

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 955 312**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/12** (2006.01)

**A61M 25/10** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2018 PCT/US2018/061302**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2019 WO19099686**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2018 E 18879677 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3762085**

54 Título: **Conjunto de catéter**

30 Prioridad:

**16.11.2017 US 201762587149 P**

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

**30.11.2023**

73 Titular/es:

**APPLIED CARDIOVASCULAR SOLUTIONS, LLC.  
(100.0%)  
901 S. Mopac, Building 3 Suite 340  
Austin, Texas 78746, US**

72 Inventor/es:

**HORTON, RODNEY, PAUL;  
HORTON, MICHAEL, DAVID y  
OTERO, FRANCISCO, JAVIER**

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

ES 2 955 312 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

Conjunto de catéter

## 5 CAMPO

La presente descripción se refiere a dispositivos, sistemas y métodos para ocluir cavidades o conductos en un sujeto y, en particular, a conjuntos de catéter para ocluir cavidades o conductos en el sistema cardiovascular de un sujeto.

## 10 ANTECEDENTES

El accidente cerebrovascular embólico es una de las principales causas de muerte y discapacidad entre adultos. La causa más común de accidente cerebrovascular embólico que se origina en el corazón es la formación de trombos (es decir, coágulos) debido a la fibrilación auricular. La fibrilación auricular es una arritmia del corazón que tiene como resultado un latido cardíaco rápido y caótico, que produce una disminución del gasto cardíaco y conduce a un flujo sanguíneo irregular y turbulento en el sistema vascular.

Para pacientes que desarrollan trombo atriales por fibrilación auricular, la formación de coágulos generalmente ocurre en la aurícula izquierda del corazón (LAA). El LAA es una cavidad formada dentro de la pared lateral de la aurícula izquierda ubicada entre la válvula mitral y la raíz de la vena pulmonar izquierda. El LAA normalmente se contrae junto con el resto de la aurícula izquierda durante el ciclo cardíaco; sin embargo, en el caso de pacientes que padecen fibrilación auricular, el LAA a menudo no se contrae con ningún vigor. Como consecuencia, la sangre puede estancarse dentro del LAA, lo que resulta en la formación de trombos, que luego se convierte en un riesgo, ya que la contracción irregular del LAA puede obligar al coágulo a salir del apéndice y dirigirse al cerebro, lo que conduce a un accidente cerebrovascular.

La eliminación o contención del trombo formado dentro del LAA ofrece el potencial de reducir significativamente la incidencia de accidentes cerebrovasculares en pacientes que padecen FA. Las terapias farmacológicas, por ejemplo, la administración por vía oral o sistémica de anticoagulantes como la warfarina, a menudo no son deseables o poco exitosas debido a los efectos secundarios de la medicación (por ejemplo, hemorragias), interacciones con alimentos y otros fármacos y falta de cumplimiento por parte del paciente. Otras opciones de tratamiento incluyen la extirpación quirúrgica toracoscópica y la ligadura del LAA, pero estos procedimientos también presentan varios inconvenientes, incluida la exclusión de candidatos con alto riesgo quirúrgico, alta morbilidad, riesgo de mortalidad, infecciones y otros.

En los últimos años se han desarrollado enfoques menos invasivos para la oclusión de la AAI, como los catéteres intravasculares para la administración de un material de oclusión al AAI. Sin embargo, estos dispositivos tienen inconvenientes como un sellado insuficiente en el ostium, un suministro insuficiente de material de oclusión, fijación inadecuada del dispositivo, un diseño hemodinámico deficiente que conduce a un tromboembolismo excesivo en la aurícula y otros inconvenientes descritos con más detalle a continuación. En consecuencia, existe una necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos que aborden una o más de estas deficiencias.

El documento US2016/0166242 (Krishnan) describe procedimientos y sistemas para aplicar una fuerza de succión a una superficie de una aurícula izquierda (AI) con una pluralidad de tubos. Un procedimiento puede incluir perforar la superficie de la AI utilizando una punta que penetra en el tejido mientras se aplica la fuerza de succión a la superficie. La descripción también presenta procedimientos y sistemas para fabricar un primer balón inflable dentro de una cavidad de una aurícula izquierda (AI). Un procedimiento puede incluir aplicar una fuerza de succión con al menos un tubo acoplado al primer balón inflable para atraer el primer balón inflable hacia una superficie interior de la AI o hacia un segundo balón inflable.

El documento US2010/0286718 (Kessab) describe procedimientos, composiciones y dispositivos para ocluir cavidades o conductos en un paciente, en particular cavidades o conductos en el sistema cardiovascular de un paciente, como la AI del corazón de un paciente. Los procedimientos, composiciones y dispositivos se pueden usar para ocluir percutáneamente la AI, disminuyendo el riesgo de eventos tromboembólicos asociados con la FA.

