La funda autoexpandible 3310 de la materia actual puede incluir una válvula 3311, una porción central cubierta 3313, que proporcionará el sellado, una porción descubierta 3312 y una punta 3315. Un objeto puede avanzar entrando a través de la válvula 3311 (que puede acoplarse a otros tubos (no mostrados en las FIGS. 33a-e), luego pasan a través de la porción central cubierta 3313 y la porción descubierta 3312 y salen por la punta 3315. La válvula 3311 también puede evitar cualquier reflujo de fluidos en caso de que la funda se introduzca en un vaso que tenga una presión de fluido elevada.

Antes de introducir los objetos y antes de la inserción de la funda 3310 en un órgano (o cavidad) corporal, la funda 3310 puede plegarse (como se muestra en la FIG. 33b). En la configuración plegada, la funda 3310 puede introducirse a través de un orificio de acceso y avanzar hasta el lugar objetivo (es decir, el órgano corporal y/o la cavidad). En la configuración plegada, una o ambas porciones 3313 y 3312, así como al menos una parte de la punta 3315, pueden estar plegadas (en la FIG. se muestra una funda 3310 totalmente plegada). 33b).

En el lugar objetivo o *in situ*, la funda 3310 puede expandirse hasta alcanzar el tamaño deseado (por ejemplo, hasta la superficie de una pared interior de un vaso y/o cualquier otro tamaño). La funda 3310 puede expandirse mediante un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un cordón liberable, una funda dividida y/o cualquier otro mecanismo adecuado que pueda acoplarse a la válvula y/o mediante cualquier otro método. Se divulgan mecanismos de expansión/contracción ejemplares en la Patente de EE. UU. No. 8.992.455 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 31 de marzo de 2015, y titulada "Métodos, aparatos y sistemas para la colocación de endoprótesis cava para el drenaje venoso", y la Patente de EE. UU. No. 8.679.053 compartida a nombre de von Segesser, expedida el 25 de marzo de 2014 y titulada "Cánulas de alto rendimiento". Una configuración expandida de la funda 3310 se ilustra en la FIG. 33a. Por el contrario, la funda convencional 3350 es incapaz de contraerse o expandirse, por lo que requiere grandes orificios de acceso y/o grandes canales corporales para su avance. En la configuración expandida, la funda 3310 puede permitir el paso de cables, catéteres, dispositivos y/o cualquier otro objeto y/o cualquier combinación de los mismos a cavidades corporales y/o órganos sólidos dentro de un cuerpo, en donde dichos dispositivos pueden tener un tamaño y/o diámetro mayor que el diámetro de la funda 3310 en la configuración plegada.

En algunas implementaciones ejemplares, la funda autoexpandible 3310 puede fabricarse, al menos en parte, con materiales con memoria de forma (por ejemplo, nitinol y/u otros materiales metálicos y/o sintéticos). Una o varias porciones de la funda (por ejemplo, la porción 3313 y/o la válvula 3311) pueden estar recubiertas por un material adecuado (por ejemplo, plástico y/o cualquier otro material). Las porciones cubiertas pueden estar dispuestas fuera del cuerpo. Además, la funda puede incluir o no una válvula que puede evitar el reflujo si la funda se inserta en un vaso presurizado y/o evitar la aspiración si la funda 3310 se inserta en un cuerpo hueco con una presión negativa. La parte descubierta puede estar diseñada para colocarse en el lugar objetivo (por ejemplo, un lumen, una parte intravascular, etc.). Además, el vaso objetivo que recibe la funda puede proporcionar un sellado, por lo que puede no ser necesaria una cubierta (por ejemplo, de plástico o de cualquier otro tipo) de la porción 3312. En algunas implementaciones, la funda 3310 puede incluir uno o más orificios que pueden disponerse próximos a la punta 3315 (por ejemplo, el orificio 3314 que se muestra en la FIG. 33c, el orificio 3320 como se muestra en la FIG. 33d, el orificio 3322 como se muestra en la FIG. 33e). La funda 3310 puede tener cualquier número de orificios, que pueden tener cualquier forma, tamaño, etc. Los orificios pueden incluirse en la funda en función de un uso particular de la funda 3310.

En particular, las FIG. 33d ilustra una funda que tiene un orificio grande 3320, que puede permitir el paso de objetos y/o dispositivos grandes a pesar de la punta autoexpandible concéntrica. La naturaleza autoexpandible de la funda puede permitir que el orificio de acceso y el vaso de acceso tengan un diámetro pequeño, lo que puede permitir el paso de la funda en estado plegado, mientras que el lumen del vaso objetivo y/o del órgano hueco objetivo puede ser mucho mayor. Por lo tanto, la funda puede proporcionar espacio suficiente para pasar un objeto/dispositivo grande cerca de la punta. La FIG. 33e ilustra una sección oblicua 3322 de la punta. Esta implementación ejemplar puede permitir aumentar la circunferencia del orificio de la punta distal en comparación con el diámetro de la cánula, permitiendo así el paso de objetos/dispositivos más grandes sin aumentar la resistencia.

Las FIGS. 34a-d ilustran un paso ejemplar de un objeto a través de la funda autoexpandible 3310 (como se muestra en la FIG. 33a), de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. Como se muestra en la FIGS. 34a-d, la funda autoexpandible 3310 puede permitir el paso de objetos/dispositivos, que pueden tener un diámetro mayor que el diámetro nominal de la funda expandida 3310. En las FIGS. también se muestra un introductor convencional 3470. 34a-d a efectos de comparación. Como se muestra, el introductor convencional 3470 es incapaz de acomodar el paso de un objeto/dispositivo 3410 en vista de su tamaño. La estructura expandible de la

funda 3310 y/o un recubrimiento elástico pueden permitir dicho paso. Como se muestra en la FIG. 34a, la funda 3310 puede alojar la inserción del objeto/dispositivo 3410, en donde, en 3420, se muestra el objeto 3410 siendo insertado en la funda 3310 a través de su sección de válvula. La FIG. 34b ilustra, en 3430, el objeto 3410 que avanza a través de la funda 3310 y dentro de su sección cubierta. En algunas implementaciones, la válvula de la funda 3310 puede acomodar la inserción de objetos/dispositivos que tengan un diámetro mayor que el diámetro nominal de la funda autoexpandible. La FIG. 34c ilustra, en 3440, el objeto 3410 que avanza a través de la sección autoexpandible de la funda 3310. Debido a su naturaleza autoexpandible, la sección autoexpandible de la funda puede acomodar fácilmente el avance del objeto 3410 a través de la funda 3310. La FIG. 34d ilustra, en 3450, el objeto 3410 que existe desde la punta de la funda 3310 y hacia el lugar objetivo (no mostrado en la FIG. 34d). El objeto puede pasar a través de un orificio que puede estar situado concéntricamente con la punta (o en la punta) y/o cualquier otro orificio que pueda estar dispuesto próximo a la punta de la funda 3310.

Las FIGS. 35a-c ilustran una funda autoexpandible ejemplar que tiene al menos una de sus secciones parcial y/o totalmente cubierta, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. La FIG. 35a ilustra una funda autoexpandible 3510 ejemplar que tiene una sección cubierta 3512 y una sección descubierta 3514. La funda 3510 puede ser similar a la funda 3310 mostrada en las FIGS. 33a-33e. El cuerpo de la funda puede estar cubierto total y/o parcialmente. La cubierta puede ser al menos una de las siguientes: una cubierta impermeable, una cubierta porosa, una cubierta semipermeable, una cubierta permeable, y/o cualquier otra cubierta, una cubierta de plástico, una cubierta metálica, una cubierta de material sintético, y/o cualquier otra cubierta deseada, y/o cualquier combinación de las mismas. En algunas implementaciones ejemplares, la cobertura puede ser necesaria para una sección de la funda autoexpandible cuando ésta se utiliza en aplicaciones presurizadas en el punto de inserción y/o fuera del cuerpo, mientras que dentro del lumen del vaso objetivo y/o del órgano hueco objetivo la cobertura podría no ser necesaria.

La FIG. 35b ilustra una funda autoexpandible 3510 ejemplar que tiene una sección descubierta con un dilatador 3520 que se pasa a través de ella. En algunas implementaciones ejemplares, la funda 3510 puede ser una funda autoexpandible de 18F y el dilatador 3520 puede ser un dilatador de 18F con un conector de 30F, lo que puede representar que un objeto/dispositivo más grande pase a través de la funda 3510 con un diámetro nominal menor en configuración expandida. El diámetro de inserción de la funda autoexpandible puede ser menor (por ejemplo, 12F). La FIG. 35c ilustra una funda 3510 ejemplar que tiene una sección cubierta y un dilatador 3520 que se pasa a través de ella. La funda puede ser una funda autoexpandible de 18F y el dilatador puede ser un dilatador de 18F con un conector de 30F, que puede ser el objeto/dispositivo más grande que pasa a través de la funda 3510 que tiene un diámetro nominal más pequeño en una configuración expandida. Similar a la FIG. 35b, el diámetro de inserción de la funda autoexpandible 3510 puede ser aún menor (por ejemplo, 12F).

En algunas implementaciones, la funda autoexpandible y/o cualquiera de sus porciones pueden fabricarse a partir de diversos materiales que pueden tener diversas propiedades elásticas y/o no elásticas. Los materiales pueden incluir al menos uno de los siguientes: alambre(s) metálico(s), fibra(s) sintética(s), fibra(s) natural(es), fibra(s) hueca(s), materiales tejidos, de punto, entrelazados, sellados, sin sellar, etc., y/o cualquier combinación de los mismos. Además, pueden aplicarse recubrimientos específicos, que pueden utilizarse para cambiar una o más propiedades físicas de la funda (por ejemplo, lubricación, etc.), una o más propiedades mecánicas o estructurales de la funda, una o más propiedades farmacéuticas de la funda (por ejemplo, para la tromboresistencia, etc.), una o más propiedades químicas de la funda, y/o cualquier otra propiedad de la funda, y/o cualquier combinación de las mismas. En algunas implementaciones ejemplares, la funda puede tener una porción con mayor elasticidad y/o rigidez que otras secciones de la funda. Las FIGS. 36a-c ilustran una funda autoexpandible 3600 ejemplar con propiedades elásticas variables. Como se muestra, la funda autoexpandible puede tener una punta de 18F 3602 y puede plegarse y expandirse hasta 45F. La funda tiene un orificio 3604 en la punta 3602, que puede alojar la inserción de un cable guía coaxial 3606 que permite alimentar la funda 3600 sobre ella para su inserción en un cuerpo. La FIG. 36b ilustra que la funda 3600 puede tener un orificio 3610, que puede crearse mediante la dilatación de una porción de una superficie de la funda 3600 utilizando un globo 3612. Una vez creado el orificio, se puede hacer pasar un objeto 3614 a través de él, como se muestra en la FIG. 36c. Aquí, el objeto puede ser una barra de 36F, en donde la funda autoexpandible puede tener una punta de 12F y un diámetro expandido de 45F.

La FIG. 36d ilustra una funda autoexpandible 3620 ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. La funda autoexpandible 3620 puede incluir un cuerpo de funda 3622, un orificio concéntrico 3624 (que puede ser un orificio concéntrico grande) y una punta 3626. El orificio 3624 puede estar situado proximalmente a la punta 3626. La punta 3626 puede ser una punta excéntrica y puede incluir un canal 3628, que puede permitir la inserción para-axial de un objeto/dispositivo, por ejemplo, un alambre guía (por ejemplo, monocarril, etc.), un mandril, y/o cualquier otro objeto/dispositivo. En algunas implementaciones ejemplares, en lugar de ser una funda autoexpandible 3620, una cánula autoexpandible puede tener elementos y/o una estructura similares a los mostrados en la FIG. 36d. La estructura de la cánula/funda 3620 puede utilizarse en diversas aplicaciones (por ejemplo, arteriales y/o cualesquiera otras aplicaciones, tal y como se expone en la presente) para proporcionar un flujo de salida relativamente recto y el suministro de objetos/dispositivos sin afectar y/o entrar en conflicto con la punta 3626.

En algunas implementaciones experimentales ejemplares, las fuerzas que pueden ser necesarias para pasar un

objeto/dispositivo mayor que el diámetro nominal de la funda autoexpandible pueden medirse utilizando un banco de tracción/compresión calibrado 3700, como se muestra en la FIG. 37. Aquí, un mandril de 10F con un conector de 30F puede introducirse a través de una funda autoexpandible de 18F. La FIG. 38 ilustra gráficos experimentales ejemplares 3802 y 3804 que muestran curvas de tracción para la inserción de un conector de 30F montado en un dilatador de 10F a través de una sección descubierta no optimizada de una funda autoexpandible de 18F, como se muestra en la FIG. 37. Los gráficos 3802 y 3804 ilustran que se requieren fuerzas bajas de aproximadamente $1,7 \pm 0,2$ N de forma reproducible.

La FIG. 39 ilustra una funda autoexpandible 3900 ejemplar, de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. La funda 3900 puede incluir un cuerpo 3901, una porción expandible 3902, una punta 3904, una porción superior 3906 y un conector 3908. La funda 3900 puede ser expandible y/o plegable mediante un mecanismo de expansión (no mostrado en la FIG. 39). La funda 3900 puede fabricarse utilizando materiales con propiedades elásticas y/o no elásticas, por ejemplo, nitinol, y cualquier otro metal y/o plástico adecuado (por ejemplo, la funda puede fabricarse a partir de múltiples componentes o cortarse por láser/chorro de agua a partir de un único tubo). En algunas implementaciones, la funda 3900 puede incluir mecanismos pasivos y activos para potenciar/reducir la fuerza de expansión en algunos segmentos pero no en otros y/o en toda la funda 3900. Estos incluyen, entre otros, un mecanismo de tracción, que puede ampliar una estructura trenzada 3902. La funda 3900 puede incluir además miembros de tracción longitudinal 3940 que pueden estar dispuestos entre la punta 3904 de la funda 3900 y el conector 3908. Los miembros longitudinales 3910 pueden permitir el acortamiento/extensión de la funda. Acortar/extender una estructura trenzada puede dar lugar a una ampliación de su diámetro y, por lo tanto, la fuerza de expansión de un dispositivo autoexpandible puede aumentar (en algunos casos, sustancialmente). Los miembros de tracción longitudinales 3910 que conectan la punta 3904 y el conector 3908 pueden disponerse en capas separadas dentro, fuera o entrelazadas con la porción expandible que puede incluir parte o toda la longitud del dispositivo. Otros medios para el ensanchamiento local de la funda autoexpandible 3900 (por ejemplo, dentro del canal de inserción) pueden incluir un cabezal adecuado para el soporte del objeto/dispositivo que se hará avanzar a través de la funda, un dilatador escalonado, un globo y/o cualquier otro dispositivo y/o cualquier combinación de los mismos. Además, la funda autoexpandible puede incluir secciones más estrechas (por ejemplo, en el punto de inserción) y más grandes (por ejemplo, dentro del acceso y/o los vasos objetivo), como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 33a-e, y de forma similar, para la cánula autoexpandible, como se muestra y describe en la FIG. 10a.

Las FIGS. 40a-c y 41a-c ilustran una comparación y diversas ventajas de la funda autoexpandible de la materia actual sobre las fundas rectilíneas existentes. Las FIGS. 40a-c ilustran un aparato 4010 que utiliza una funda rectilínea convencional (como se muestra en la FIG. 40a) y varios resultados experimentales (como se muestra en la FIG. 40c) utilizando un banco de tracción (como se muestra en la FIG. 40b).

Con referencia a la FIG. 40a, el aparato 4010 ilustra una funda rectilínea convencional 4014 que se inserta en un tubo de plástico 4012 (típicamente de silicona) que tiene un lumen interior que mide 18F. La funda rectilínea 4012 que mide 16F (que se utiliza para la inserción atraumática, en donde se recomienda utilizar una funda una talla inferior a la anchura luminal) se inserta en el tubo de plástico 4012. El aparato 4010 incluye un dilatador 4016 de 8F con un conector 4018 que pasa a través de un orificio de 28F. Sin duda, es imposible pasar el conector 4018 de 28F a través de la funda 4012 de 16F sin destruir la funda 4012, el dilatador 4016, el conector 4018 y/o el tubo 4012. La FIG. 40b ilustra un banco de tracción 4020 que se utilizó para probar el aparato 4010. Como se muestra en la FIG. 40b, el banco de tracción 4020 está sujetando el tubo 4012 (lumen de 18F) y el dilatador 4016 de 8F con el conector 4018 intentando pasar a través de un orificio de 28F. Evidentemente, el conector 4018 es mayor que el diámetro luminal del tubo 4012. La FIG. 40c ilustra gráficos y una tabla 4050 que muestran las fuerzas necesarias para la tracción del conector 4018 a través del tubo 4012 de menor diámetro. Como se muestra en la FIG. 40c, las fuerzas de tracción medias que se requieren para insertar el conector 4018 de 28F a través del tubo 4012 de 18F a lo largo de una distancia de aproximadamente 120 mm son del orden de aproximadamente $15,33 \pm 1,66$ N.

En comparación, la FIG. 41a ilustra una funda autoexpandible de la materia actual (en lugar de la funda rectilínea mostrada en la FIG. 40a) 4102 siendo sujeta en un banco de tracción 4120, en donde la funda autoexpandible 4102 y un dilatador de 8F con un conector 4104 están siendo pasados a través de un orificio de 28F. Las mediciones de las fuerzas necesarias para la tracción del conector a través de la funda autoexpandible 4102 dentro del tubo de menor diámetro se ilustran en la FIG. 41b (gráficos y tablas 4150). Evidentemente, el conector 4104 es mayor que el diámetro luminal de la funda 18F 4102 y que el diámetro luminal del tubo 18F. En contraste con la funda rectilínea convencional, las fuerzas de tracción medias necesarias para insertar el conector de 28F a través de la funda autoexpandible de 18F dentro del tubo de silicona de 18F en una distancia de aproximadamente 120 mm aproximadamente $9,93 \pm 0,45$ N, que son significativamente menores que las necesarias para la funda convencional. La FIG. 41c ilustra un gráfico 4160 que muestra la comparación de las fuerzas necesarias para utilizar una funda convencional (en el lado izquierdo) y la funda de la materia actual (en el lado derecho). El gráfico 4160 ilustra los resultados acumulados de la tracción de seis conectores de 28F a través de un tubo de silicona de 18F (en el lado izquierdo) y de una funda autoexpandible de 18F colocada dentro de un tubo de silicona de 18F (en el lado derecho). A pesar del material adicional dentro del tubo de silicona 18F debido a la funda autoexpandible, las fuerzas de tracción necesarias son aproximadamente un 35 % inferiores. Esta diferencia es

estadísticamente significativa ($p < 0,001$).

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a un aparato, tal como una cánula, una funda, y/o cualquier otro aparato que pueda proporcionar el suministro de al menos uno de los siguientes: un fluido, un gas, un polvo, un dispositivo, un objeto, etc., y/o cualquier combinación de los mismos. El aparato puede incluir una primera porción que tiene un lumen interior, una porción estrecha acoplada a la primera porción y que tiene un lumen interior, una porción expandible que tiene un lumen interior y que está acoplada a la porción estrecha, pudiendo la porción expandible tener una configuración expandida y una configuración plegada, y una punta dispuesta en un extremo distal de la porción expandible. Los lúmenes interiores de la primera porción, la porción estrecha y la porción expandible están acoplados comunicativamente para permitir el paso de al menos uno de un fluido, un polvo, un gas, un objeto y un dispositivo.

En algunas implementaciones, la materia actual puede incluir una o más de las siguientes características opcionales. Un diámetro de la porción estrecha puede ser menor que un diámetro de la primera porción. La primera porción puede estar configurada para poder conectarse a tubos de derivación. En la configuración plegada, la porción estrecha y la porción expandible pueden tener diámetros sustancialmente iguales. En la configuración plegada, la porción expandible puede insertarse a través de un orificio de acceso que tenga un diámetro sustancialmente igual o mayor que el diámetro de la porción expandible en la configuración plegada, estando el orificio de acceso dispuesto en un objeto objetivo configurado para recibir el dispositivo. Tras la inserción de la porción expandible a través del orificio de acceso, la porción expandible puede avanzar hasta un lugar objetivo en el objeto objetivo, en donde, en el lugar objetivo, la porción expandible puede expandirse hasta la configuración expandible.

En algunas implementaciones, la punta puede incluir al menos un orificio. La porción expandible puede incluir también al menos un orificio. El orificio de la porción expandible puede situarse próximo a la punta.

En algunas implementaciones, el aparato puede incluir un recubrimiento para cubrir al menos una parte de al menos uno de los siguientes elementos: la porción estrecha, la porción expandible y la punta. El recubrimiento puede ser impermeable.

En algunas implementaciones, el aparato puede permitir el flujo de fluido a través de los lúmenes interiores de al menos uno de los siguientes: la primera porción, la porción estrecha, la porción expandible y la punta. El flujo de fluido puede ser en al menos una de las siguientes direcciones: una dirección única y múltiples direcciones. El flujo de fluido puede ser en al menos una de las siguientes direcciones: una dirección retrógrada y una dirección anterógrada. El flujo de fluido en la dirección retrógrada puede ser sustancialmente igual y/o desigual al flujo de fluido en la dirección anterógrada.