El documento US2014/0277070 (Universidad de Texas) también describe sistemas y procedimientos para ocluir un apéndice auricular. En un ejemplo de realización de un sistema para ocluir un apéndice auricular, el sistema incluye un primer dispositivo que comprende un tubo y un balón y un segundo dispositivo que comprende un tubo, un bucle y, opcionalmente, un eje acoplado al bucle. En un procedimiento ejemplar para ocluir un apéndice auricular, el procedimiento comprende las etapas de introducir al menos una porción de un primer dispositivo en un corazón, introducir al menos una porción de un segundo dispositivo en un espacio pericárdico que rodea el corazón, posicionar el balón del primer dispositivo al menos parcialmente dentro de una cavidad del apéndice auricular, inflar el balón para

desplazar la sangre presente dentro de la cavidad del apéndice auricular, posicionar el bucle del segundo dispositivo alrededor del apéndice auricular, ajustar el bucle alrededor del apéndice auricular, desinflar el balón para permitir la eliminación final del primer dispositivo de la cavidad del apéndice auricular, y separar el bucle del segundo dispositivo de modo que el bucle permanezca posicionado y ajustado alrededor del apéndice auricular.

5

## RESUMEN

En el presente documento se describe, en diversos aspectos, un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1. Características preferidas y opcionales del conjunto de catéter se exponen en las reivindicaciones dependientes.

10

Las ventajas adicionales de la invención se establecerán en parte en la descripción que sigue, y en parte serán obvias a partir de la descripción, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención. Las ventajas de la invención se realizarán y alcanzarán por medio de los elementos y combinaciones señalados en particular en las reivindicaciones adjuntas. Se entiende que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son ejemplares y explicativas únicamente y no restrictivas de la invención, tal como se reivindica.

15

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estos y otros aspectos de las realizaciones preferidas de la invención se harán más evidentes en la descripción detallada en la que se hace referencia a los dibujos adjuntos.

20

FIG. 1A es una ilustración esquemática de un primer cuerpo de catéter ejemplar y un primer balón, tal como se describe en esta invención. Como se muestra, el primer cuerpo de catéter puede tener una parte de extremo proximal, una parte de extremo distal con una punta y una pared que rodea circunferencialmente una abertura primaria. FIG. 1B es una vista lateral en sección transversal del primer cuerpo de catéter tomada a lo largo de la línea 1B-1B de la FIGURA. 1A, tal y como se describe en esta invención. Como se muestra, el primer cuerpo del catéter puede tener al menos un canal de inflado dentro de la pared del primer cuerpo del catéter. La abertura primaria del primer cuerpo del catéter puede extenderse por toda la longitud del primer cuerpo del catéter. FIG. 1C es una vista ampliada de una porción del primer cuerpo del catéter de la FIGURA. 1A que muestra al menos una abertura de salida definida en ella para proporcionar comunicación de fluido entre el al menos un canal de inflado y el espacio interior del primer balón, como se describe en esta invención. FIG. 1D es una vista lateral en sección transversal de la parte del primer cuerpo del catéter de la FIGURA 1C tomada a lo largo de la línea 1D- 1D, como se describe en esta invención.

25

30

FIG. 2A es una ilustración esquemática de un segundo cuerpo de catéter ejemplar y un segundo balón, como se describe en esta invención. Como se muestra, el segundo cuerpo del catéter puede tener una parte de extremo proximal, una parte de extremo distal con una punta y una pared que rodea circunferencialmente una abertura primaria. FIG. 2B es una vista lateral en sección transversal del segundo cuerpo del catéter tomada a lo largo de la línea 2B-2B de la FIGURA 2A, tal y como se describe en esta invención. Como se muestra, el segundo cuerpo del catéter puede tener al menos un canal de inflado dentro de la pared del segundo cuerpo del catéter, y la abertura primaria del segundo cuerpo del catéter puede extenderse a lo largo de toda la longitud del segundo cuerpo del catéter. FIG. 2C es una vista en primer plano de una porción del segundo cuerpo del catéter de la FIGURA 2A que muestra al menos una abertura de salida definida en ella para proporcionar comunicación de fluido entre el al menos un canal de inflado y el espacio interior del segundo balón, tal como se describe en esta invención. FIG. 3A es una ilustración esquemática de un tercer cuerpo de catéter ejemplar, tal como se describe en esta invención. Como se muestra, el tercer cuerpo del catéter puede incluir una parte de extremo proximal, una parte de extremo distal y una estructura de pared que define al menos un canal de inyección que se extiende desde la parte de extremo proximal hacia la parte de extremo distal. FIG. 3B es una vista lateral en sección transversal del tercer cuerpo de catéter tomada a lo largo de la línea 3B-3B de la FIGURA. 3A, que muestra al menos un canal de inyección. FIG. 3C es una vista ampliada de la porción del extremo distal del tercer cuerpo de catéter de la FIGURA 3A, tal y como se describe en esta invención. FIG. 3D es una vista lateral en sección transversal de la parte de extremo distal tomada a lo largo de la línea 3D-3D de la FIGURA 3C. Como se muestra y describe en esta invención, la parte de extremo distal puede al menos una abertura de salida posicionada en comunicación de fluido con el al menos un canal de inyección.