En algunas implementaciones, el aparato puede ser una cánula (una cánula de uso bidireccional y/o una cánula de uso unidireccional). La cánula puede ser al menos una de las siguientes: una cánula arterial, una cánula venosa y/o cualquier combinación de las mismas.

En algunas implementaciones, la porción expandible puede incluir al menos un difusor para dirigir el flujo de fluido fuera del aparato. La porción expandible puede incluir al menos un deflector para desviar el flujo de fluido fuera del aparato.

En algunas implementaciones, al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta pueden ser autoexpandibles.

En algunas implementaciones, al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta pueden incluir una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar los diámetros de al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta mediante al menos un mecanismo. Al menos un mecanismo puede, al accionarse, servir para alterar la configuración de al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta entre la configuración plegada y la configuración expandida. La pluralidad de filamentos flexibles puede incluir uno o más materiales que incluyan al menos uno de los siguientes: metal, metal con memoria de forma, aleación, plástico, fibra textil, fibra sintética, fibra natural y cualquier combinación de los mismos. La pluralidad de filamentos flexibles puede tener una forma que incluya al menos una de las siguientes: redonda, ovalada, aplanada, triangular, rectangular y cualquier combinación de las mismas. La pluralidad de filamentos flexibles puede incluir al menos uno de los siguientes: filamento flexible elástico, filamento flexible no elástico, fibra textil, filamentos flexibles trenzados entre sí, filamentos flexibles tejidos entre sí, filamentos flexibles entretejidos, filamentos flexibles entrelazados, y cualquier combinación de los mismos. Al menos un filamento flexible de la pluralidad de filamentos flexibles puede ser un filamento flexible cubierto. Al menos un filamento flexible de la pluralidad de filamentos flexibles puede ser un filamento flexible descubierto. El mecanismo puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envoltura, un globo, una funda y/o cualquier combinación de los mismos.

- En algunas implementaciones, la cánula puede ser insertable en al menos uno de los siguientes elementos: un cuerpo hueco, un cuerpo sólido y/o cualquier combinación de los mismos. El cuerpo hueco puede incluir al menos uno de los siguientes: un órgano hueco en un paciente, una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un bronquio, un espacio pleural, un peritoneo y un vaso dentro de un órgano sólido en el paciente y/u otro dispositivo de acceso. La pluralidad de filamentos flexibles puede formar una pluralidad de aberturas en la cánula, el al menos uno de los cuerpos hueco y sólido puede estar configurado para cubrir al menos parcialmente una abertura de la pluralidad de aberturas cuando la cánula se inserta en el al menos uno de los cuerpos hueco y sólido.
- En algunas implementaciones, la cánula puede ser una cánula sin paredes. La cánula puede estar configurada para ser utilizada en al menos uno de los siguientes contextos: un contexto médico, un contexto no médico, una inserción percutánea, una canulación central, un tubo traqueal, un tubo torácico, un catéter de drenaje, una cirugía cardíaca, una hemofiltración, una hemodiálisis, una diálisis, y/o cualquier combinación de los mismos.
- En algunas implementaciones, la punta puede incluir al menos una cesta para estabilizar la colocación de la punta en un lugar objetivo. La cesta puede tener una forma que incluya al menos una de las siguientes: un bulbo, una bola, un cilindro redondo, un óvalo, una forma asimétrica, una forma triangular, una forma cuadrada, una forma pentagonal, una forma hexagonal, una forma heptagonal, una forma octogonal, una pirámide, un cono, un cono doble, un cono invertido, un cono doble invertido, una forma de campana, una forma de una sola capa, una forma de doble capa, una forma de múltiples capas, una forma de pliegues únicos o múltiples, unidireccionales y/o multidireccionales, plisados, una estructura en forma de tulipán invertido, una estructura en forma de tulipán con una o varias aberturas distales pequeñas o grandes, una forma uniforme, una forma asimétrica y/o cualquier combinación de las mismas.
- En algunas implementaciones, la configuración expandida puede incluir al menos una primera configuración expandida y al menos una segunda configuración expandida. Un diámetro de la porción expandible en la al menos una segunda configuración expandida es mayor que un diámetro de la porción expandible en la al menos una primera configuración. En algunas implementaciones, esto puede permitir la sobreexpansión de la cánula una vez que ésta se inserta más allá del orificio de acceso. En algunas implementaciones, la porción expandible puede incluir al menos una porción que tenga una propiedad elástica para permitir la expansión de la porción expandible en al menos una de las siguientes: la al menos una primera configuración expandida y la al menos una segunda configuración expandida. La porción expandible también puede incluir al menos una sección no elástica.
- En algunas implementaciones, al menos una de las porciones expandibles y la punta pueden incluir al menos una porción que contenga al menos una abertura, en donde la al menos una abertura esté configurada para hacer pasar al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y/o cualquier combinación de los mismos. Esa porción puede ser una porción no elástica.
- En algunas implementaciones, la porción expandible puede colocarse en la configuración plegada mediante tracción. La configuración plegada puede permitir la retirada de la porción expandible de un lugar objetivo.
- En algunas implementaciones, la porción expandible puede colocarse en al menos una de las configuraciones plegada y expandida utilizando al menos uno de los siguientes mecanismos: un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envoltura, un globo, una funda y cualquier combinación de los mismos. La configuración plegada puede permitir al menos una de las operaciones de colocación y retirada de al menos la porción expandible de un lugar objetivo.
- En algunas implementaciones, la punta puede incluir una cesta que tenga al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada. La punta puede avanzar hasta el lugar objetivo en la configuración plegada y expandirse hasta la configuración expandible utilizando el al menos uno de los mecanismos en el lugar objetivo. Utilizando al menos uno de los mecanismos, la punta puede colocarse en la configuración plegada para retirarla del lugar objetivo. La cesta puede incluir al menos un miembro de tracción para retener la cesta en la al menos una configuración expandida. La liberación del miembro de tracción puede colocar la cesta en la configuración plegada.
- En algunas implementaciones, la cesta puede incluir al menos un mecanismo de bloqueo (como se ha comentado anteriormente) para retener la cesta en al menos una configuración expandida, el mecanismo de bloqueo está configurado para estabilizar la cesta en la configuración expandida en el lugar objetivo. El mecanismo de bloqueo puede incluir al menos uno de los siguientes: un mecanismo de bloqueo activo, un mecanismo de bloqueo pasivo y cualquier combinación de los mismos. El mecanismo de bloqueo puede estar configurado para retener irreversiblemente la cesta en la configuración expandida, impidiendo así que la cesta vuelva a la configuración plegada. El mecanismo de bloqueo puede estar configurado para retener de forma reversible la cesta en la configuración expandida, permitiendo así que la cesta vuelva a la configuración plegada.
- En algunas implementaciones, el aparato puede ser una funda. La funda puede ser autoexpandible. La funda

puede estar configurada para el suministro de al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos, a un lugar objetivo. La funda puede incluir al menos uno de los siguientes elementos: al menos una sección elástica, al menos una sección no elástica, al menos una sección permanentemente deformable, al menos una sección temporalmente deformable, y/o cualquier combinación de las mismas. La funda puede incluir al menos un lumen. El lumen puede permitir el paso de al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos. El lumen de la funda puede incluir al menos uno de los siguientes: un lumen presurizado, un lumen despresurizado, una válvula, un brazo lateral, una división y cualquier combinación de los mismos.

En algunas implementaciones, la funda puede incluir un recubrimiento que cubra al menos una parte de la funda. El recubrimiento puede estar configurado para cambiar al menos una propiedad de la funda, incluyendo al menos una de las siguientes: una propiedad física, una propiedad química, una propiedad mecánica, una propiedad farmacéutica y cualquier combinación de las mismas.

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una cánula. La cánula puede incluir un alojamiento de cánula que tenga al menos un lumen y al menos una porción expandible. La porción expandible puede tener al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada. Un diámetro del lumen en la configuración expandida es mayor que un diámetro del lumen en la configuración plegada. En la configuración expandida, el lumen puede permitir el paso de al menos uno de: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos. La porción expandible puede ser una porción autoexpandible. El alojamiento de cánula puede incluir una pluralidad de lúmenes. El alojamiento de cánula puede incluir al menos un orificio. El alojamiento de cánula puede incluir al menos una punta autoexpandible.

En algunas implementaciones, la materia actual se refiere a una funda. La funda puede incluir un alojamiento que tenga al menos un lumen y al menos una porción expandible. La porción expandible puede tener al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada. Un diámetro del lumen en la configuración expandida es mayor que un diámetro del lumen en la configuración plegada. En la configuración expandida, el lumen puede permitir el paso de al menos uno de: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos. La porción expandible puede ser una porción autoexpandible. El alojamiento de funda puede incluir una pluralidad de lúmenes. El alojamiento de funda puede incluir al menos un orificio. El alojamiento de funda puede incluir al menos una punta autoexpandible.

La FIG. 42 ilustra un método ejemplar 4200 para utilizar uno o más de los aparatos anteriores (por ejemplo, cánula, funda, etc.), de acuerdo con algunas implementaciones de la materia actual. El método 4200 puede incluir colocar la porción expandible en la configuración plegada (en 4202), insertar el aparato en un órgano de un paciente en un punto de inserción (en 4204), y expandir la porción expandible en la configuración expandida (en 4206), en donde en la configuración expandida, la porción expandible se expande hasta al menos uno de los siguientes: una superficie de una pared interior del órgano, el entorno circundante y el diámetro máximo del al menos un lumen. En algunas implementaciones, en 4208, al menos una sección de la porción expandible puede sobreexpandirse opcionalmente, tal como de forma temporal, en donde la sección puede incluir sección(es) no elástica(s) y/o sección(es) elástica(s) de la porción expandible, como se muestra en las FIGS. 34a-d, 37 y 38. Esto puede permitir el paso de objetos grandes, dispositivos, corrientes, etc., y/o cualquier combinación de los mismos. Además, en algunas implementaciones ejemplares, en 4210, pueden crearse opcionalmente orificio(s) y/o canal(es) de trabajo. Esto puede lograrse mediante la dilatación local de la estructura del dispositivo, como se muestra, por ejemplo, en las FIGS. 36a-c.

Tal y como se utiliza en la presente, el término "usuario" puede referirse a cualquier entidad, incluyendo una persona o un ordenador.

Aunque los números ordinales, tales como primero, segundo y similares pueden, en algunas situaciones, referirse a un orden; tal y como se utilizan en este documento los números ordinales no implican necesariamente un orden. Por ejemplo, los números ordinales pueden utilizarse simplemente para distinguir un artículo de otro. Por ejemplo, para distinguir un primer evento de un segundo evento, pero sin necesitar implicar ningún orden cronológico ni un sistema de referencia fijo (de manera que un primer evento en un párrafo de la descripción puede ser diferente de un primer evento en otro párrafo de la descripción).

La descripción anterior pretende ilustrar pero no limitar el alcance de la invención, que se define por el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Otras implementaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

Las implementaciones expuestas en la descripción anterior no representan todas las implementaciones coherentes con la materia actual descrita en la presente. En su lugar, son simplemente algunos ejemplos coherentes con aspectos relacionados con la materia descrita. Aunque anteriormente se han descrito en detalle algunas variaciones, son posibles otras modificaciones o adiciones. En particular, se pueden proporcionar otras características y/o variaciones además de las expuestas en la presente. Por ejemplo, las implementaciones descritas anteriormente pueden dirigirse a varias combinaciones y subcombinaciones de las características

divulgadas y/o combinaciones y subcombinaciones de varias características adicionales divulgadas anteriormente. Además, los flujos lógicos representados en las figuras adjuntas y/o descritos en la presente no requieren necesariamente el orden particular mostrado, u orden secuencial, para lograr resultados deseables. Otras implementaciones pueden estar dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

una primera porción (604, 804) que tiene un lumen interior;

una porción estrecha cubierta (602, 802) acoplada a la primera porción y dotada de un lumen interior;

una porción expandible (606, 806) que tiene un lumen interior y está acoplada a la porción estrecha, pudiendo la porción expandible tener una configuración expandida y una configuración plegada, en donde la porción expandible incluye al menos uno de los siguientes elementos: al menos un difusor para dirigir el flujo de fluido fuera del aparato, y al menos un deflector para desviar el flujo de fluido fuera del aparato; y

una punta (608, 808) dispuesta en un extremo distal de la porción expandible, en donde la punta incluye al menos una cesta que tiene al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada;

en donde los lúmenes interiores de la primera porción, la porción estrecha y la porción expandible están acoplados comunicativamente para permitir el paso de al menos uno de un fluido, un polvo, un gas, un objeto y un dispositivo; en donde un diámetro de la porción estrecha es menor que un diámetro de la primera porción;

en donde al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta es autoexpandible.

2. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde en la configuración plegada,

la porción estrecha y la porción expandible tienen diámetros sustancialmente iguales;

la porción expandible está configurada para insertarse a través de un orificio de acceso que tiene un diámetro sustancialmente igual o mayor que el diámetro de la porción expandible en la configuración plegada, estando el orificio de acceso dispuesto en un objeto objetivo configurado para recibir el dispositivo;

tras la inserción de la porción expandible a través del orificio de acceso, la porción expandible está configurada para avanzar hasta un lugar objetivo en el objeto de destino, en donde, en el lugar objetivo, la porción expandible está configurada para expandirse en la configuración expandible.

3. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la punta incluye al menos un orificio.

4. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la porción expandible incluye al menos un orificio, en donde el orificio de la porción expandible se sitúa próximo a la punta.

5. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, que comprende además un recubrimiento para cubrir al menos una parte de al menos uno de los siguientes elementos: la porción estrecha, la porción expandible y la punta; en donde el recubrimiento es un recubrimiento impermeable.

6. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el aparato está configurado para permitir el flujo de fluido a través de los lúmenes interiores de al menos uno de los siguientes: la primera porción, la porción estrecha, la porción expandible y la punta;

en donde el flujo de fluido se produce en al menos una de las siguientes direcciones: una dirección única, múltiples direcciones, una dirección retrógrada, una dirección anterógrada;

en donde el flujo de fluido en la dirección retrógrada es sustancialmente igual y/o desigual al flujo de fluido en la dirección anterógrada.

7. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el aparato es una cánula sin paredes, la cánula es al menos una de las siguientes: una cánula arterial y una cánula venosa, en donde la cánula comprende un alojamiento de cánula que tiene al menos un lumen, la al menos una porción expandible autoexpandible, al menos un orificio y al menos una punta autoexpandible, en donde un diámetro del al menos un lumen en la configuración expandida es mayor que un diámetro del al menos un lumen en la configuración plegada;

en donde la cánula es insertable en al menos uno de los siguientes: un cuerpo hueco, un cuerpo sólido y cualquier combinación de los mismos, en donde el cuerpo hueco incluye al menos uno de los siguientes: un órgano hueco en un paciente, una vena, una arteria, una uretra, un uréter, un intestino, un esófago, una tráquea, un bronquio, un espacio pleural, un peritoneo y un vaso dentro de un órgano sólido en el paciente y/u otro dispositivo de acceso.

en donde una pluralidad de filamentos flexibles forman una pluralidad de aberturas en la cánula, al menos una abertura de la pluralidad de aberturas está configurada para ser cubierta al menos parcialmente por el al menos uno de los cuerpos hueco y sólido cuando la cánula se inserta en el al menos uno de los cuerpos hueco y sólido;

en donde la cánula está configurada para ser utilizada en al menos uno de los siguientes contextos: un contexto médico, un contexto no médico, una inserción percutánea, una canulación central, un tubo traqueal, un tubo torácico, un catéter de drenaje, una cirugía cardíaca, una hemofiltración, una hemodiálisis y una diálisis.

8. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde

al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta que comprende una pluralidad de filamentos flexibles que permiten variar los diámetros de al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta mediante al menos un mecanismo;

el al menos un mecanismo, al accionarse, está configurado para alterar la configuración de al menos una de la porción estrecha, la porción expandible y la punta entre la configuración plegada y la configuración expandida;

la pluralidad de filamentos flexibles comprende uno o más materiales que incluyen al menos uno de los siguientes: metal, metal con memoria de forma, aleación, plástico, fibra textil, fibra sintética, fibra natural y combinaciones de

los mismos;

la pluralidad de filamentos flexibles tiene una forma que incluye al menos una de las siguientes: redonda, ovalada, aplanada, triangular, rectangular y combinaciones de las mismas;

la pluralidad de filamentos flexibles incluye al menos uno de los siguientes: un filamento flexible elástico, un filamento flexible no elástico, una fibra textil, filamentos flexibles trenzados entre sí, filamentos flexibles tejidos entre sí, filamentos flexibles entretejidos, filamentos flexibles entrelazados, y cualquier combinación de los mismos; al menos un filamento flexible de la pluralidad de filamentos flexibles es al menos uno de los siguientes: un filamento flexible cubierto, y un filamento flexible descubierto;

el al menos un mecanismo incluye al menos uno de los siguientes elementos: un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envoltura, un globo, una funda y cualquier combinación de los mismos.

9. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la al menos una cesta tiene una forma que incluye al menos una de las siguientes: un bulbo, una bola, un cilindro redondo, un óvalo, una forma asimétrica, una forma triangular, una forma cuadrada, una forma pentagonal, una forma hexagonal, una forma heptagonal, una forma octogonal, una pirámide, un cono, un cono doble, un cono invertido, un cono doble invertido, una forma de campana, una forma de una sola capa, una forma de doble capa, una forma de múltiples capas, una forma de pliegues únicos o múltiples, unidireccionales y/o multidireccionales, plisados, una estructura en forma de tulipán invertido, una estructura en forma de tulipán con una o varias aberturas distales pequeñas o grandes, una forma uniforme, una forma asimétrica y cualquier combinación de las mismas.

10. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la configuración expandida incluye al menos una primera configuración expandida y al menos una segunda configuración expandida, en donde un diámetro de la porción expandible en la al menos una segunda configuración expandida es mayor que un diámetro de la porción expandible en la al menos una primera configuración; en donde la porción expandible incluye al menos una porción que tenga una propiedad elástica para permitir la expansión de la porción expandible en al menos una de las siguientes: la al menos una primera configuración expandida y la al menos una segunda configuración expandida.

11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una de las porciones expandibles y la punta incluyen al menos una porción que contenga al menos una abertura, en donde la al menos una abertura esté configurada para hacer pasar al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos. en donde la al menos una porción es una porción no elástica.

12. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la porción expandible está configurada para colocarse en la configuración plegada mediante tracción, en donde la configuración plegada permite retirar la porción expandible de un lugar objetivo.

13. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la porción expandible está configurada para colocarse en al menos una de las configuraciones plegada y expandida utilizando al menos uno de los siguientes mecanismos: un mandril, una boquilla, un globo, un mecanismo de presurización, un mecanismo de retracción, un motor eléctrico, un cambio de presurización, un cordón de envoltura, un globo, una funda y cualquier combinación de los mismos; en donde la configuración plegada permite al menos una de las operaciones de colocación y retirada de al menos la porción expandible de un lugar objetivo.

14. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde la punta está configurada para avanzar hasta el lugar objetivo en la configuración plegada y expandirse hasta la configuración expandible utilizando el al menos uno de los mecanismos en el lugar objetivo.

en donde, mediante el uso de al menos uno de los mecanismos, la punta está configurada para colocarse en la configuración plegada para su extracción del lugar objetivo;

la cesta incluye al menos un miembro de tracción para retener la cesta en la al menos una configuración expandida, en donde la liberación del al menos un miembro de tracción coloca la cesta en la configuración plegada;

la cesta incluye al menos un mecanismo de bloqueo para retener la cesta en al menos una configuración expandida, el mecanismo de bloqueo está configurado para estabilizar la cesta en la al menos una configuración expandida en el lugar objetivo;

el al menos un mecanismo de bloqueo incluye al menos uno de los siguientes: un mecanismo de bloqueo activo, un mecanismo de bloqueo pasivo y cualquier combinación de los mismos;

el al menos un mecanismo de bloqueo está configurado para realizar al menos una de las siguientes acciones: retener irreversiblemente la cesta en la al menos una configuración expandida, impidiendo así que la cesta vuelva a la al menos una configuración plegada, y retener reversiblemente la cesta en la al menos una configuración expandida, permitiendo así que la cesta vuelva a la al menos una configuración plegada.