35

40

45

50

FIG. 4 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter ejemplar, tal y como se describe en esta invención.

55

FIG. 5 es una vista en perspectiva que representa un conjunto de catéter ejemplar, que muestra un primer cuerpo de catéter avanzado a través de un tabique interauricular de un corazón y un primer balón inflado y posicionado en el lado septal atrial izquierdo del tabique interauricular del corazón, tal y como se describe en esta invención.

FIG. 6 es una vista en perspectiva que representa un conjunto de catéter ejemplar, que muestra un segundo cuerpo de catéter avanzado con respecto a un primer cuerpo de catéter y un segundo balón inflado y posicionado en la proximidad del ostium de un apéndice auricular izquierdo, tal y como se describe en esta invención.

60

FIGS. 7-8 son vistas en perspectiva que representan un conjunto de catéter ejemplar, que muestra un tercer cuerpo

de catéter avanzado con respecto a un segundo cuerpo de catéter, tal y como se describe en esta invención.

FIG. 9. es una vista en perspectiva que representa un conjunto de catéter ejemplar, mostrando la entrega de un material inyectable a la orejuela atrial izquierda de un corazón, tal y como se describe en esta invención.

5 FIG. 10 es una vista en perspectiva del corazón de la FIGURA 9, que muestra el conjunto de catéter retirado del corazón, tal y como se describe en esta invención.

FIG. 11 es una vista en perspectiva aislada del material inyectable de la FIGURA 9, tal y como se describe en esta invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

10

La presente invención puede entenderse más fácilmente haciendo referencia a la siguiente descripción detallada y apéndice, que incluyen ejemplos, dibujos y reivindicaciones.

15 También debe entenderse que la terminología usada en esta invención tiene el propósito de describir aspectos particulares solamente y no tiene la intención de limitar.

20 La siguiente descripción de la invención se proporciona como una enseñanza habilitadora de la invención en su mejor forma actualmente conocida. Con este fin, los expertos en la materia relevante reconocerán y apreciarán que se pueden realizar muchos cambios en los diversos aspectos de la invención descritos en este documento, y aun así obtener los resultados beneficiosos de la presente invención. También será evidente que algunos de los beneficios deseados de la presente invención se pueden obtener seleccionando algunas de las características de la presente invención sin utilizar otras características. Por lo tanto, la siguiente descripción se proporciona como ilustrativa de los principios de la presente invención y no como limitación de los mismos.

25 Como se usa en todo el documento, las formas singulares «un», «una» y «el/la» incluyen referencias en plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a «un canal de inflado» puede incluir dos o más canales de inflado similares a menos que el contexto indique lo contrario.

30 Los rangos se pueden expresarse aquí como "aproximadamente" desde un valor particular y/o hasta "aproximadamente" otro valor particular. Cuando se expresa dicho rango, otro aspecto incluye desde un valor particular y/o hasta el otro valor particular. De manera similar, cuando los valores se expresan como aproximaciones, mediante el uso del antecedente "aproximadamente", se entenderá que el valor particular forma otro aspecto. Se entenderá además que los puntos finales de cada uno de los rangos son significativos tanto en relación con el otro punto final como independientemente del otro punto final. Opcionalmente, en algunos aspectos, cuando los valores se aproximan  
35 mediante el uso del antecedente «aproximadamente», se contempla que los valores dentro de hasta el 15%, hasta el 10% o hasta el 5% (por encima o por debajo) del valor específicamente indicado pueden incluirse dentro del alcance de esos aspectos.

40 Tal como se usa en esta invención, los términos "opcional" u "opcionalmente" significan que el evento o circunstancia descrito posteriormente puede producirse o no, y que la descripción incluye casos en los que dicho evento o circunstancia se produce y casos en los que no.

Como se usa en esta invención, el término "sujeto" se refiere tanto a sujetos humanos como animales.

45 Como se usa en esta invención, el término «balón» se refiere a cualquier elemento inflable (por ejemplo, inflable selectivamente) que puede introducirse en un conducto, cavidad, abertura o vaso de un sujeto y expandirse (por medio de gas, líquido u otro fluido) para sellar una abertura o conducto dentro del cuerpo de un sujeto, para mantener en su lugar los componentes del conjunto de catéter descrito en su lugar en una ubicación deseada dentro del cuerpo del sujeto, y/o para expandir un conducto, cavidad, abertura o vaso corporal parcialmente cerrado u obstruido.

50

Se describe en esta invención, con referencia a las FIGURAS 1A- 11, es un conjunto de catéter 10 para obstruir cavidades o conductos en un sujeto y, en particular, para obstruir cavidades o conductos tales como el apéndice auricular izquierdo (AI) del corazón de un sujeto. Aunque muchas de las realizaciones se describen a continuación en relación con dispositivos, sistemas y métodos para la oclusión del LAA, se contempla que otras aplicaciones además  
55 de las descritas aquí están dentro del alcance de la presente tecnología. Como se describe con más detalle aquí, el conjunto de catéter descrito 10 puede constar de tres cuerpos de catéter 12, 40, 70 y dos balones 30, 60 que cooperan entre sí para administrar al menos un material inyectable 200 al LAA del corazón de un sujeto de una manera tal que se logre el cierre completo del LAA.