15. El aparato de conformidad con la reivindicación 1, en donde el aparato es una funda autoexpandible que

- comprende un alojamiento de la funda que tiene al menos un lumen, la al menos una porción expandible autoexpandible, al menos un orificio y al menos una punta autoexpandible, la al menos una porción expandible está configurada para tener al menos una configuración expandida y al menos una configuración plegada, un diámetro del al menos un lumen en la al menos una configuración expandida es mayor que un diámetro del al menos un lumen en la al menos una configuración plegada;
- 5 la funda incluye al menos uno de los siguientes elementos: al menos una sección elástica, al menos una sección no elástica, al menos una sección permanentemente deformable, al menos una sección temporalmente deformable, y cualquier combinación de las mismas, la funda incluye además al menos un lumen, en donde el lumen permite el paso de al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un
- 10 dispositivo, y cualquier combinación de los mismos;
- el al menos un lumen de la funda incluye al menos uno de los siguientes: un lumen presurizado, un lumen despresurizado, una válvula, un brazo lateral, una división y cualquier combinación de los mismos;
- la funda está configurada para el suministro de al menos uno de los siguientes elementos: un fluido, un polvo, un gas, un objeto, un dispositivo y cualquier combinación de los mismos, a un lugar objetivo.
- 15 en donde un recubrimiento cubre al menos una porción de la funda, en donde el recubrimiento está configurado para cambiar al menos una propiedad de la funda, incluyendo al menos una de las siguientes: una propiedad física, una propiedad química, una propiedad mecánica, una propiedad farmacéutica y cualquier combinación de las mismas.
- 20 16. Un método no quirúrgico y no terapéutico para utilizar el aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende:
- colocar la porción expandible en la configuración plegada;
- insertar la porción expandible en un punto de inserción en un objeto; y
- expandir la porción expandible en la configuración expandida, en donde, en la configuración expandida, la porción
- 25 expandible está configurada para expandirse hasta al menos uno de los siguientes: una superficie de una pared interior del objeto, el entorno circundante y el diámetro máximo del al menos un lumen.

DIBUJOS

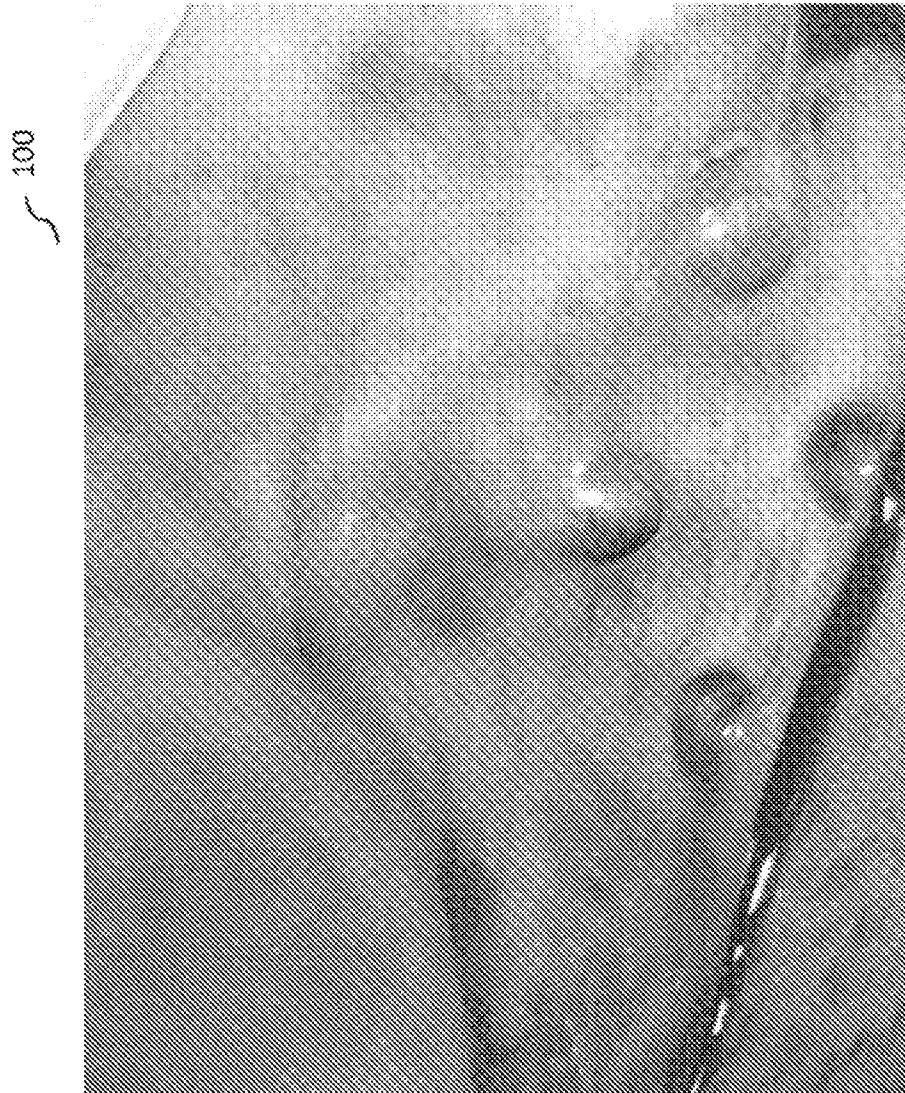


FIG. 1.

FIG. 2.

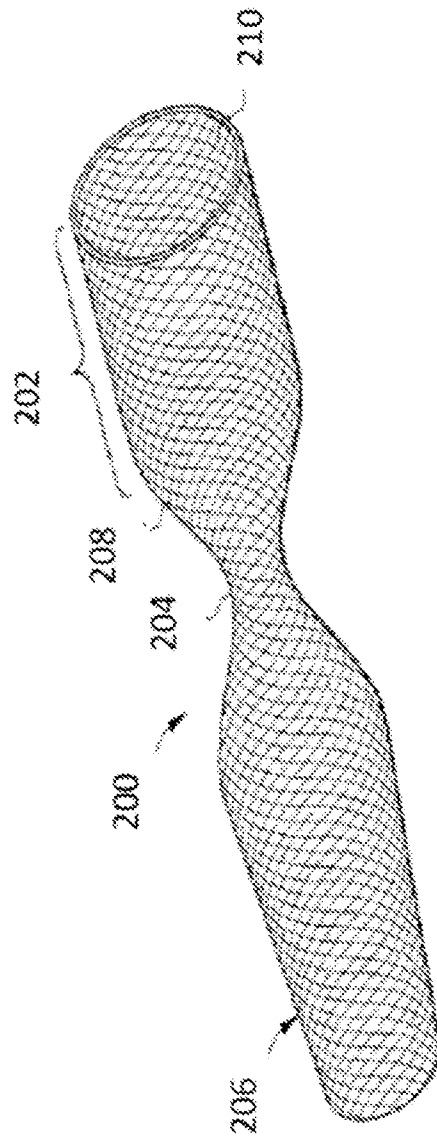


FIG. 3b.

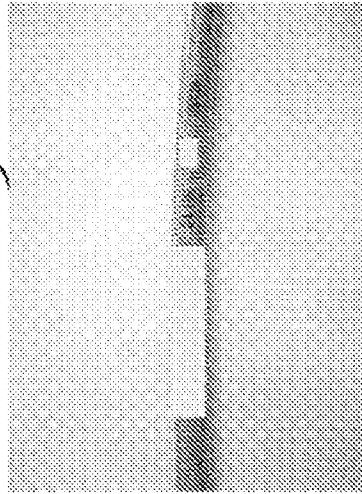


FIG. 3d.

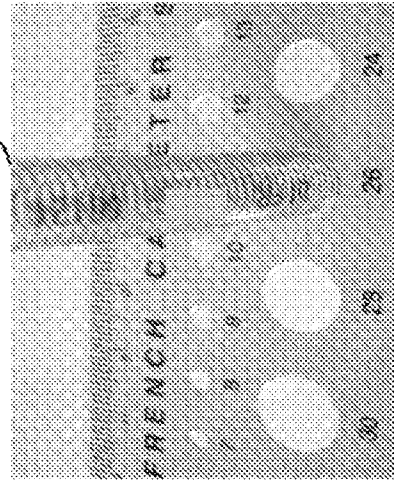


FIG. 3a.

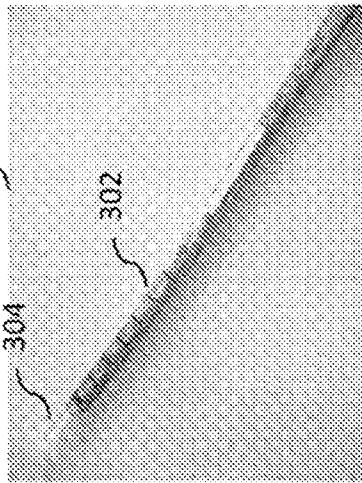


FIG. 3c.

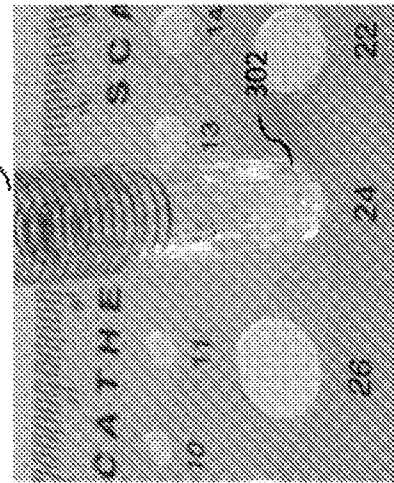


FIG. 4b.

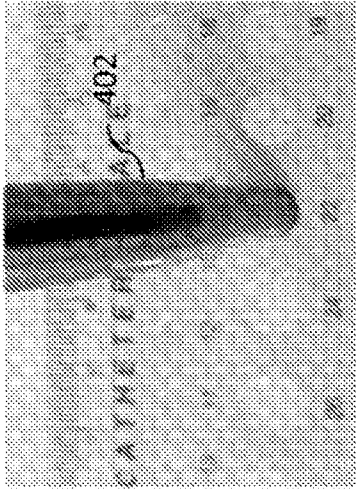


FIG. 4a.

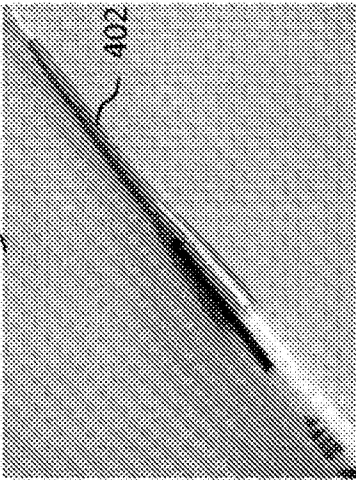
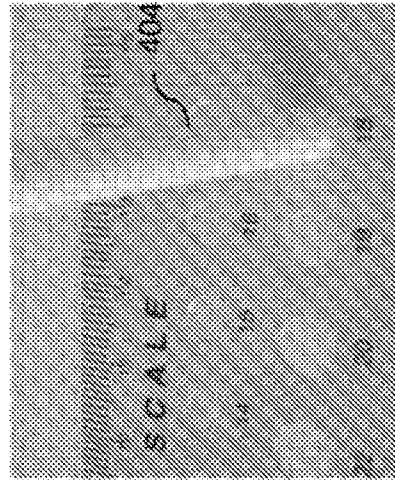


FIG. 4c.



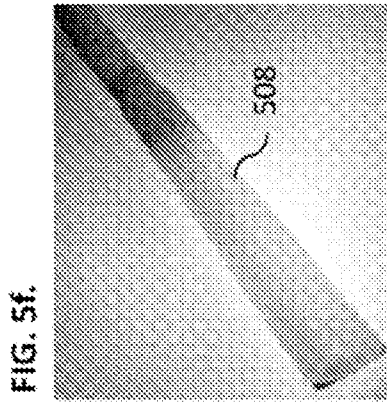
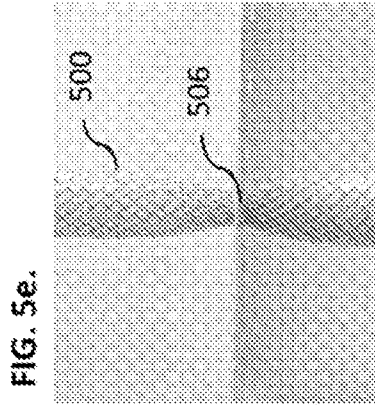
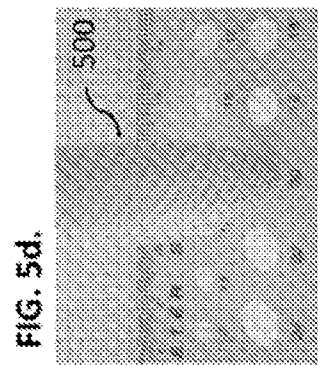
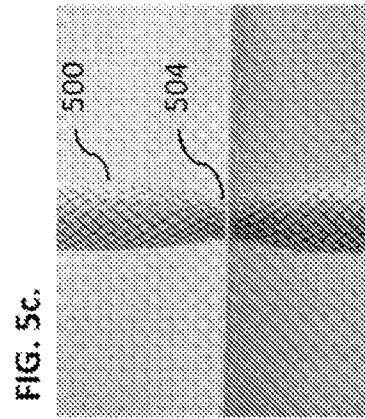
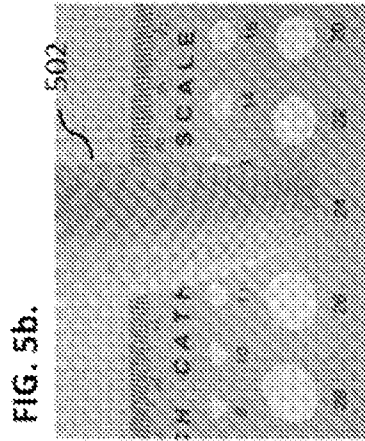
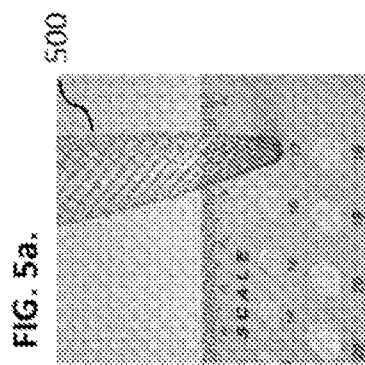
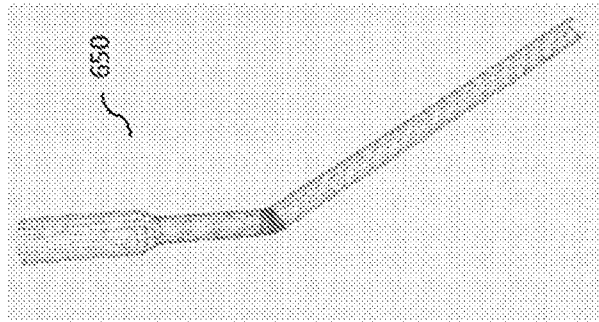


FIG. 6b.



Cánula convencional

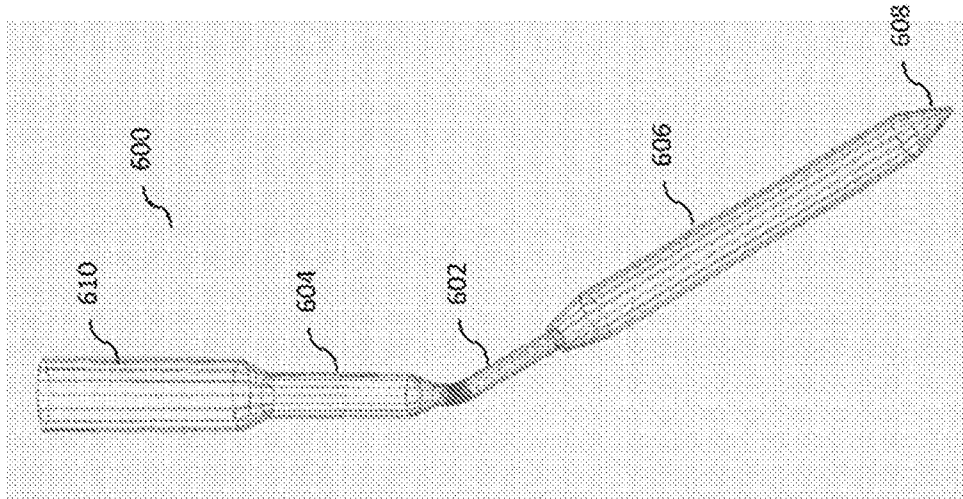
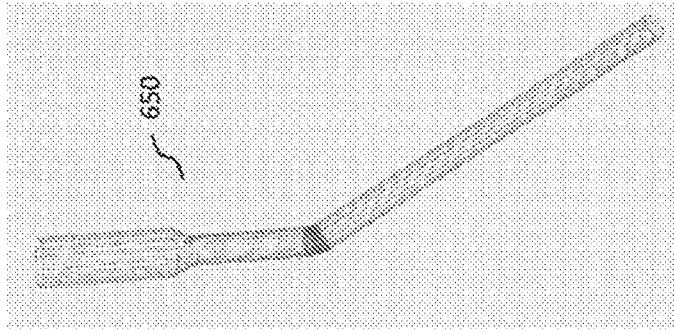


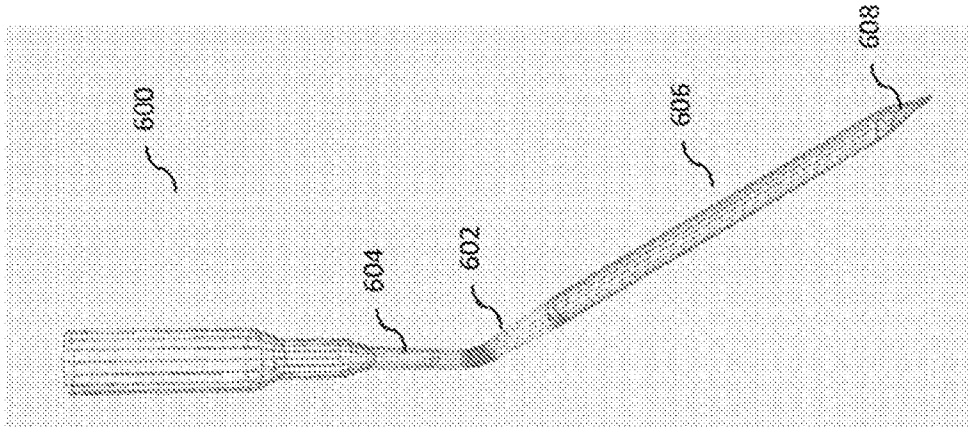
FIG. 6a.

FIG. 6d.



Cánula convencional

FIG. 6c.



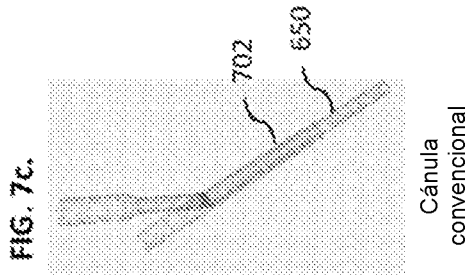
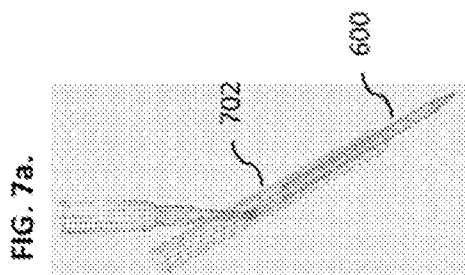
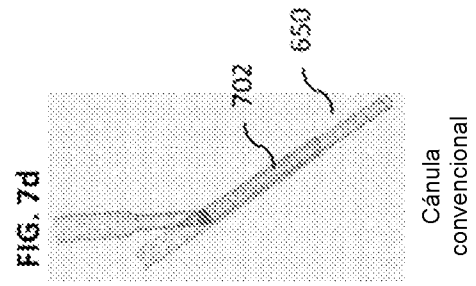
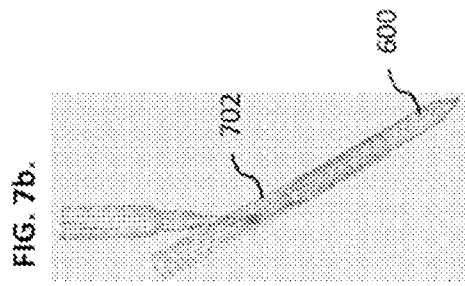
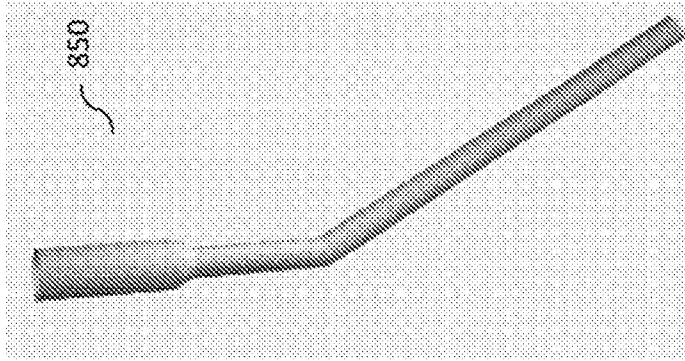


FIG. 8b.



Cánula convencional

FIG. 8a.