60 Como se muestra en la FIG. 1A, el conjunto de catéter 10 comprende un primer cuerpo de catéter 12 que incluye una parte de extremo proximal 14, una parte de extremo distal 16 con una punta distal 18 y una pared 20 que rodea

circunferencialmente una abertura primaria 24. La abertura primaria 24 del primer cuerpo de catéter 12 se extiende a lo largo de toda la longitud del primer cuerpo de catéter. Como se muestra en la FIG. 1B, el primer cuerpo de catéter 12 comprende al menos un canal de inflado 26 (opcionalmente, una pluralidad de canales de inflado, como por ejemplo, dos canales de inflado) dentro de la pared 20 del primer cuerpo de catéter. El conjunto de catéter 10 comprende un primer globo 30 acoplado a la porción del extremo distal 16 del primer cuerpo de catéter 12 y posicionado en comunicación de fluido con el al menos un canal de inflado 26 del primer cuerpo de catéter. El primer globo 30 encierra un espacio interior 32. Como se muestra en las FIGS. 1C y 1D, la pared 20 del primer cuerpo de catéter 12 puede definir al menos una abertura de salida 22 (opcionalmente, una pluralidad de aberturas de salida) para proporcionar comunicación de fluido entre el al menos un canal de inflado 26 y el espacio interior 32 del primer balón 30. En algunos aspectos, cada abertura de salida puede estar en comunicación de fluido con un canal de inflado respectivo. En aspectos adicionales, la pluralidad de aberturas de salida puede estar espaciada circunferencialmente, espaciada axialmente (en una dirección distal o proximal), o espaciada tanto circunferencial como axialmente en una configuración escalonada. El primer cuerpo de catéter 12 se extiende a través del espacio interior 32 del primer balón 30 en una dirección proximal a distal, de modo que al menos la punta distal 18 del primer cuerpo de catéter 12 está posicionada distal al primer balón 30.

Con referencia a las FIGURAS 2A-2C, el conjunto de catéter 10 comprende un segundo cuerpo de catéter 40 que está parcialmente recibido en la abertura primaria 24 del primer cuerpo de catéter 12 y que puede moverse selectivamente en relación con este último. Opcionalmente, en algunos aspectos, se contempla que el segundo cuerpo de catéter 40 puede ser retráctil selectivamente con respecto al primer cuerpo de catéter 12. En aspectos opcionales adicionales, se contempla que el primer y el segundo cuerpo de catéter 12, 40 puedan bloquearse selectivamente para mantener una posición y orientación deseadas del segundo cuerpo de catéter 40 en relación con el primer cuerpo de catéter 12. Opcionalmente, en aspectos ejemplares, se contempla que los extremos proximales del primer y segundo cuerpos de catéter 12, 40 puedan estar provistos de mecanismos de bloqueo de tipo Tuohy como se conocen en la técnica (por ejemplo, adaptadores Tuohy-Borst) para usar la fricción para bloquear el primer cuerpo de catéter al segundo cuerpo de catéter. Sin embargo, se contempla que cualquier mecanismo de bloqueo adecuado como se conoce en la técnica se puede utilizar para este fin. Como se muestra en la FIG. 2A, el segundo cuerpo de catéter 40 incluye una parte de extremo proximal 42, una parte del extremo distal 44 con una punta distal 46 y una pared 48 que rodea circunferencialmente una abertura primaria 52 del segundo cuerpo de catéter 40. La abertura primaria 52 del segundo cuerpo de catéter 40 se extiende a lo largo de toda la longitud del segundo cuerpo de catéter. Como se muestra en la FIG. 2B, el segundo cuerpo de catéter 40 comprende además al menos un canal de inflado 54 (opcionalmente, una pluralidad de canales de inflado, como por ejemplo, dos canales de inflado) dentro de la pared 48 del segundo cuerpo de catéter 40.