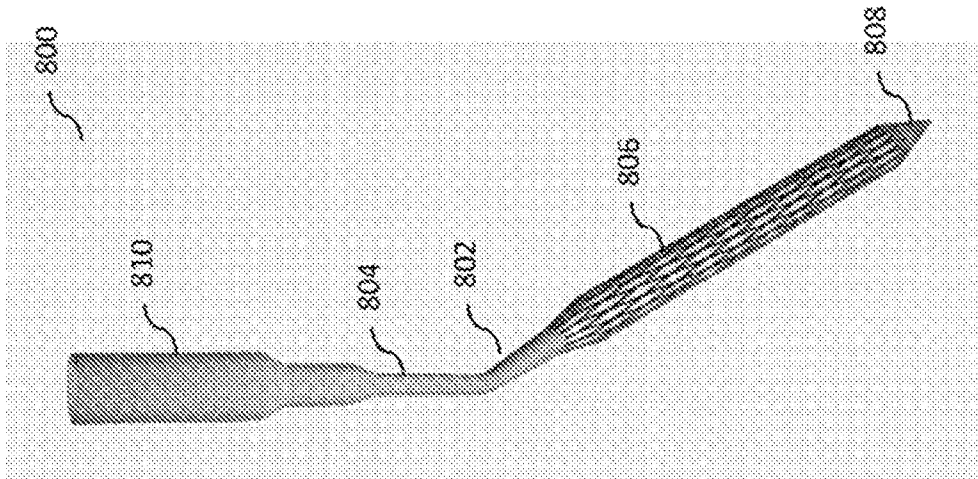
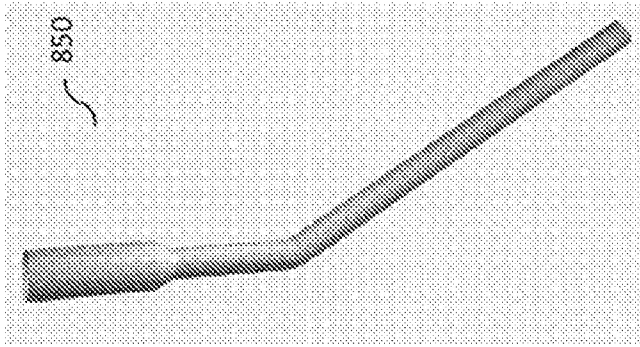
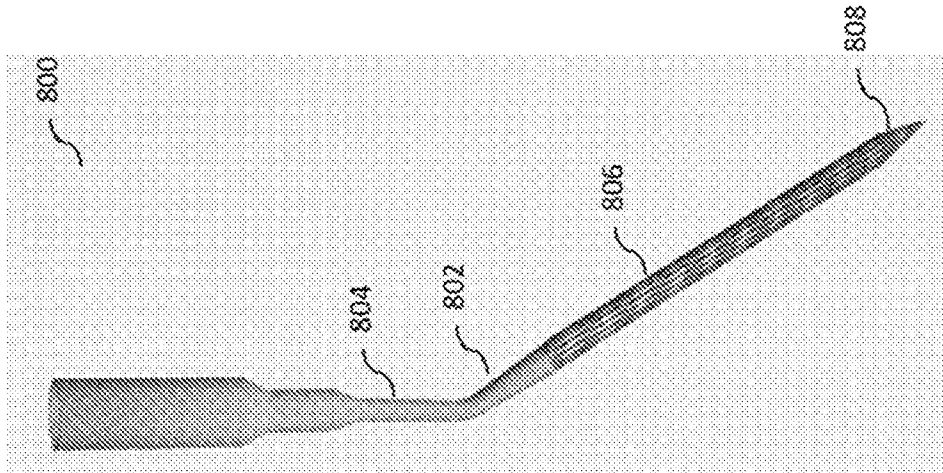


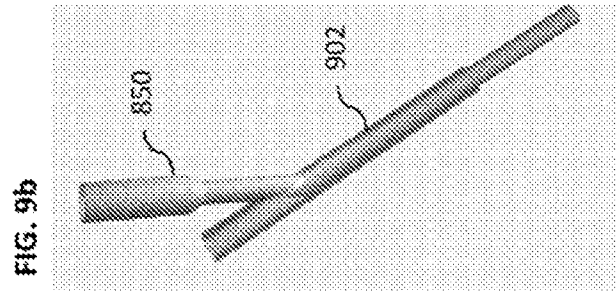
FIG. 8d.



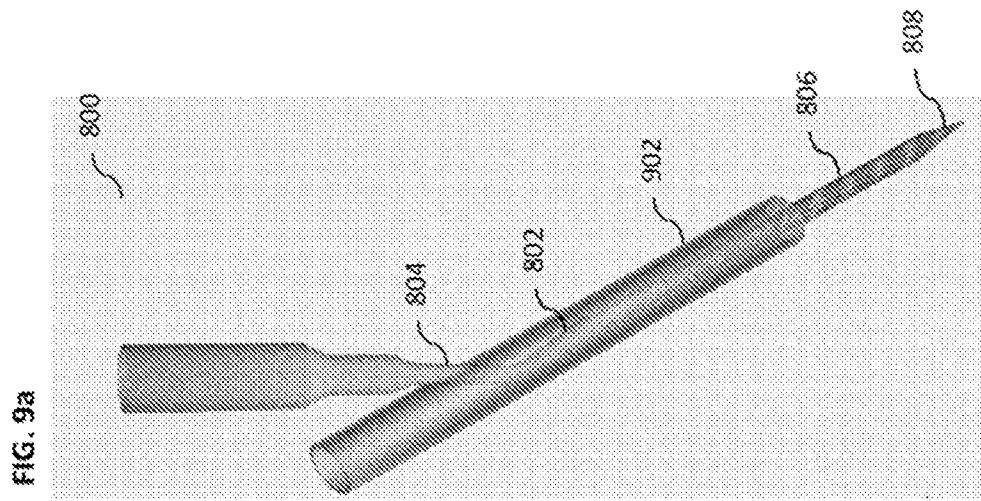
Cánula convencional

FIG. 8c.





Cánula convencional



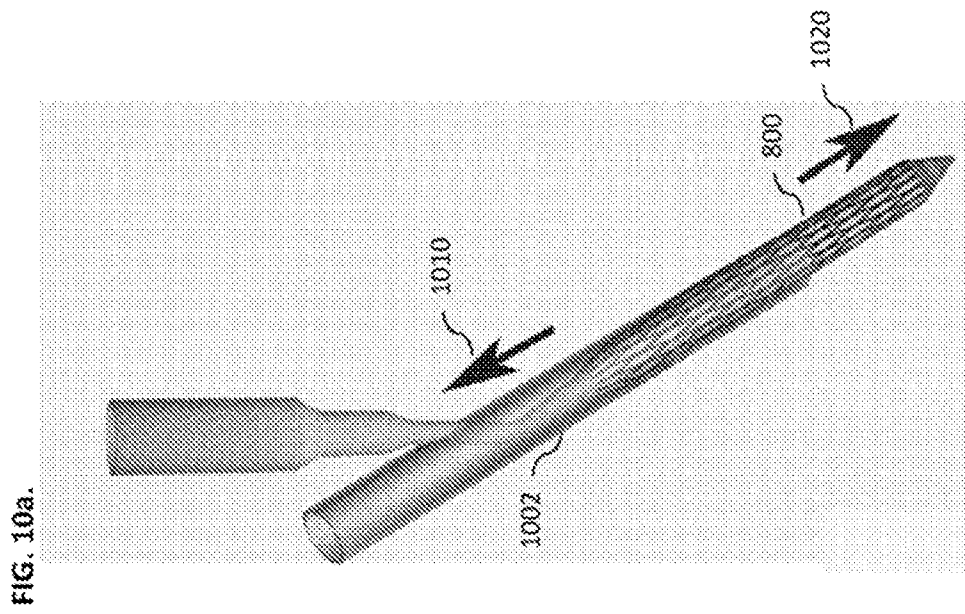
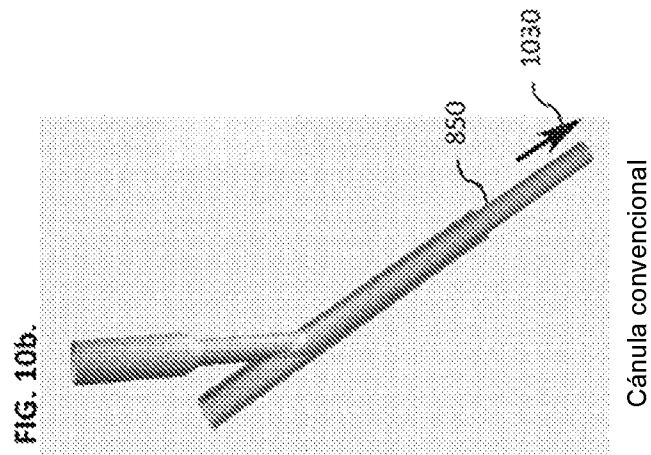


FIG. 11b.

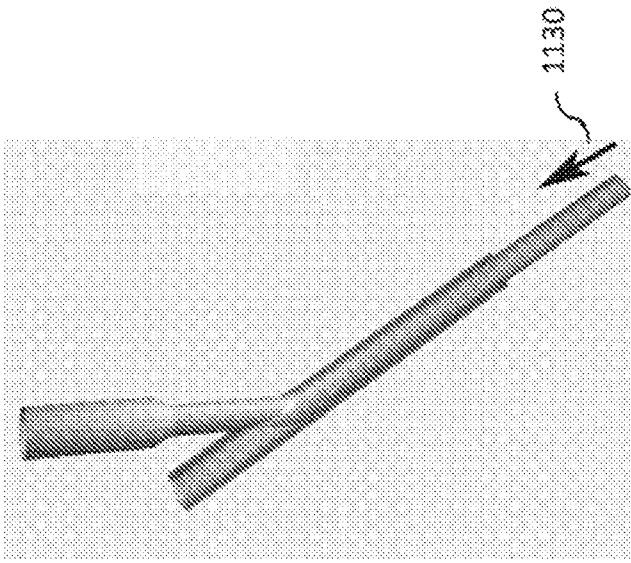


FIG. 11a.

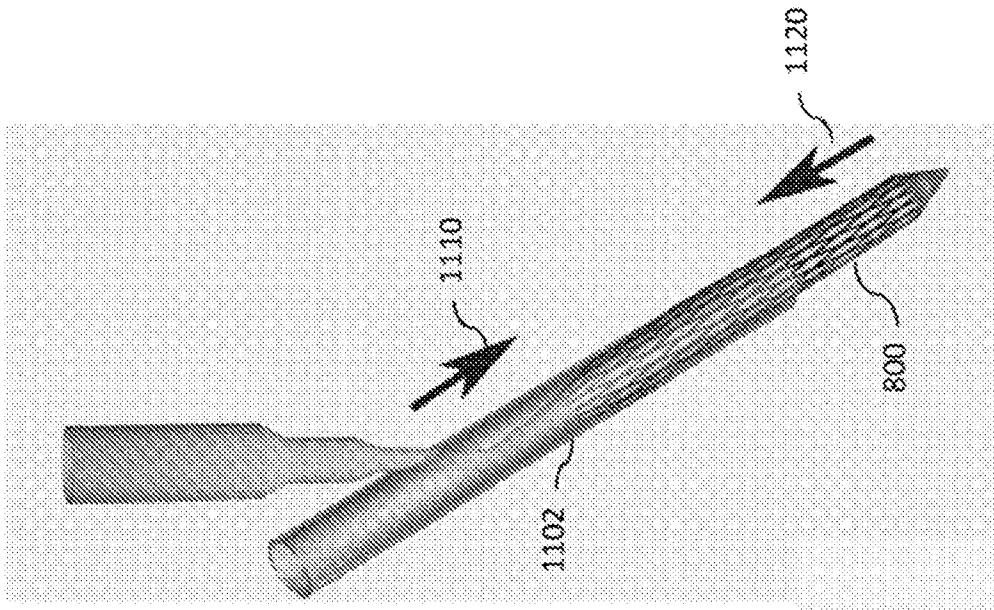


FIG. 12a.

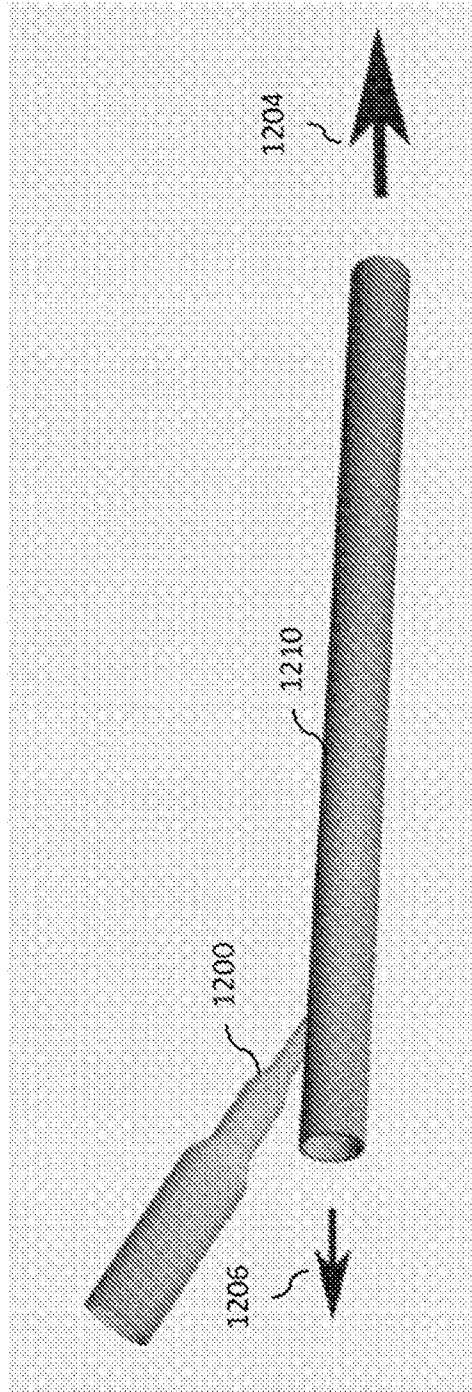
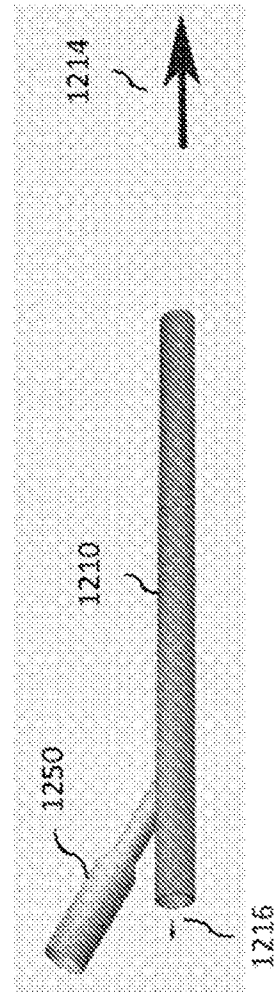


FIG. 12b.



Cánula convencional

FIG. 13a.

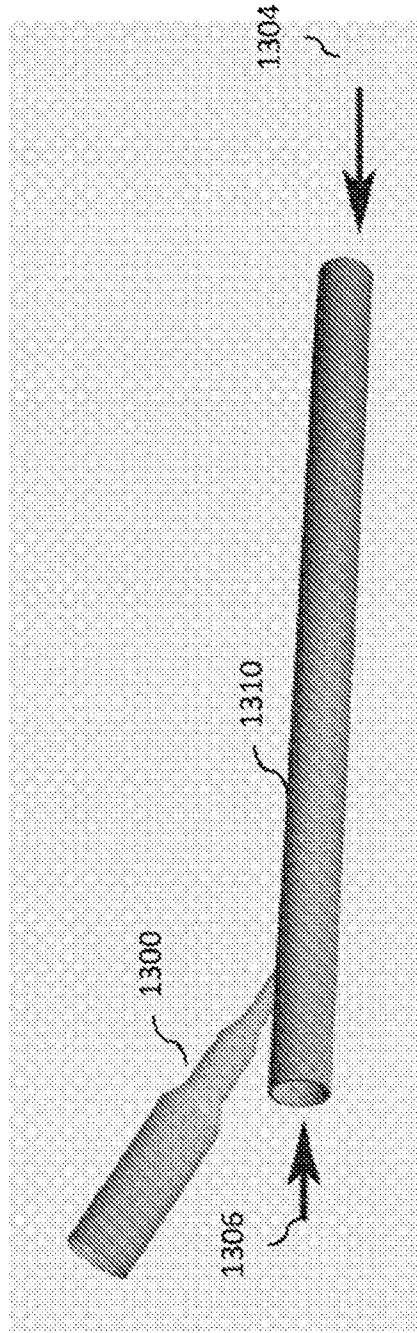


FIG. 13b.

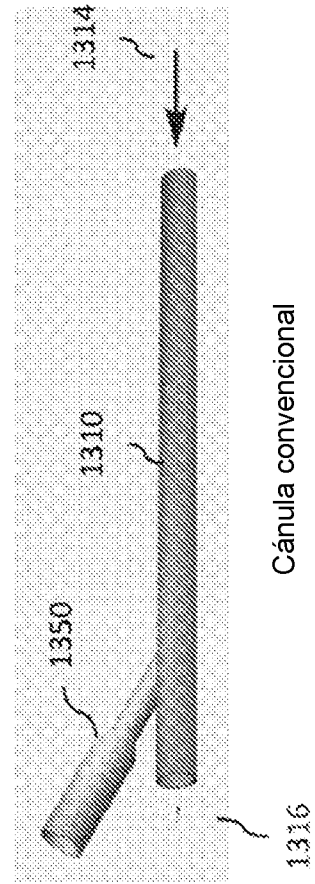


FIG. 14.

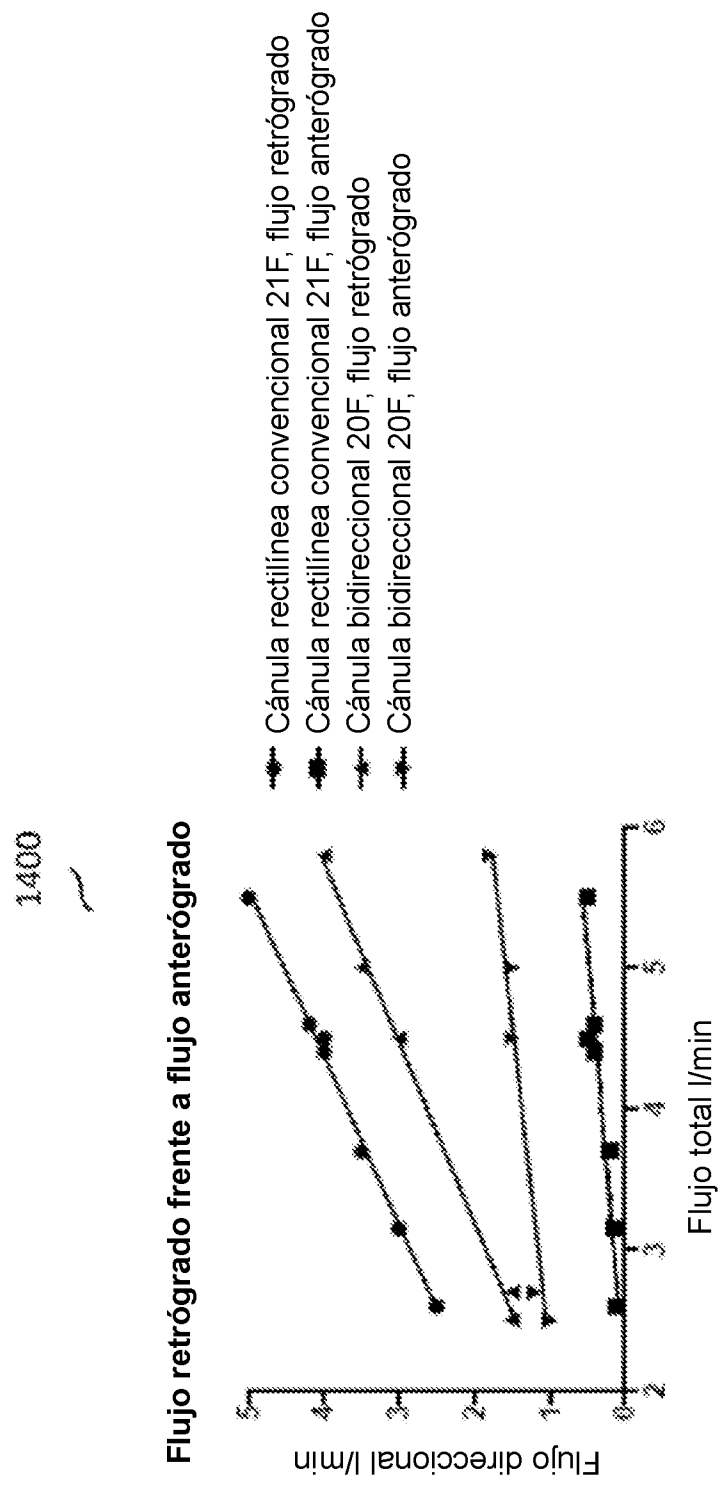


FIG. 15b.

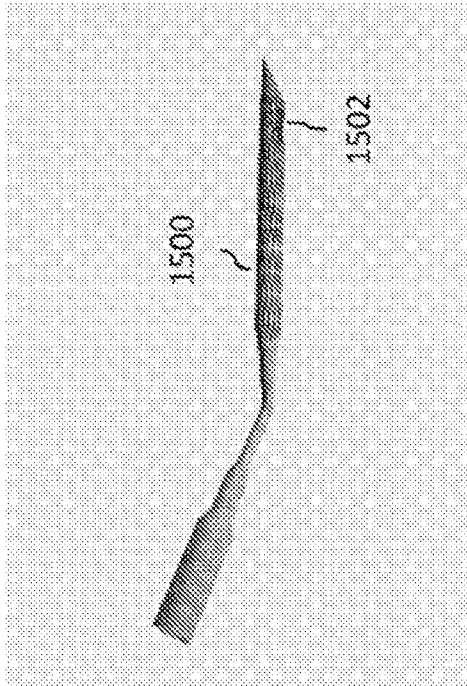


FIG. 15a.

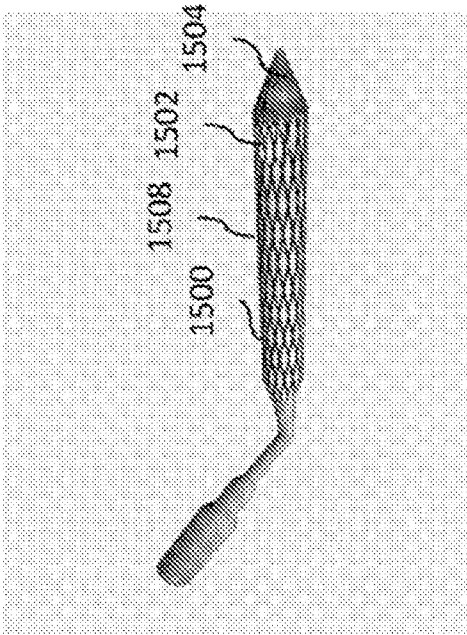


FIG. 15c.

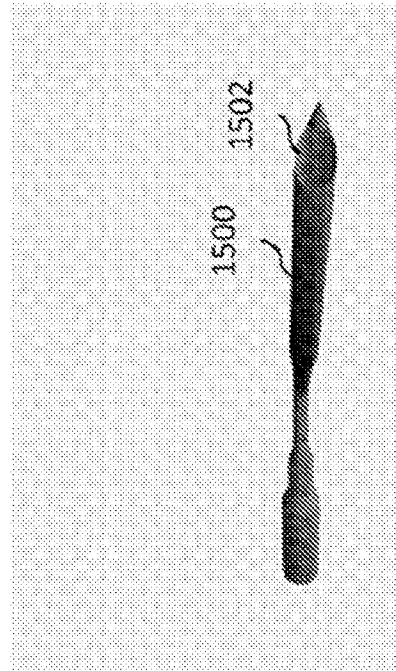


FIG. 15d.

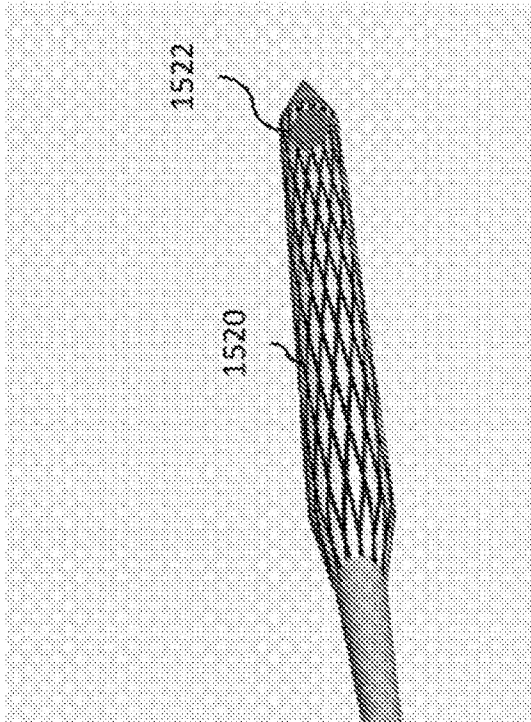


FIG. 15e.

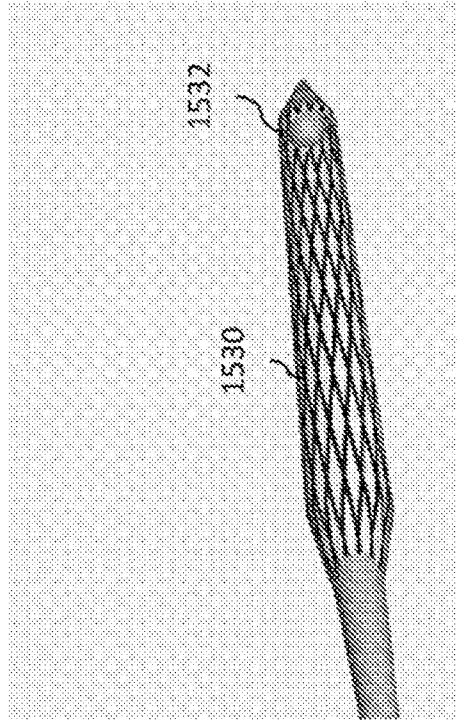


FIG. 16b.

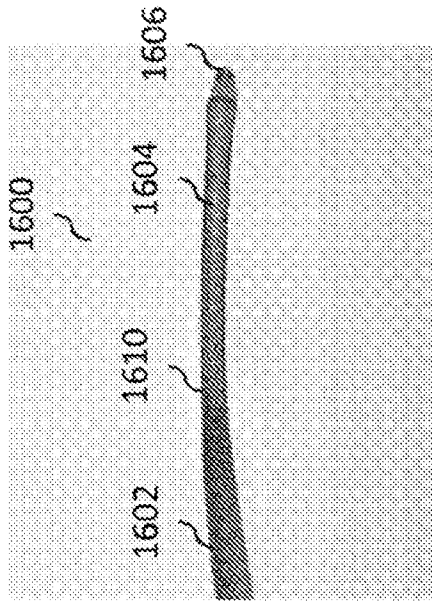


FIG. 16d.

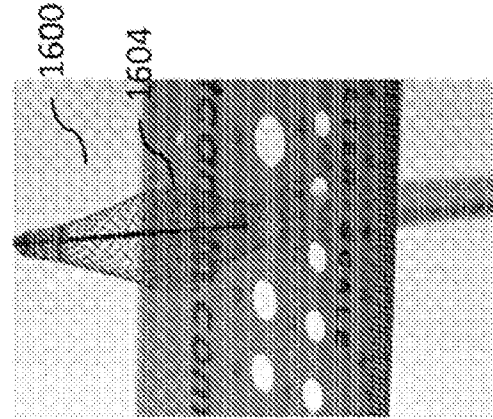


FIG. 16a.

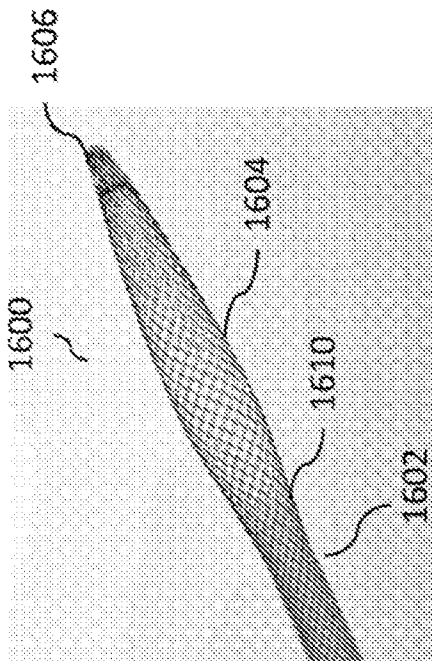


FIG. 16c.

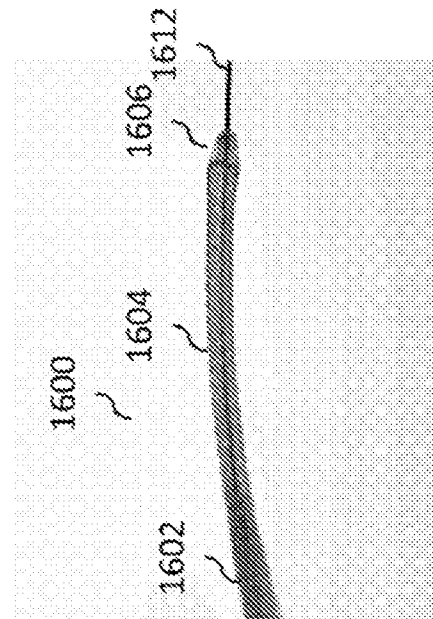
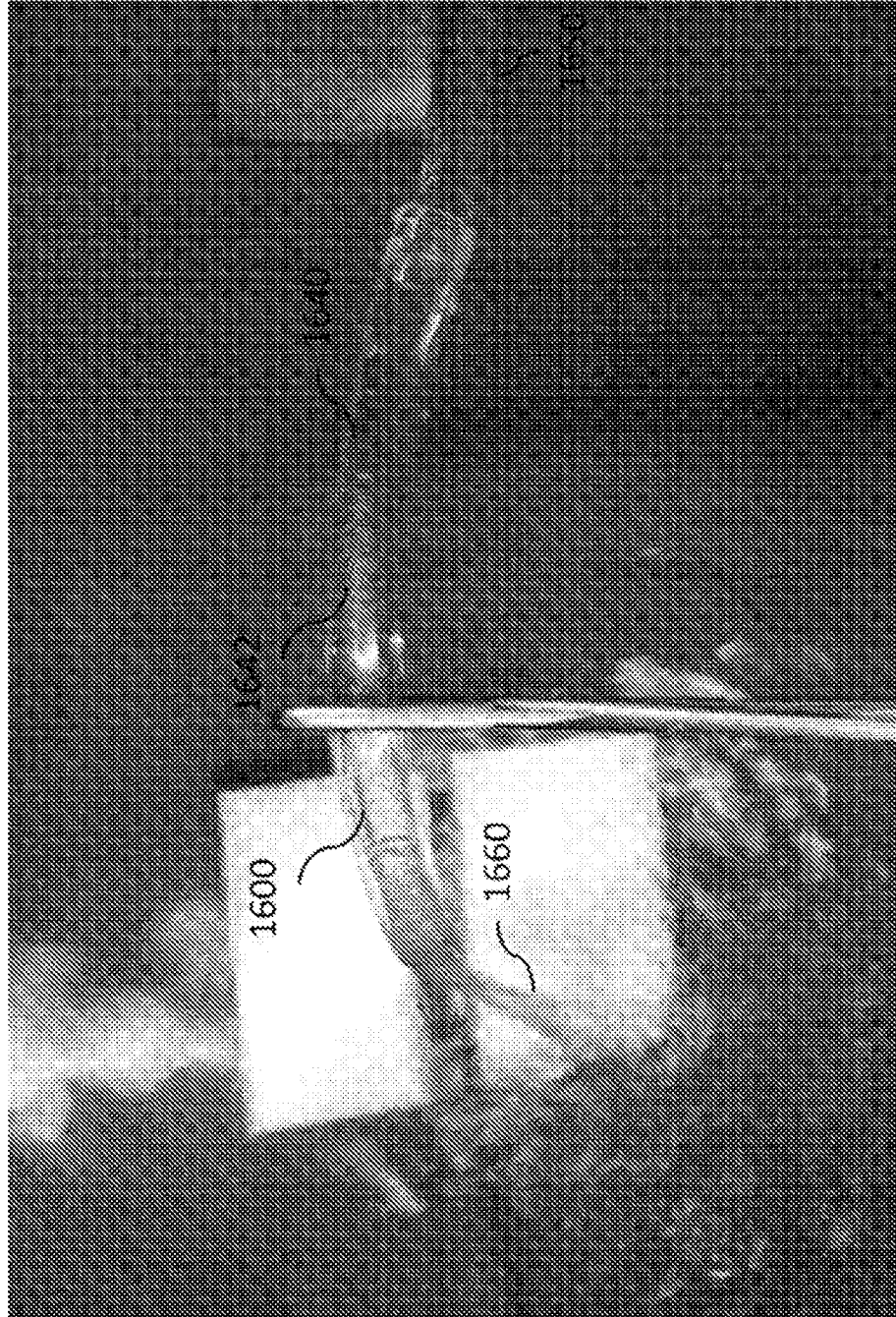


FIG. 16e.



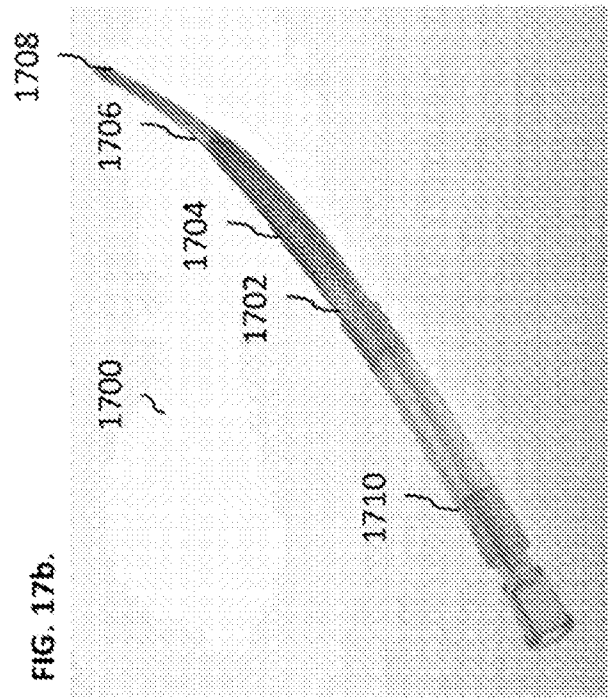
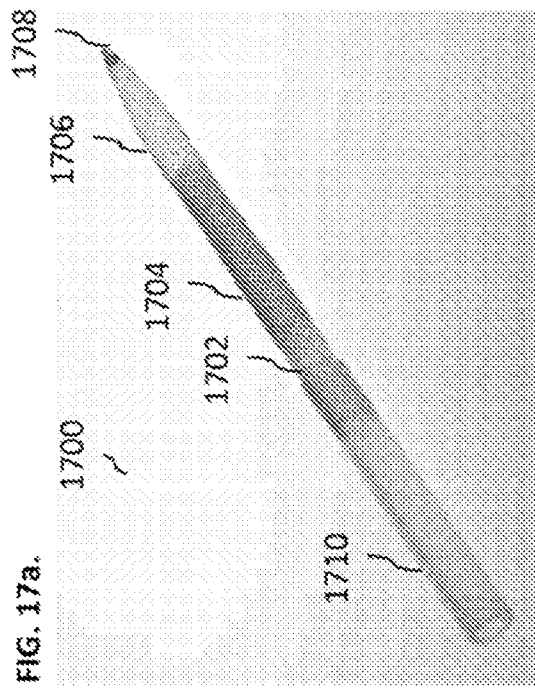


FIG. 18a.

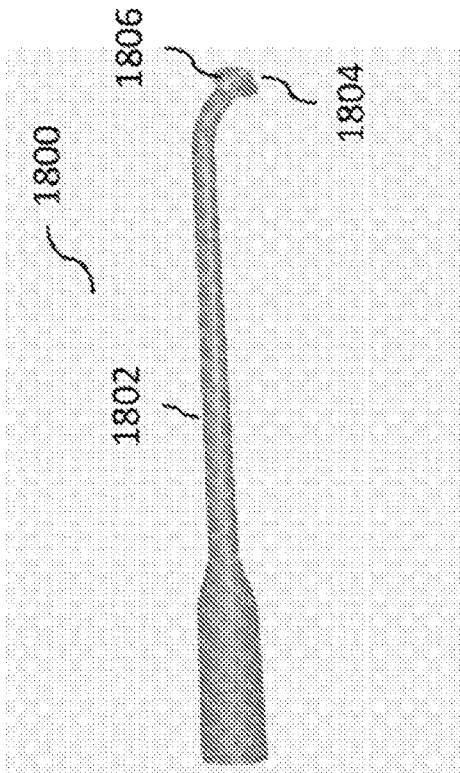


FIG. 18b.