El conjunto de catéter 10 comprende un segundo globo 60 que está acoplado a la porción del extremo distal 44 del segundo cuerpo de catéter 40 y posicionado en comunicación de fluido con al menos un canal de inflado 54 del segundo cuerpo de catéter. El segundo balón 60 encierra un espacio interior 62. Como se muestra en la FIG. 2C, la pared 48 del segundo cuerpo de catéter 40 puede definir al menos una abertura de salida 50 (opcionalmente, una pluralidad de aberturas de salida) para proporcionar comunicación de fluido entre el al menos un canal de inflado 54 y el espacio interior 62 del segundo balón. En algunos aspectos, cada abertura de salida 50 puede estar en comunicación de fluido con un canal de inflado respectivo 54. En aspectos adicionales, la pluralidad de aberturas de salida 50 puede estar espaciada circunferencialmente, espaciada axialmente (en una dirección distal o proximal), o espaciada tanto circunferencial como axialmente en una configuración escalonada. El segundo cuerpo de catéter 40 se extiende a través del espacio interior 62 del segundo balón 60 en dirección de proximal a distal de modo que al menos la punta distal 46 del segundo cuerpo de catéter 40 está posicionada distal al segundo balón 60. Como se representa en la FIG. 4, se contempla que cuando está en una posición inflada (por ejemplo, una posición completamente inflada), el segundo balón 60 puede ser más grande (por ejemplo, tener un diámetro mayor) que el primer balón 30 (cuando el primer balón también está en una posición inflada o completamente inflada). Opcionalmente, en aspectos ejemplares, se contempla que el diámetro inflado máximo del primer balón 30 pueda variar desde aproximadamente 10 mm hasta aproximadamente 20 mm o, más preferiblemente, ser de aproximadamente 15 mm. Opcionalmente, en aspectos adicionales, se contempla que el diámetro inflado máximo del segundo balón 60 pueda variar de aproximadamente desde 30 mm hasta aproximadamente 50 mm o desde aproximadamente 35 mm hasta aproximadamente 45 mm o, más preferiblemente, ser de aproximadamente 40 mm. Opcionalmente, en aspectos ejemplares adicionales, se contempla que el primer y segundo balones no sean esféricos. Por ejemplo, se contempla que cada balón pueda tener una longitud axial (con respecto con la longitud de los cuerpos de catéter) que sea menor que su diámetro inflado máximo.

Con referencia a las FIGS. 3A-3D, el conjunto de catéter 10 comprende un tercer cuerpo de catéter 70 que está parcialmente recibido en la abertura primaria 52 del segundo cuerpo de catéter 40 y que puede moverse selectivamente en relación con este último. El tercer cuerpo de catéter 70 es retráctil de manera selectiva en relación con el segundo cuerpo de catéter 40. Cuando el tercer cuerpo de catéter está completamente retraído, el tercer cuerpo

de catéter 70 puede ser completamente recibido dentro de la abertura primaria 52 del segundo cuerpo de catéter 40. Como se muestra en la FIG. 3A, el tercer cuerpo de catéter 70 tiene una parte de extremo proximal 72, una parte de extremo distal 74 y una estructura de pared 82 que define al menos un canal de inyección 88 que se extiende desde la parte de extremo proximal 72 hacia la parte de extremo distal 74. Opcionalmente, en algunos aspectos, al menos un canal de inyección 88 puede incluir un único canal de inyección. Alternativamente, en algunos aspectos, al menos un canal de inyección 88 del tercer cuerpo de catéter 70 puede incluir una pluralidad de canales de inyección. Por ejemplo, en algunos aspectos, al menos un canal de inyección 88 del tercer cuerpo de catéter 70 puede incluir un primer y segundo canales de inyección 88. En estos aspectos, como se muestra en la FIG. 3B, la estructura de pared 82 del tercer cuerpo de catéter 70 puede constar de una pared externa 84 y una pared interna 86 que se extiende entre porciones opuestas de la pared externa para definir los primeros y segundos canales de inyección 88. Como se muestra en la FIG. 3D, la parte de extremo distal 74 del tercer cuerpo del catéter 70 comprende además al menos una abertura de salida 90 posicionada en comunicación de fluidos con el al menos un canal de inyección 88. Opcionalmente, en algunos aspectos, la al menos una abertura de salida 90 de la parte de extremo distal 74 del tercer cuerpo del catéter 70 puede constar de una pluralidad de aberturas de salida. En aspectos opcionales adicionales, la parte de extremo distal 74 del tercer cuerpo del catéter 70 puede incluir un componente de mezcla estática 76 posicionado entre el al menos un canal de inyección 88 y al menos una abertura de salida 90, como se muestra en la FIG. 3D. Como se usa en esta invención, el término "componente de mezcla estática" no requiere ninguna disposición estructural particular. En su lugar, el «componente de mezcla estática» incluye cualquier estructura en línea que promueva la mezcla de los materiales suministrados a través de los respectivos canales de inyección 88, como se detalla más adelante en esta invención. Opcionalmente, el componente de mezcla estática 76 puede ser un mezclador estático del tipo con elementos alojados, un mezclador estático del tipo con placa o combinaciones de los mismos. De manera más general, se contempla que el componente de mezcla estática 76 puede tener un canal de recepción central que proporciona una vía de flujo variable entre el al menos un canal de inyección 88 y la al menos una abertura de salida 90. Dicha vía de flujo variable puede crearse mediante proyecciones y huecos (cambios en el diámetro) de las superficies internas del componente de mezcla estática, así como la presencia de obstrucciones que evitan que partes de los materiales inyectados sigan una vía axial consistente en una dirección de proximal a distal. Se entiende que cuando solo se proporciona un único canal de inyección 88, o en otras situaciones donde la mezcla de componentes inyectables es innecesaria antes de la administración, es posible omitir el componente de mezcla estática del tercer cuerpo del catéter 70.