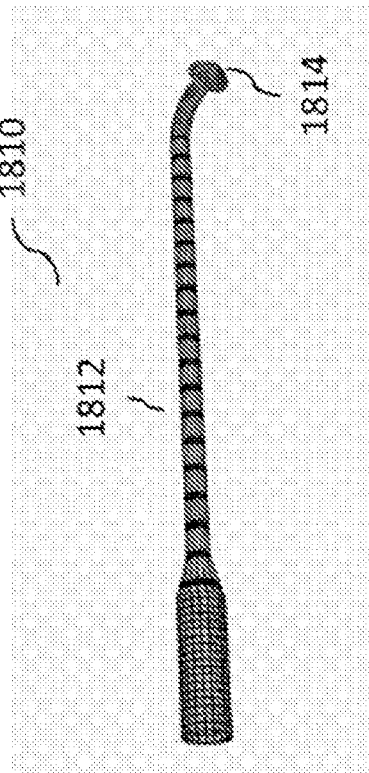
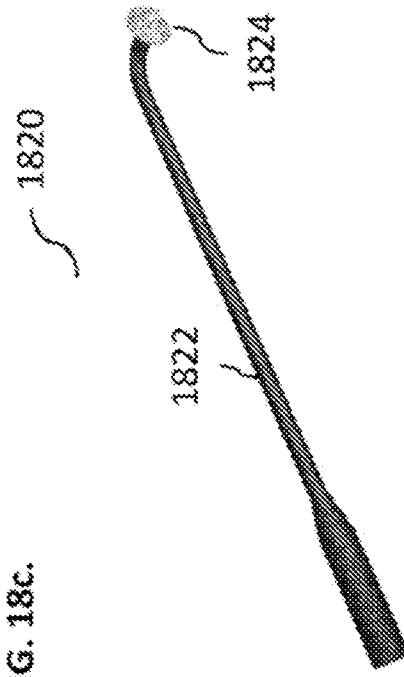
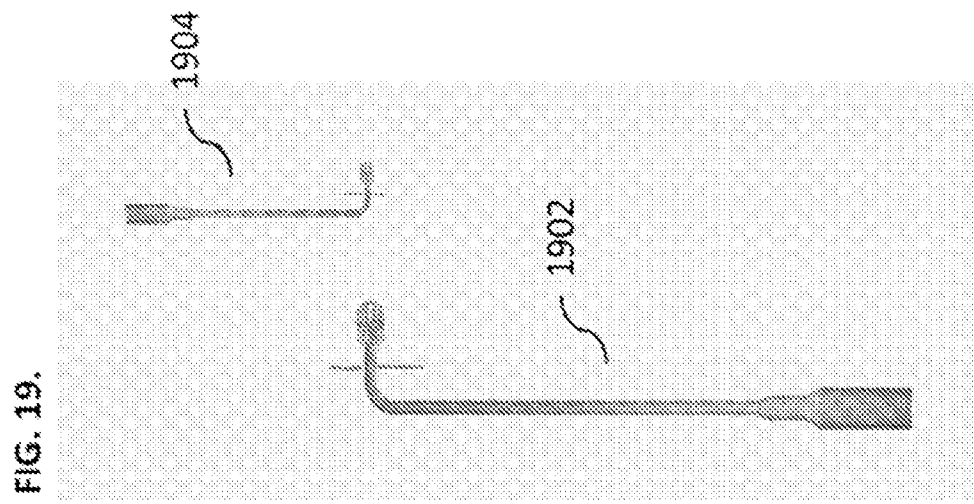
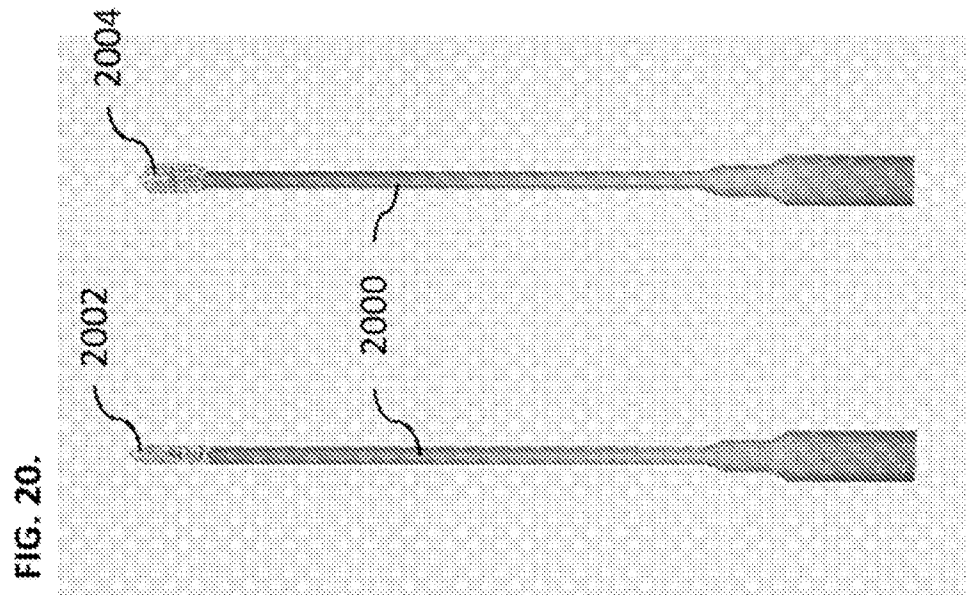
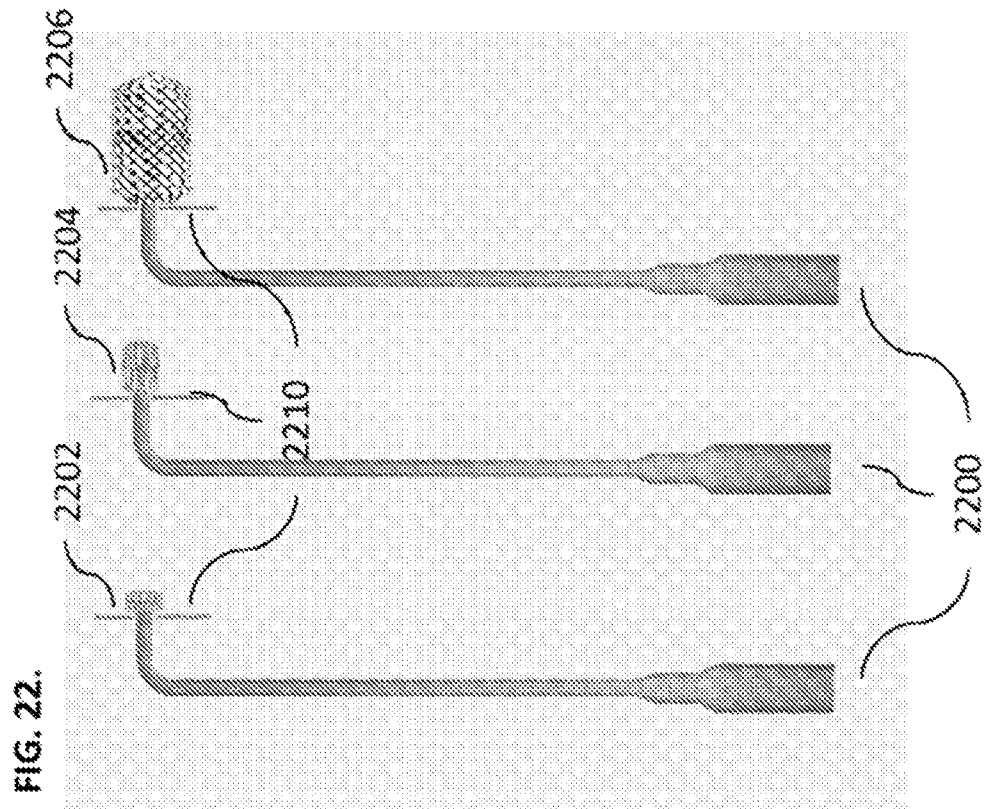
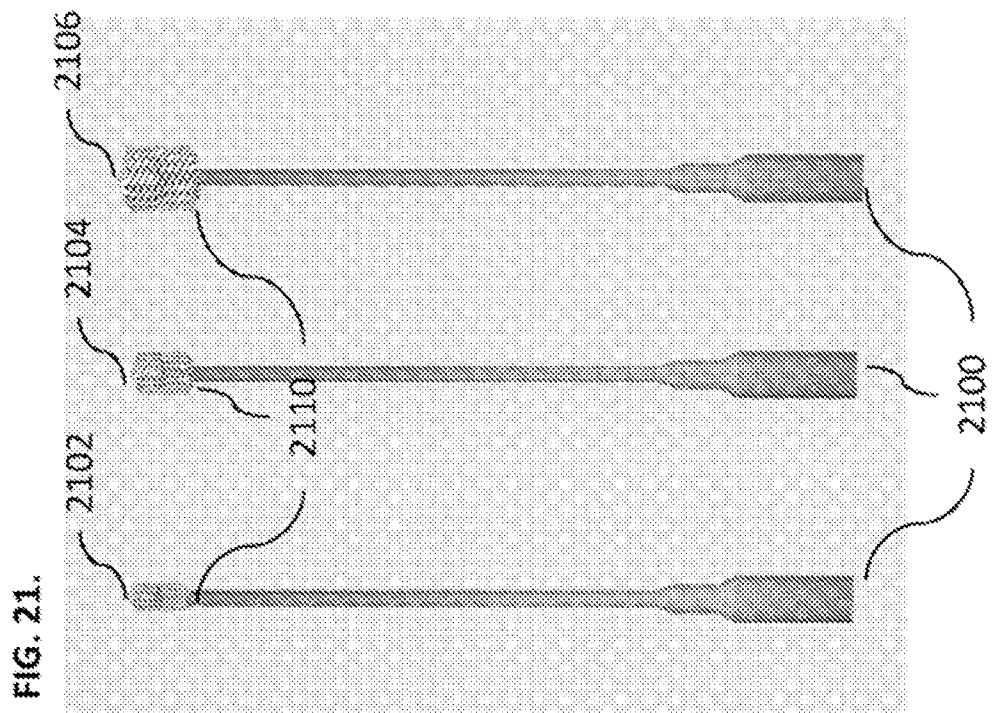
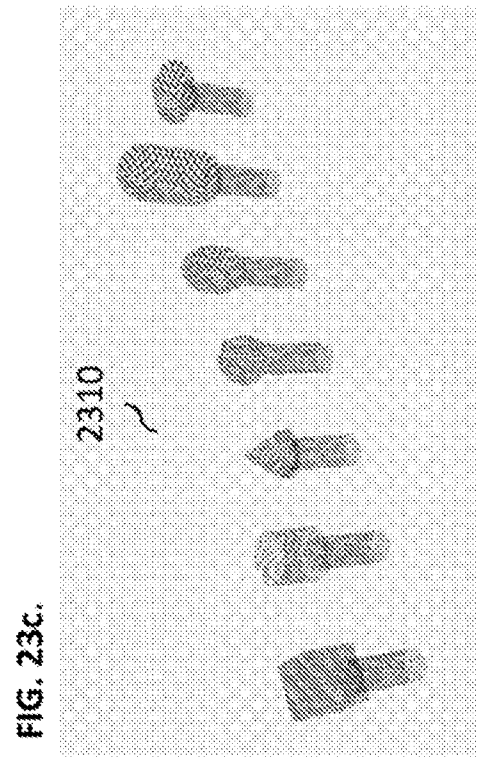
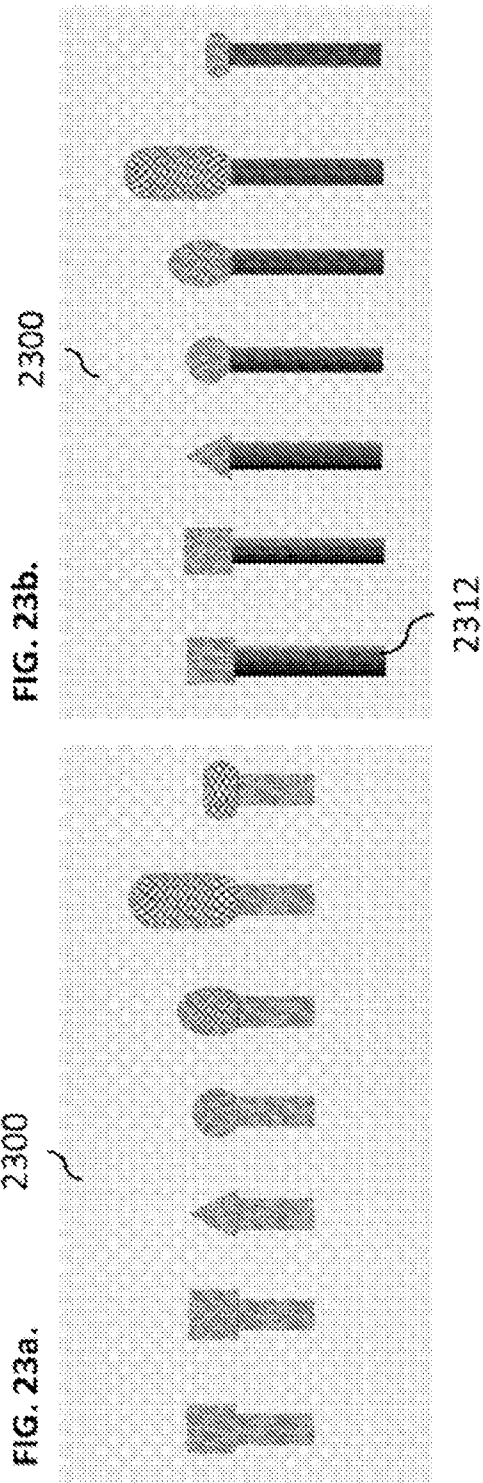


FIG. 18c.









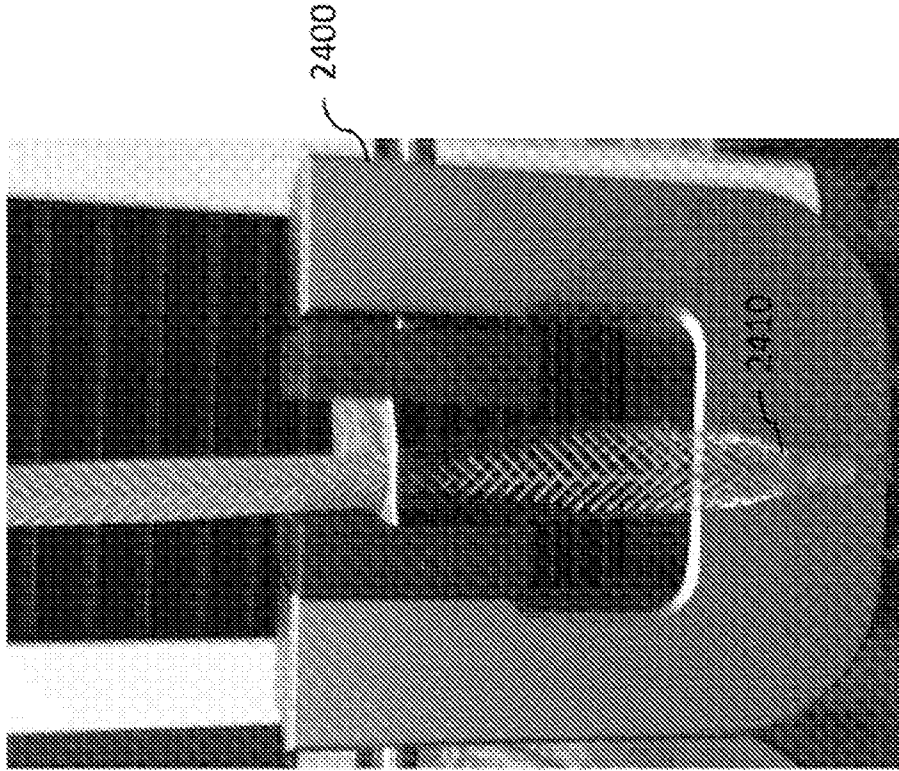


FIG. 24.

FIG. 25.

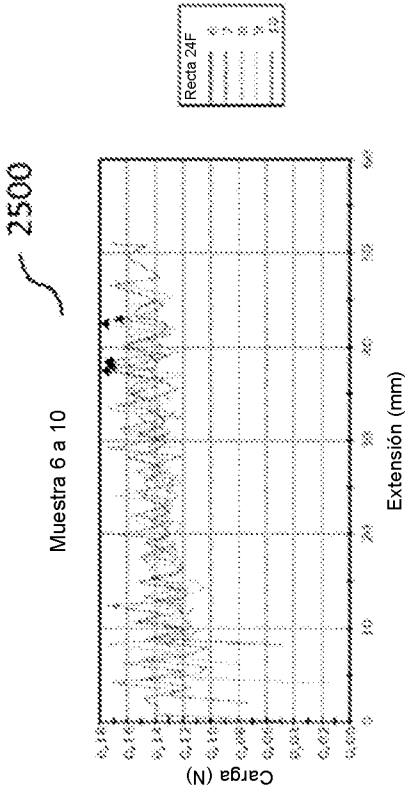


FIG. 26.

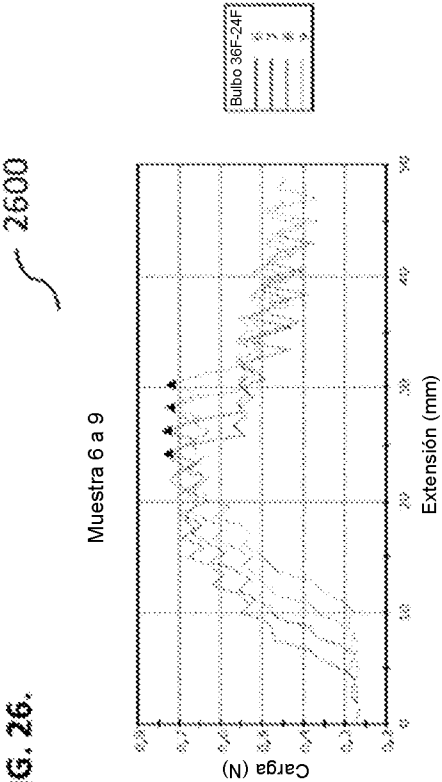


FIG. 27.

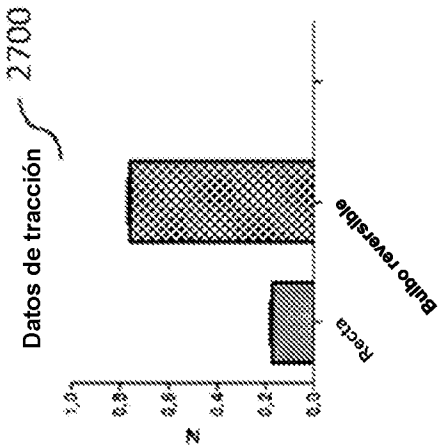


FIG. 28.

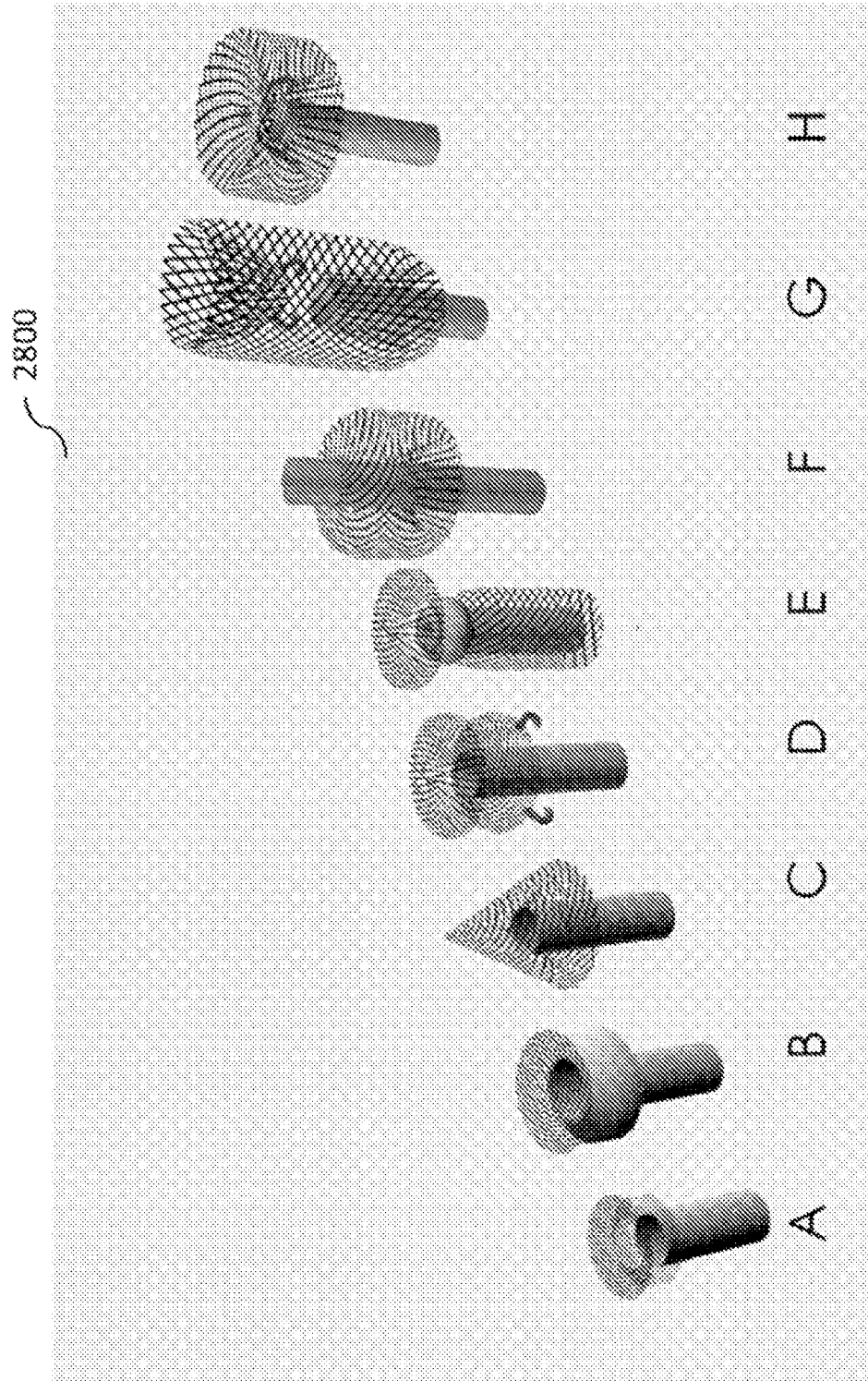


FIG. 29.

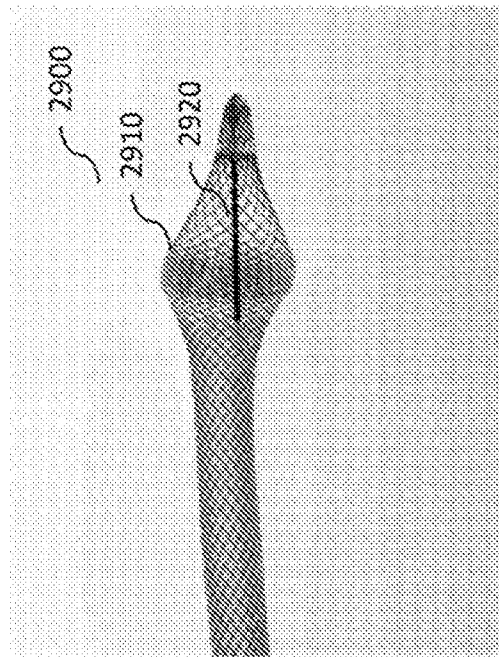


FIG. 30.

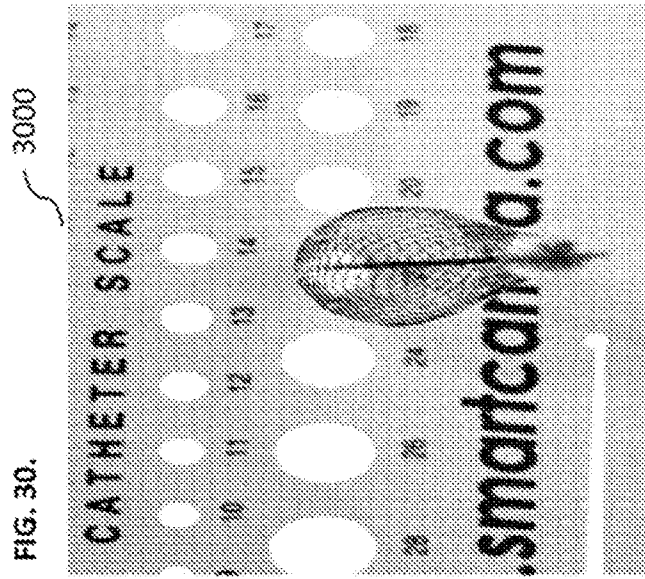
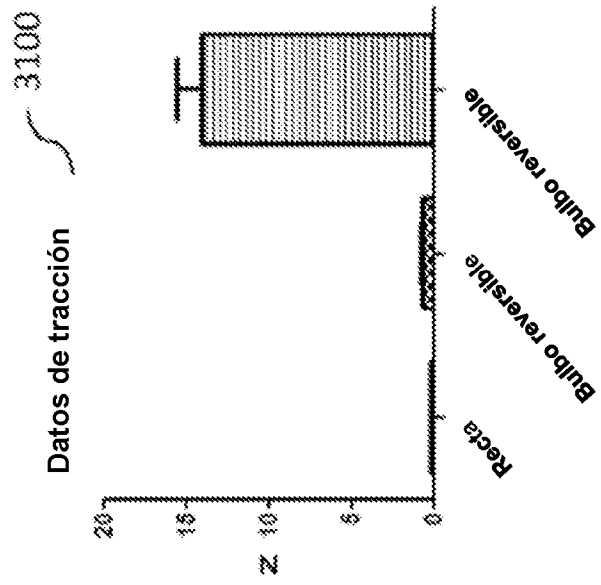


FIG. 31.