La porción de extremo distal 74 del tercer cuerpo del catéter 70 tiene una punta distal 78 y un diafragma 80 que está asegurado a la punta distal. El diafragma 80 se extiende hacia afuera desde la punta distal 78. El diafragma 80 del tercer cuerpo del catéter 70 puede obstruir la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter 40 para evitar la entrada de material en la abertura principal del segundo cuerpo del catéter en dirección de distal a proximal. Por ejemplo, se contempla que el diafragma puede estar sesgado y/o ser deformable hacia una posición de bloqueo en la que el diámetro externo del diafragma es mayor que el diámetro de la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter. Se contempla además que el diafragma 80 puede estar compuesto por un material flexible que es deformable a medida que el tercer cuerpo del catéter 70 sale del segundo cuerpo del catéter (durante la implantación inicial) o se recibe dentro del segundo cuerpo del catéter (durante la retracción del tercer cuerpo del catéter), con el diafragma bloqueando la entrada de material en el segundo cuerpo del catéter. En aspectos ejemplares, y como se muestra en las FIGS. 3A-3C, el diafragma puede fijarse a la punta distal 78 y tener una superficie exterior convexa que se extiende circunferencialmente alrededor de la punta distal, con una porción proximal del diafragma que se superpone al menos parcialmente con las aberturas de salida 90 (moviéndose en dirección de distal a proximal). A medida que el tercer cuerpo de catéter continúa moviéndose en dirección proximal dentro de la abertura principal del segundo cuerpo del catéter, la superficie proximal del diafragma puede entrar en contacto con las porciones del segundo cuerpo del catéter, lo que provoca el movimiento del diafragma a una posición completamente bloqueante. Antes de la recepción íntegra del tercer cuerpo del catéter 70 dentro de la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter 40, se contempla que la inyección de material a través de las aberturas de salida del tercer cuerpo del catéter puede desplazar otro fluido dentro del sitio de suministro (por ejemplo, AI), con el fluido desplazado fluyendo hacia la abertura principal del segundo cuerpo del catéter.

Se contempla que el primer, segundo y tercer cuerpos del catéter pueden formarse a partir de una variedad de materiales. Los materiales pueden ser seleccionados de modo que el primer, segundo y tercer cuerpos del catéter tengan una integridad estructural suficiente para permitir el avance de cada cuerpo del catéter como se describe en el presente documento y permitir la maniobrabilidad y el funcionamiento de cada cuerpo del catéter, al tiempo que también permiten la flexibilidad y curvatura en respuesta a las barreras y obstáculos anatómicos encontrados dentro del cuerpo del sujeto (por ejemplo, dentro de la vasculatura). En aspectos ejemplares, el primer, segundo y/o tercer cuerpo del catéter pueden estar formados a partir de un material o combinación de materiales, tales como polímeros, metales y compuestos de polímero-metal. En algunos aspectos, se pueden usar materiales de baja dureza para formar todo o parte del respectivo cuerpo del catéter para reducir la incomodidad y minimizar el riesgo de daño a la vasculatura del sujeto (por ejemplo, perforación). En algunas realizaciones, el primer, segundo y/o tercer cuerpo del catéter pueden

estar formados, en su totalidad o en parte, a partir de un material polimérico. Ejemplos de plásticos y materiales poliméricos adecuados incluyen, pero no se limitan a, materiales silásticos y polímeros a base de silicona, amidas de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX®, disponible comercialmente en Arkema, Colombes, Francia), poliimidias, poliuretanos, poliamidas (por ejemplo, Nylon 6,6), cloruros de polivinilo, poliésteres (por ejemplo, HYTREL®, disponible comercialmente en DuPont, Wilmington, DEL.), polietilenos (PE), poliéter éter cetona (PEEK), fluoropolímeros tales como politetrafluoroetileno (PTFE), perfluoroalquiloxi, etileno propileno fluorado, o mezclas y copolímeros de los mismos. Ejemplos de metales adecuados que pueden formar parte o la totalidad del primer, segundo y/o tercer cuerpo del catéter incluyen acero inoxidable (por ejemplo, acero inoxidable 304), níquel y aleaciones de níquel (por ejemplo, nitinol o MP-35N), titanio, aleaciones de titanio y aleaciones de cobalto. En determinadas realizaciones, cada cuerpo del catéter puede comprender dos materiales diferentes. También se pueden utilizar aleaciones radiopacas, como las aleaciones de platino y titanio, para fabricar, en su totalidad o en parte, el catéter de administración con el fin de facilitar la obtención de imágenes en tiempo real durante los procedimientos realizados con el catéter de administración. Opcionalmente, el primer, segundo y/o tercer cuerpo del catéter pueden recubrirse o tratarse con diversos polímeros u otros compuestos con el fin de proporcionar las características de manipulación o rendimiento deseadas, como para aumentar la lubricidad. En ciertas realizaciones, el primer, segundo y/o tercer cuerpos del catéter pueden recubrirse con politetrafluoroetileno (PTFE) o un recubrimiento de polímero hidrofílico, tal como poli(caprolactona), para mejorar la lubricidad e impartir características de manipulación deseables.