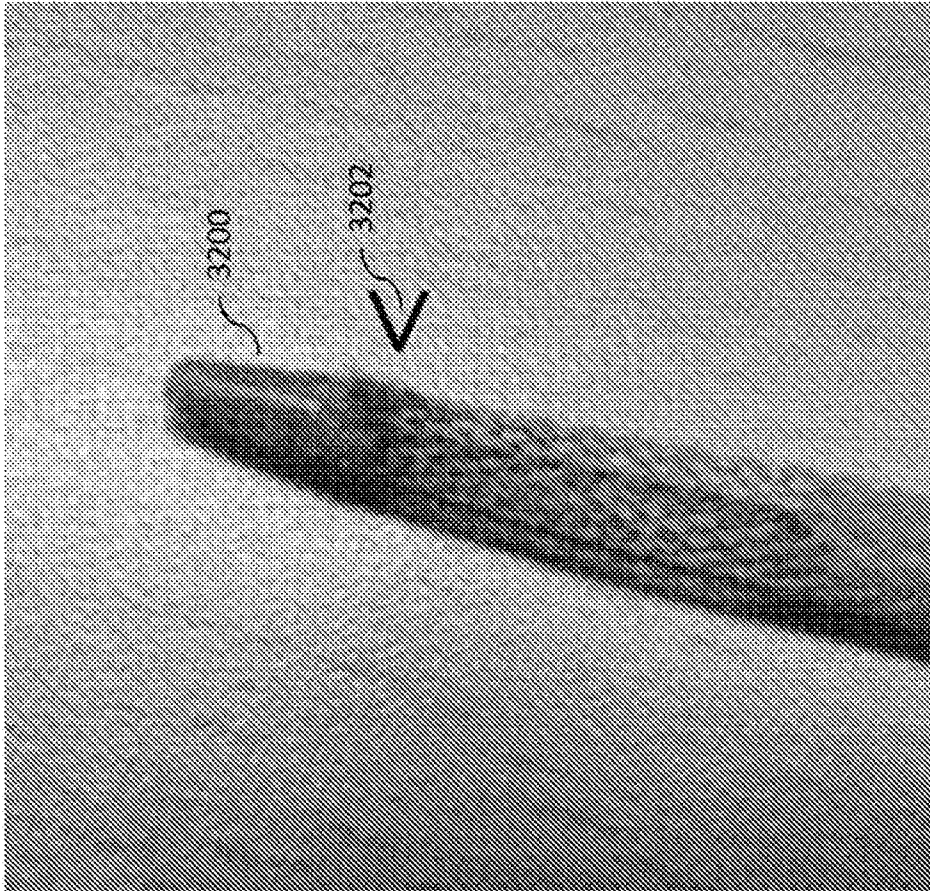


FIG. 32.

FIG. 33a.

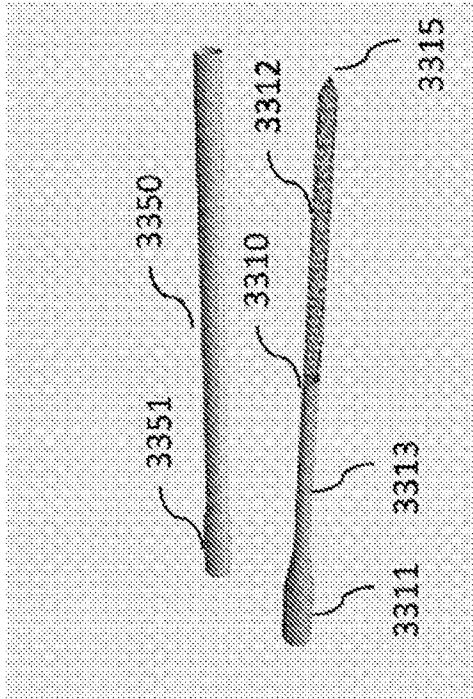


FIG. 33b.

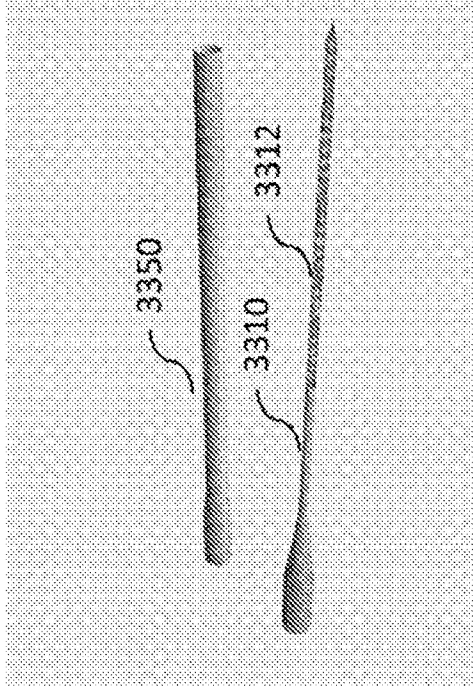


FIG. 33c.

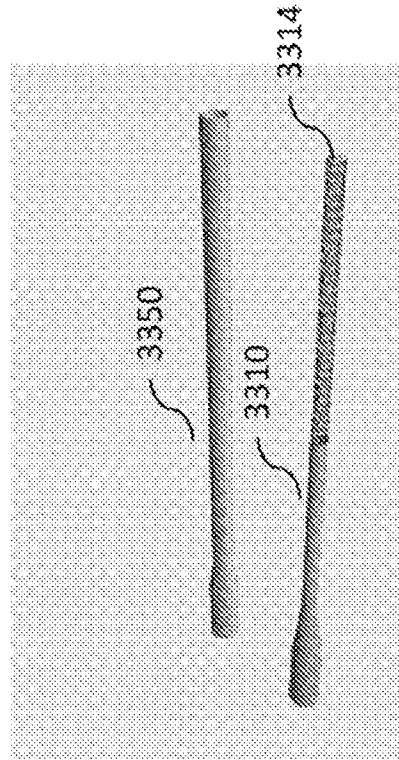


FIG. 33d.

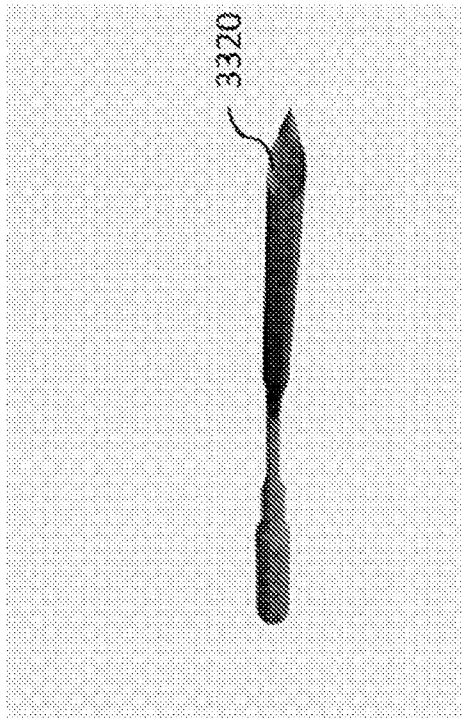


FIG. 33e.

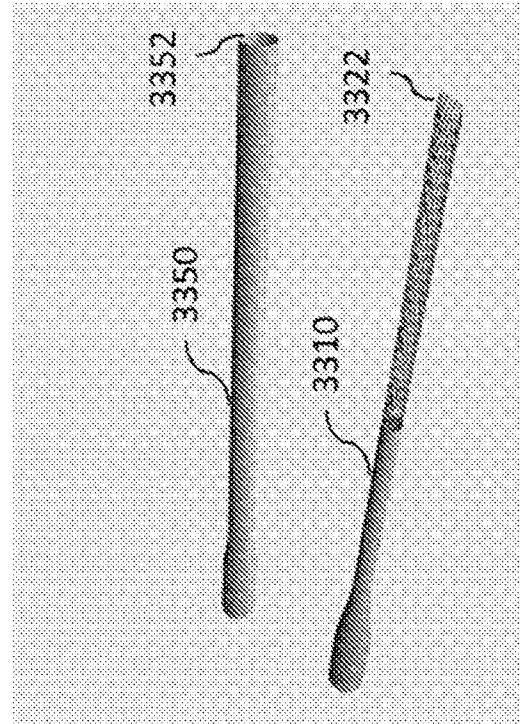


FIG. 34a.

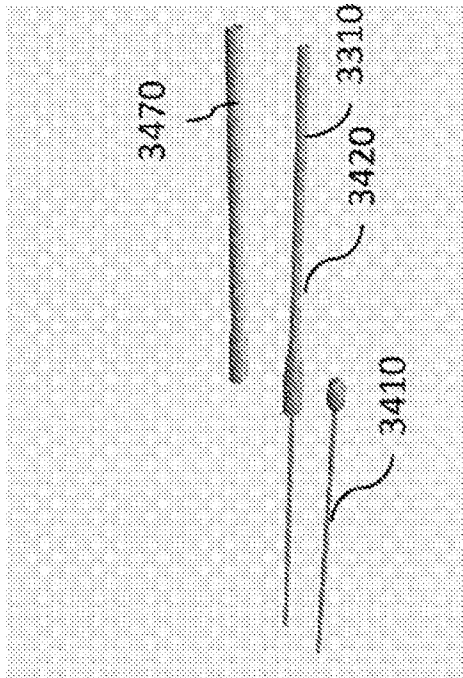


FIG. 34b.

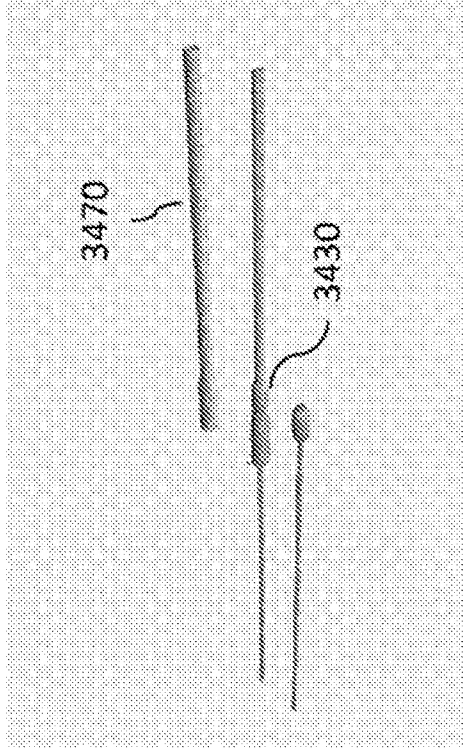


FIG. 34c.

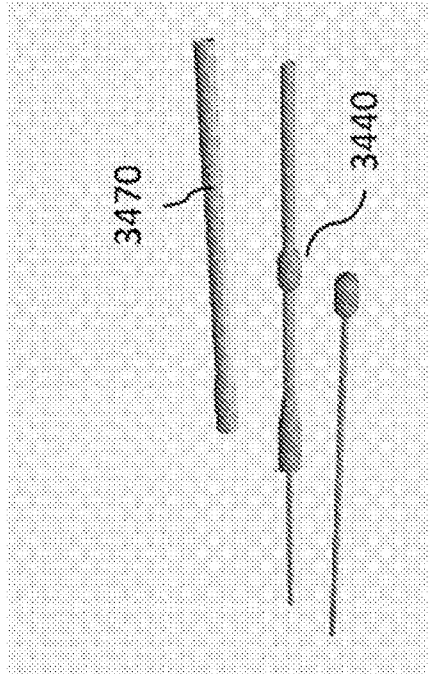


FIG. 34d.

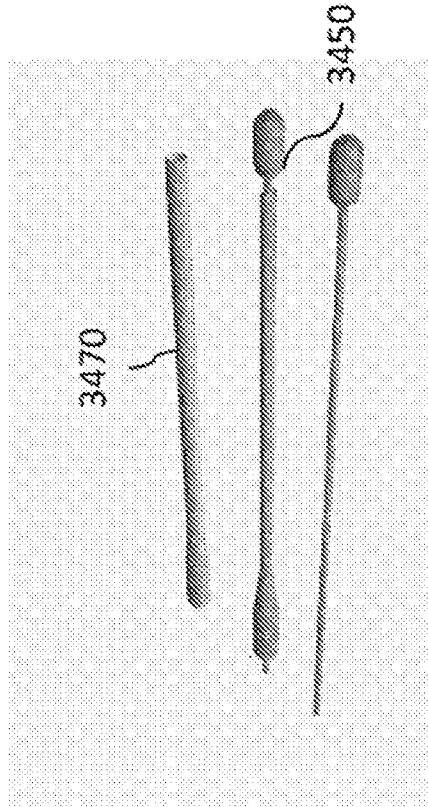


FIG. 35b.

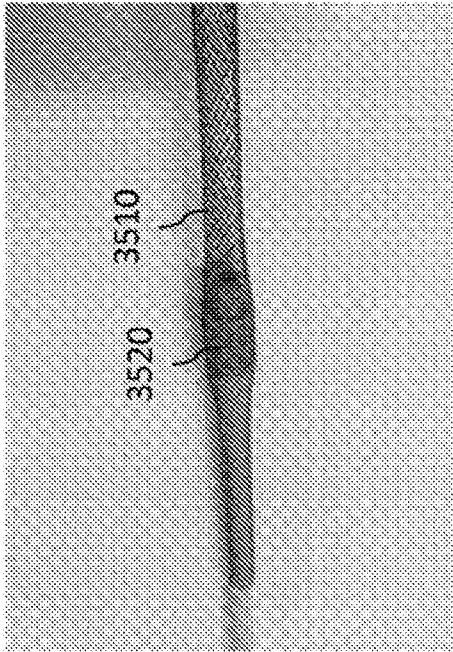


FIG. 35a.

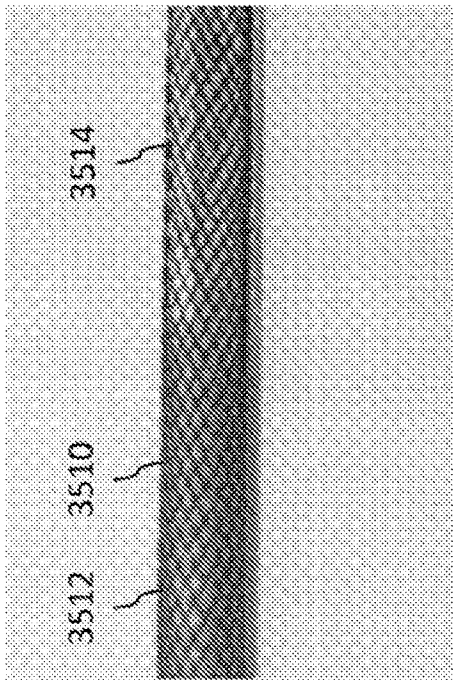


FIG. 35c.

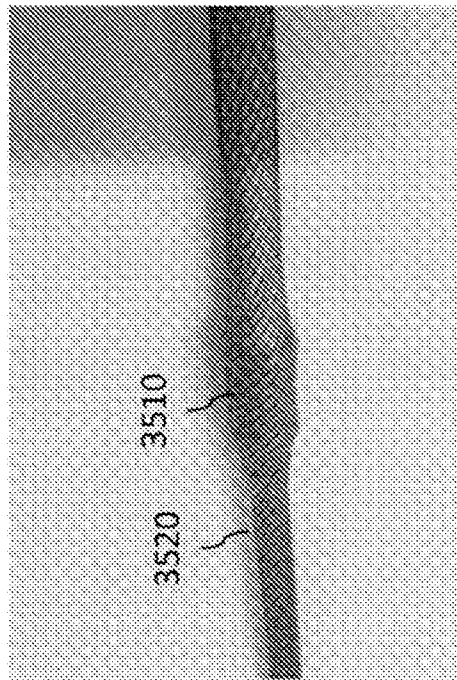


FIG. 36b.

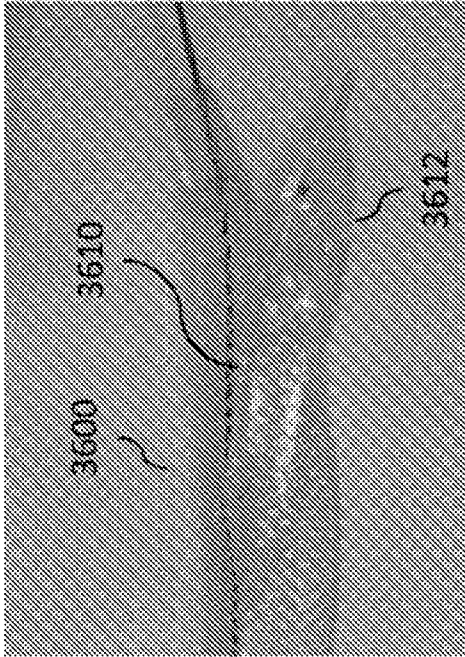


FIG. 36d.

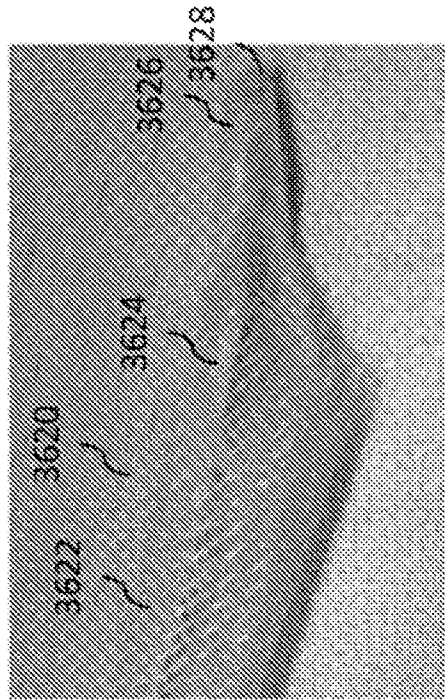


FIG. 36a.

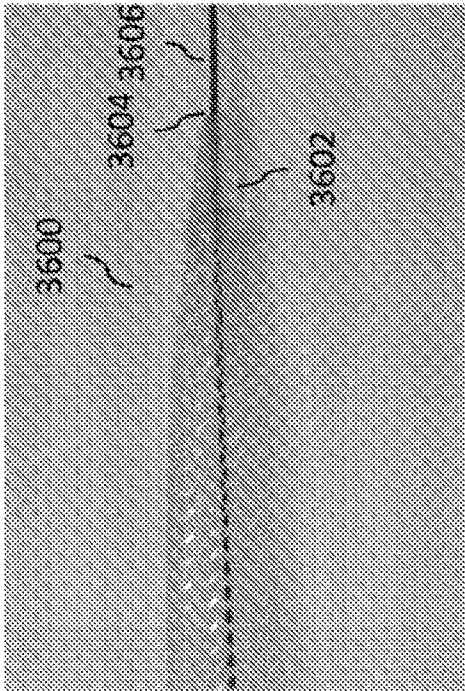
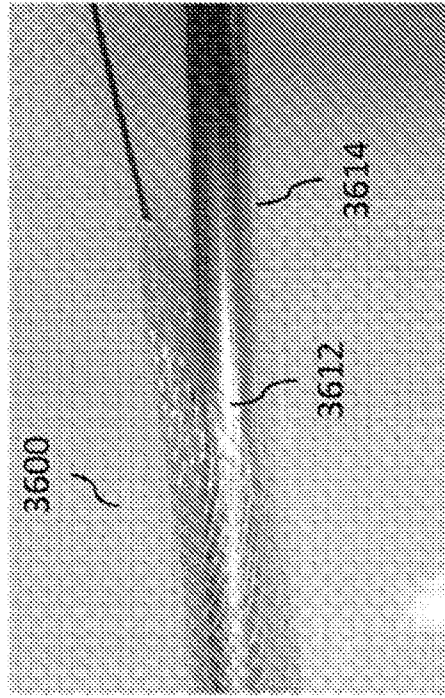


FIG. 36c.



3700

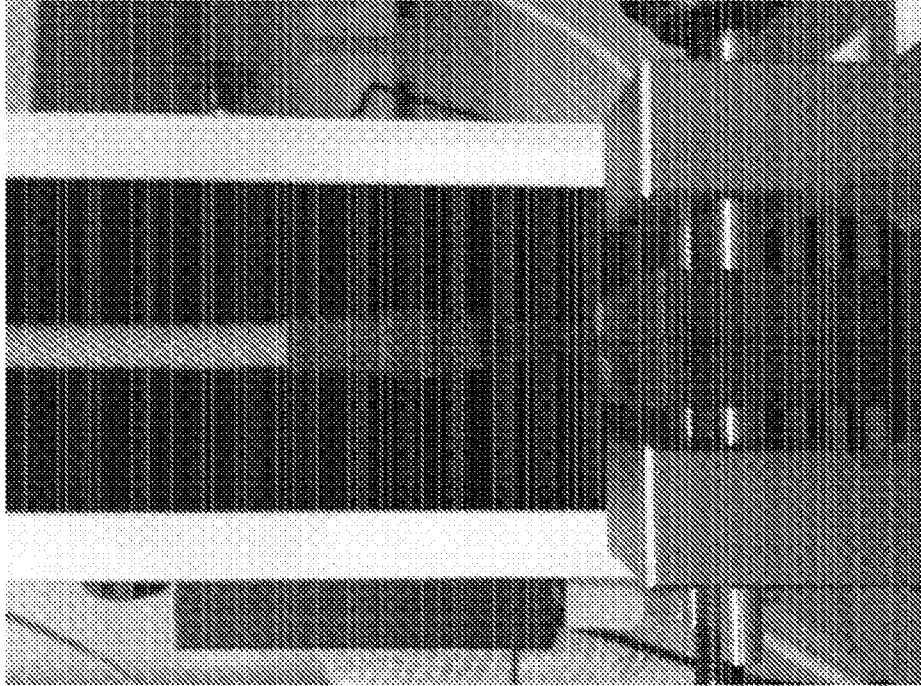


FIG. 37.