En uso, y con referencia a las FIGS. 5-11, el conjunto de catéter 10 descrito en esta invención puede desplegarse en el cuerpo de un sujeto como se describe a continuación. Si bien el siguiente método se describe con respecto a la oclusión de una OAI, se contempla que las etapas del método descritos pueden aplicarse para completar la oclusión de otras aberturas, conductos, cavidades y canales dentro del cuerpo de un sujeto. El primer cuerpo del catéter 12 puede avanzar a través de una primera abertura 104, tal como un septo interauricular de un corazón 100. Se contempla que el primer cuerpo del catéter 12 puede estar compuesto por un material flexible (por ejemplo, un material flexible que se usa convencionalmente para construir catéteres) que permite que el primer cuerpo del catéter se adapte a la forma de los pasajes dentro del corazón del sujeto. Después de dicho avance a través de la primera abertura 104, el primer balón 30 se puede inflar selectivamente para ocluir la primera abertura 104. En aspectos ejemplares, el primer globo 30 puede estar posicionado en un lado del septo auricular izquierdo (por ejemplo, distal) 106 del septo interauricular 104 del corazón 102 para evitar la retirada involuntaria del conjunto de catéter 10 de vuelta a través del septo hacia la aurícula derecha del corazón. El primer balón 30 puede servir como un anclaje que sostiene la punta distal 18 del primer catéter 12 en la aurícula izquierda a través del septo interauricular 104.

Después del inflado del primer balón 30, el segundo cuerpo del catéter 40 puede avanzar selectivamente en relación al primer cuerpo del catéter 12. Se contempla que el segundo cuerpo del catéter 40 puede estar compuesto por un material flexible (por ejemplo, un material flexible que se usa convencionalmente para construir catéteres) que permite que el segundo cuerpo del catéter se adapte a la forma de los pasajes dentro del corazón del sujeto. Se contempla que el trenzado del segundo cuerpo del catéter 40 puede permitir que una fuerza estable hacia adelante se transmita a la punta distal 46 del segundo cuerpo del catéter 40 y evite el doblamiento, enrollamiento o colapso debido a la fuerza. Después del avance del segundo cuerpo del catéter 40, el segundo balón 60 se puede inflar selectivamente para ocluir una segunda abertura 108, como un óstium de la orejuela izquierda 110 del corazón 100. Se contempla que el segundo balón 60 pueda posicionarse proximalmente al óstium 108 de la orejuela izquierda 110. Al posicionar el primer balón 30 en el lado auricular izquierdo 106 del septo interauricular 104 y el segundo balón 60 proximalmente al óstium 108 de la orejuela izquierda 110, el primer balón puede proporcionar soporte axial al segundo balón para mantener la oclusión de la orejuela izquierda. Como se señaló anteriormente, el segundo balón 60 puede ser más grande que el primer balón 30 y puede ocluir completamente la orejuela izquierda 110 en el óstium 108, evitando así la salida de material de la orejuela izquierda a través del óstium. Además, se puede tirar del primer cuerpo del catéter 12 en dirección proximal para presionar el primer balón 30 contra el septo interauricular 104, y se puede empujar el segundo cuerpo del catéter 40 en dirección distal para presionar el segundo balón 60 contra el óstium 108 de la orejuela izquierda 110. Opcionalmente, el primer y segundo cuerpo del catéter 12, 40 pueden bloquearse en posición antes de la etapa de avanzar el tercer cuerpo del catéter 70 con respecto al segundo cuerpo del catéter. Al bloquear el primer y segundo cuerpo del catéter 12 y 40 en la posición, la fuerza de tracción ejercida sobre el primer balón 30 contra el septo interauricular 104 y la presión sobre el segundo balón 60 contra el óstium 108 de la AAI 110 puede mantener la oclusión de la AAI.

Después del inflado del segundo balón 60, el tercer cuerpo del catéter 70 puede avanzar selectivamente en relación con el segundo cuerpo del catéter 40. Se contempla que el tercer cuerpo del catéter 70 pueda estar hecho de un material flexible (por ejemplo, un material flexible que se utiliza convencionalmente para construir catéteres) que permita que el tercer cuerpo del catéter se adapte a la anatomía de la AAI 110 y permita la administración de al menos un material inyectable 200 en la AAI. Después de que el tercer cuerpo del catéter 70 se avance en relación con el segundo cuerpo del catéter 40, el al menos un material inyectable 200 puede administrarse selectivamente al al menos un canal de inyección 88 del tercer cuerpo del catéter 70. Se contempla que el al menos un material inyectable 200

puede estar compuesto de un material polimérico bioinerte. Opcionalmente, el al menos un material inyectable 200 puede estar compuesto de una pluralidad de materiales poliméricos inyectables que se inyectan por separado en los respectivos canales de inyección 88 del tercer cuerpo del catéter 70. Por ejemplo, el al menos un material inyectable 200 puede comprender un material prepolimérico y un reactivo para solidificar el material prepolimérico, y estos materiales pueden inyectarse por separado a través de dos canales de inyección respectivos del tercer cuerpo del catéter 70. Los dos materiales inyectables se pueden administrar después a través de los respectivos canales de inyección 88 hacia el mezclador estático 76 del tercer cuerpo del catéter 70.