FIG. 38.

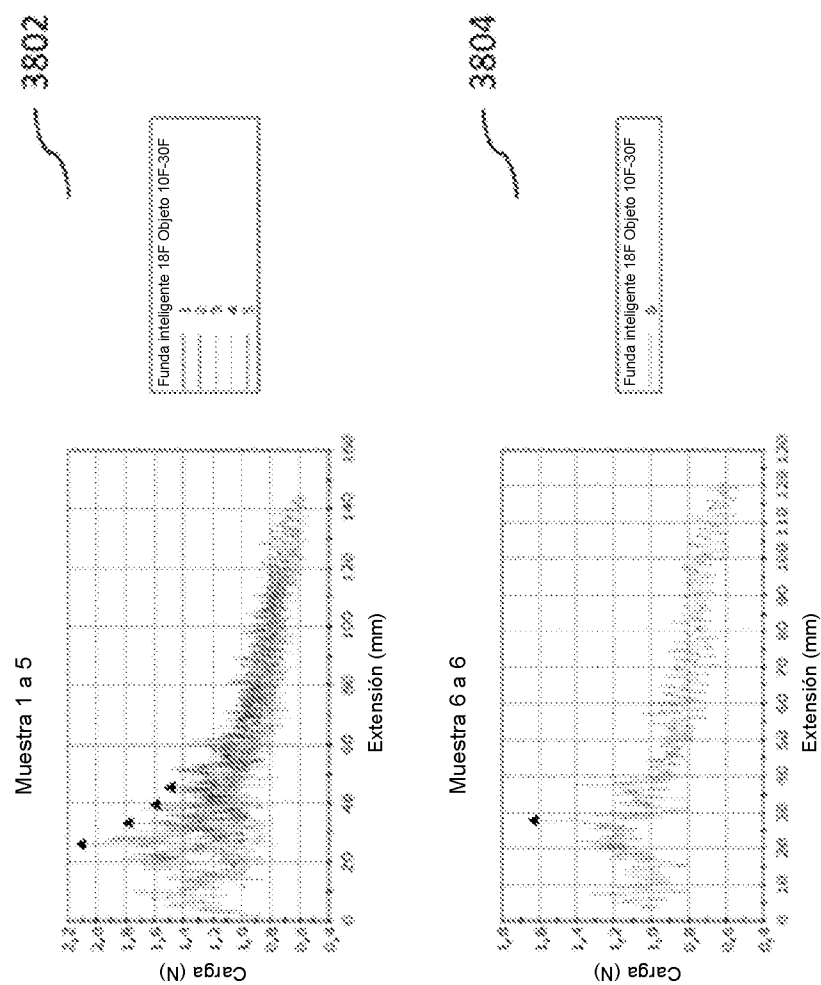
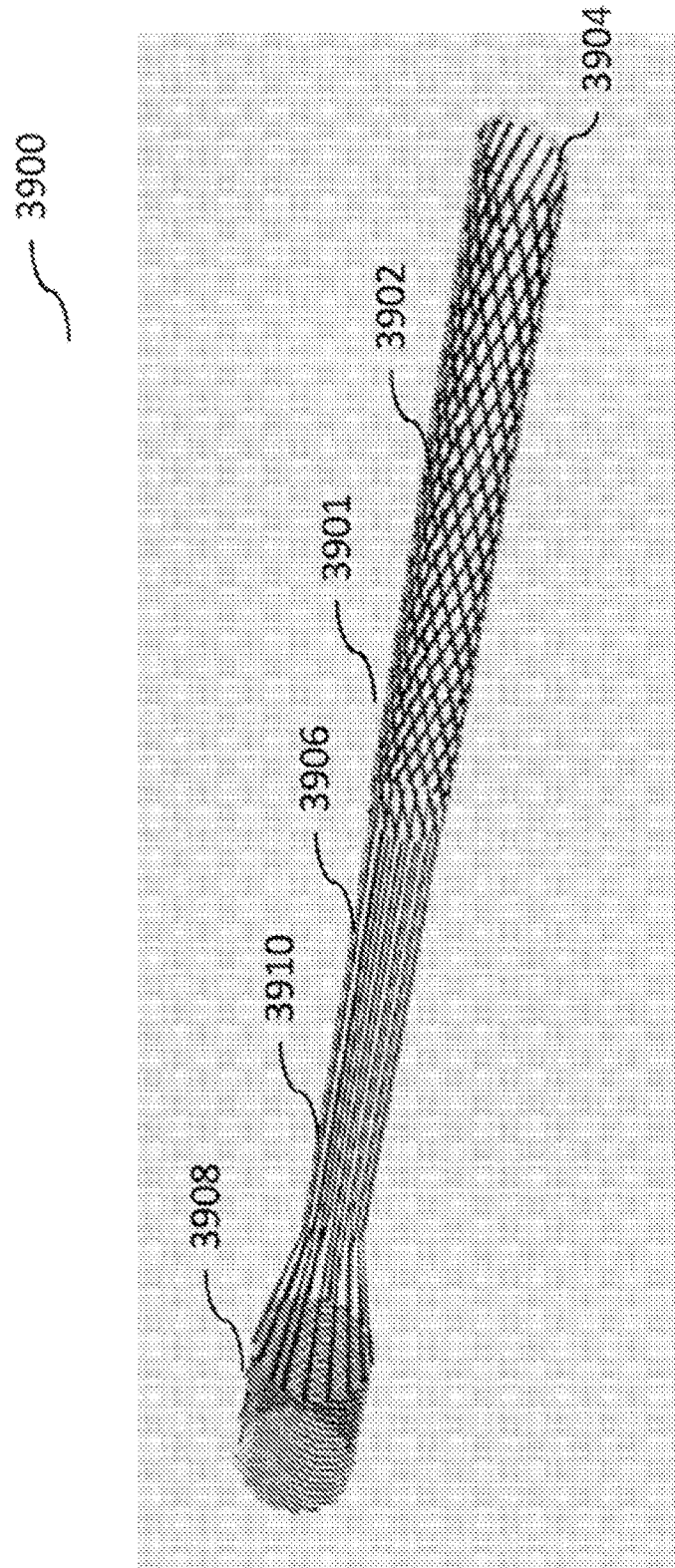


FIG. 39.



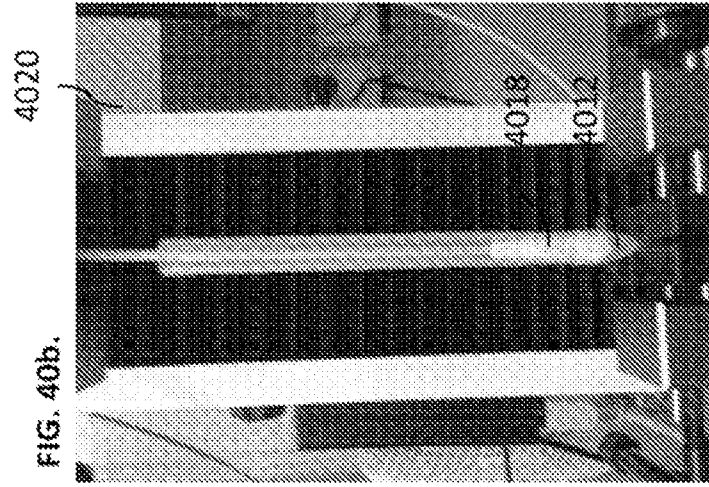
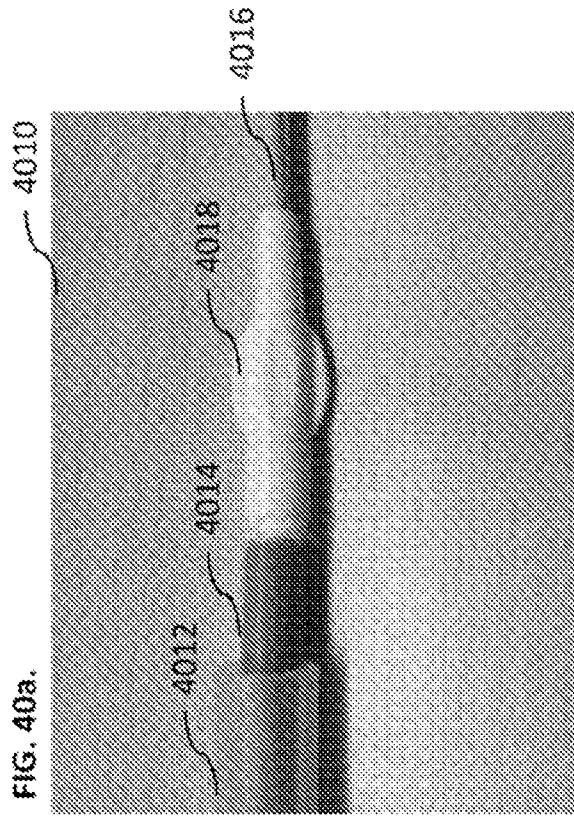
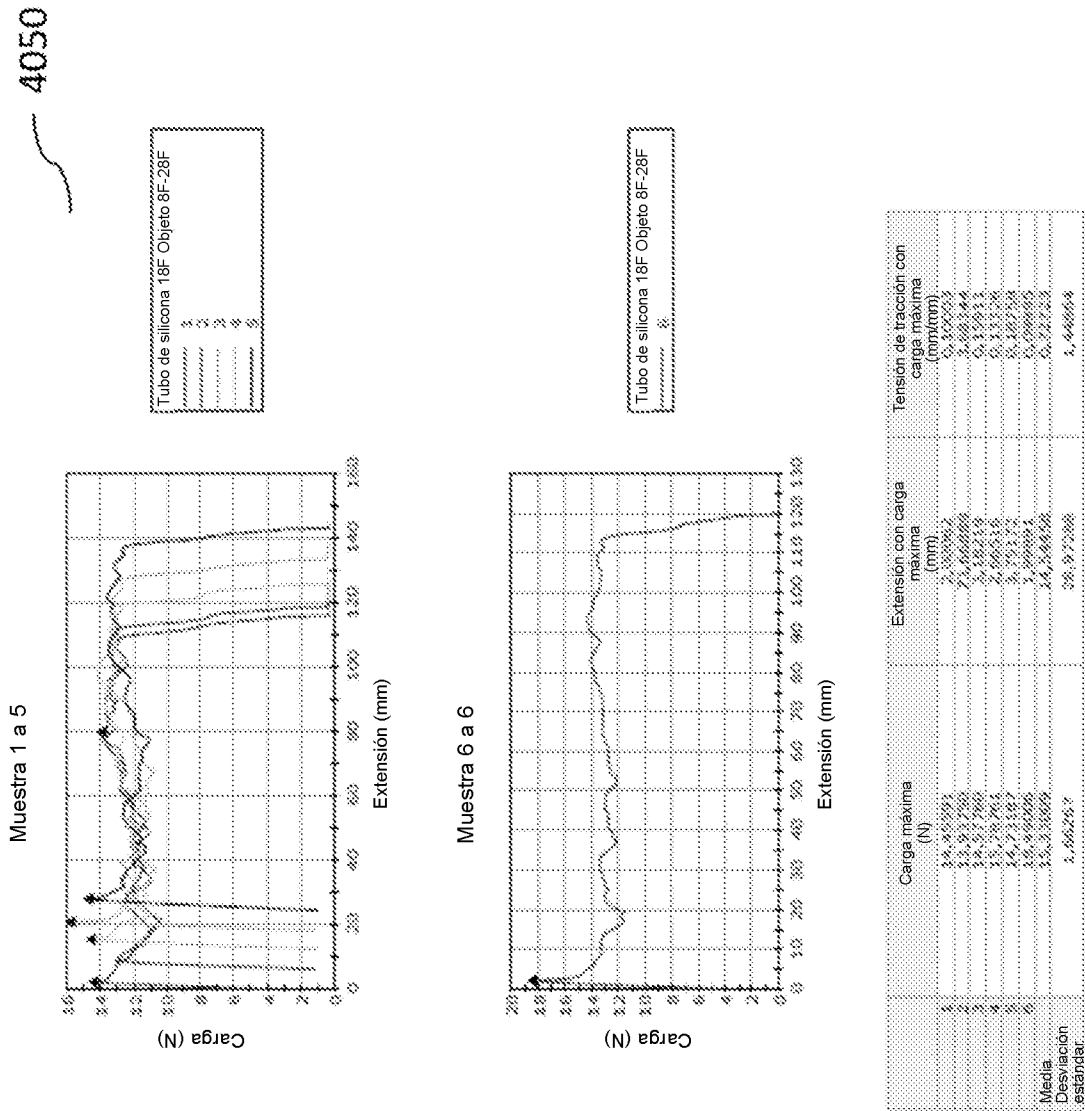


FIG. 40c.



4120

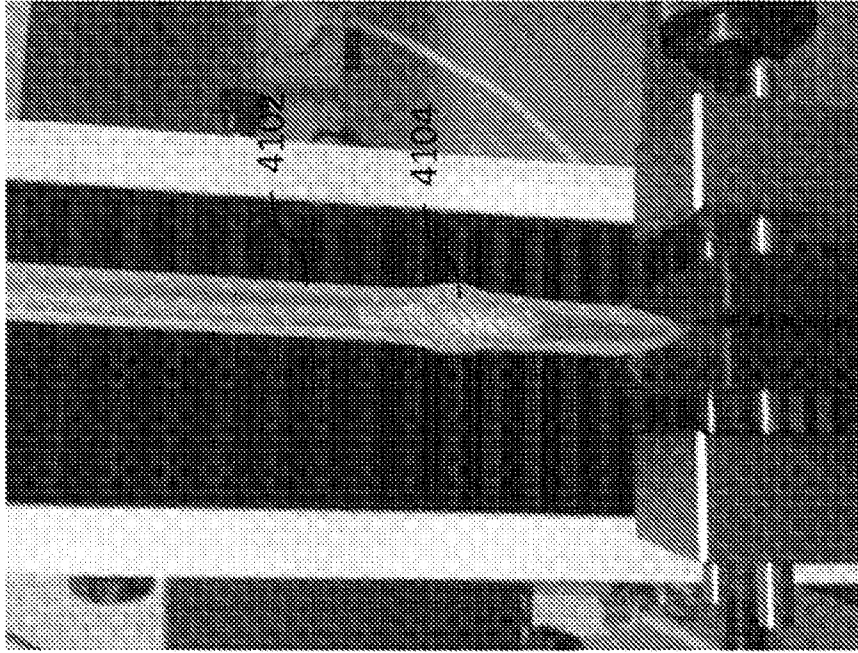


FIG. 41a.

FIG. 41b.

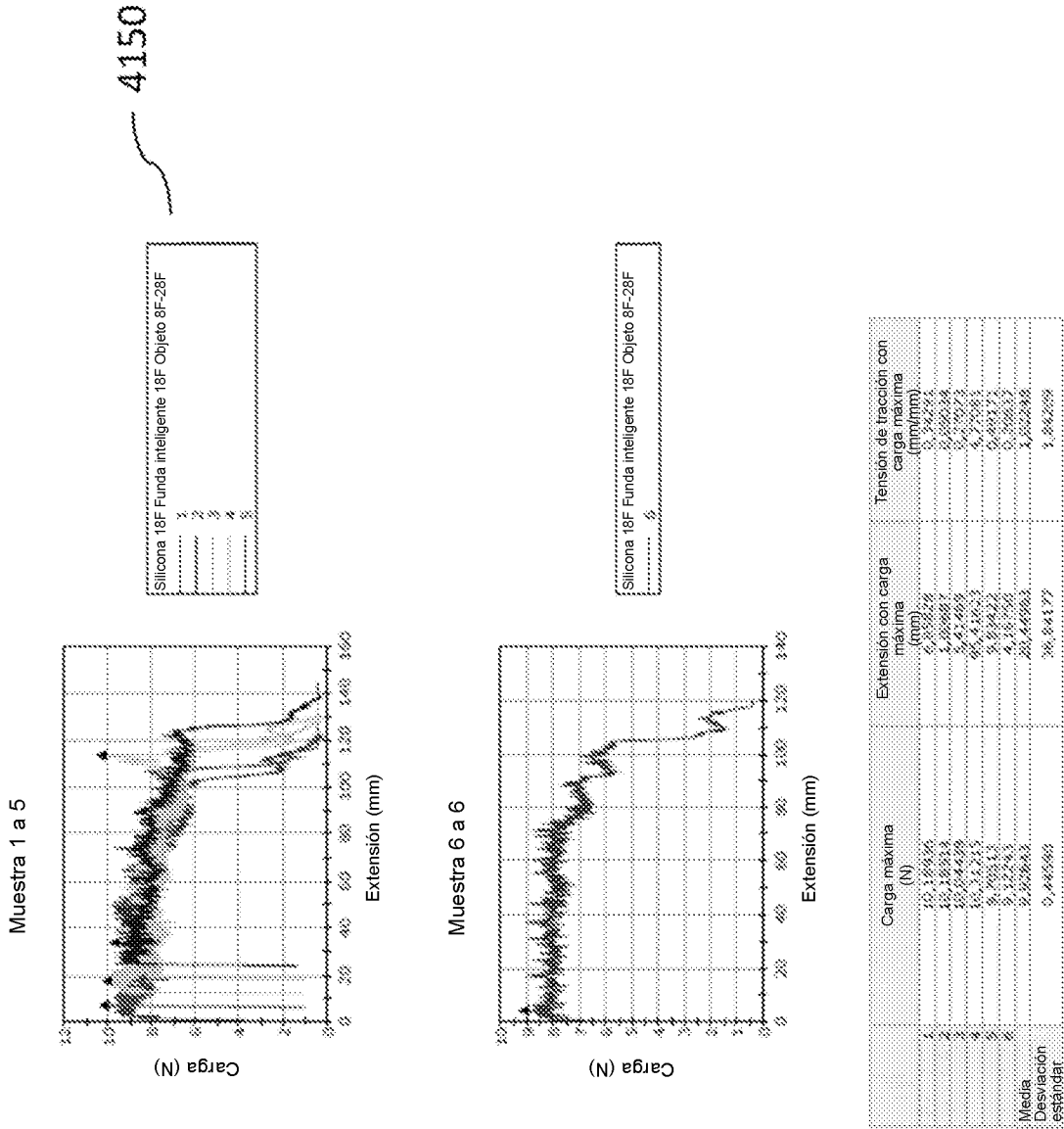


FIG. 41c.

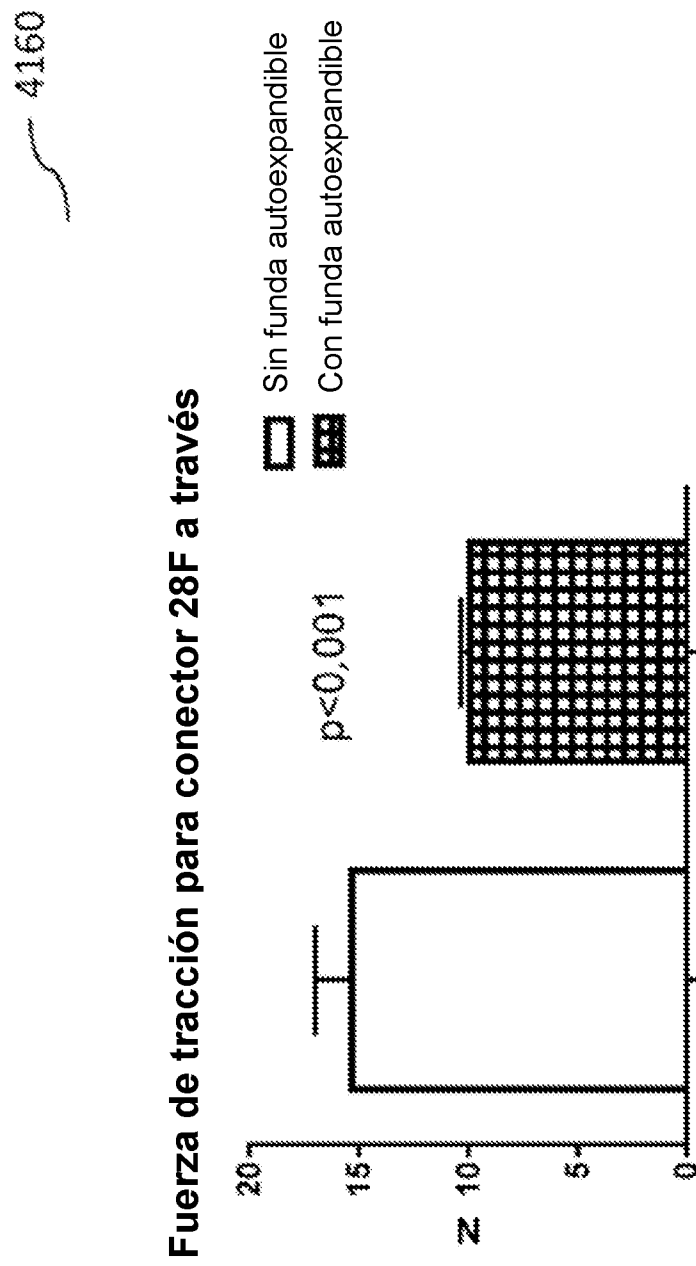


FIG. 42.