Una vez que el al menos un material inyectable 200 pasa a través del tercer cuerpo del catéter 70, el al menos un material inyectable 200 puede administrarse a un sitio de administración seleccionado 110, como la AAI del corazón, a través de la al menos una abertura de salida 90 del tercer cuerpo del catéter 70. El tercer cuerpo del catéter 70 puede configurarse para avanzar hacia la AAI 110. Después de posicionar la parte de extremo distal del tercer cuerpo del catéter dentro de la AAI, el al menos un material inyectable 200 puede administrarse a la AAI a través de la al menos una abertura de salida 90. La AAI continuará llenándose con el material inyectable y, a medida que la AAI se llene, el médico puede comenzar a retirar el tercer cuerpo del catéter de la AAI para proporcionar más volumen dentro de la AAI para la recepción del material inyectable. En aspectos ejemplares, el tercer cuerpo del catéter puede administrar el al menos un material inyectable 200 al sitio de administración seleccionado 110 (por ejemplo, AAI) a medida que el tercer cuerpo del catéter 70 se retira al segundo cuerpo del catéter 40. El tercer cuerpo del catéter 70 puede ser retirado hacia la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter 40, y el al menos un material inyectable 200 puede ser administrado al sitio de administración seleccionado 110 a través de la al menos una abertura de salida 90 del tercer cuerpo del catéter 70 hasta que el tercer cuerpo del catéter se reciba completamente dentro de la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter 40. Este continua administración de material durante la retirada del tercer cuerpo del catéter puede maximizar el volumen de material suministrado al sitio de administración seleccionado (por ejemplo, AAI). El tercer cuerpo del catéter 70 puede retirarse hasta que el tercer cuerpo del catéter se reciba completamente dentro de la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter 40, y luego un diafragma en la punta distal del tercer cuerpo del catéter puede obstruir la abertura principal del segundo cuerpo del catéter para evitar la entrada de material en la abertura principal del segundo cuerpo del catéter en una dirección de distal a proximal. Una vez que el tercer cuerpo del catéter 70 se reciba completamente dentro de la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter 40 y el diafragma bloquea la entrada adicional de material en la abertura principal del segundo cuerpo del catéter, el segundo balón 60 puede mantenerse en su lugar hasta que el al menos un material inyectable 200 se endurezca lo suficiente dentro del sitio de administración 110. El segundo balón 60 y el diafragma del tercer cuerpo del catéter 70 pueden obstruir la segunda abertura 108 y la abertura principal 52 del segundo cuerpo del catéter 40 hasta que el al menos un material inyectable 200 se haya endurecido lo suficiente dentro del sitio de administración 110. Una vez transcurrido el período de curación adecuado, se pueden retirar el segundo y el tercer cuerpo del catéter 40, 70 y se puede utilizar el primer cuerpo del catéter 12 para la confirmación angiográfica final del cierre de la AAI. Cualquier material inyectable 200 que permanezca en los respectivos canales de inyección 88 del tercer cuerpo del catéter 70 puede retirarse al retirar el segundo y tercer cuerpo del catéter 40, 70.

Se contempla que el al menos un material inyectable 200 pueda ser un biomaterial reticulable. Se contempla además que se pueda usar cualquier biomaterial adecuado. Por ejemplo y sin limitación, el biomaterial puede ser un biomaterial reticulable que se inyecta en la cavidad o pasaje (por ejemplo, la AAI) en forma de fluido o gel, y que se reticula in situ, aumentando en viscosidad para formar una matriz polimérica biocompatible. En estos casos, la matriz polimérica biocompatible puede funcionar como un cuerpo oclusivo, ocupando el espacio vacío de la cavidad o pasaje. En el caso de la inyección de un biomaterial reticulable en la AAI con fines de oclusión, la matriz polimérica biocompatible puede funcionar como un cuerpo oclusivo, ocupando el espacio vacío de la AAI sin afectar negativamente la función cardíaca.

En la descripción anterior del primer, segundo y tercer cuerpo del catéter, se hace referencia al avance o la retirada de cada cuerpo del catéter. Se entiende que dicho avance y retirada de los cuerpos del catéter pueden llevarse a cabo utilizando herramientas quirúrgicas y diagnósticas convencionales que se utilizan de forma rutinaria para iniciar el movimiento axial de un catéter dentro del cuerpo de un sujeto. Se contempla que el conjunto de catéter descrito en esta invención puede incluir al menos un conjunto de mango para dirigir y bloquear al menos uno de los cuerpos del catéter como se describe aquí. También se contempla que el primer, segundo y/o tercer cuerpos del catéter puedan estar configurados para recibir un alambre guía y/o vaina para facilitar el avance del cuerpo del catéter respectivo, como se describe adicionalmente a continuación.

Durante el uso, y como se describe adicionalmente en esta invención, el primer balón (proximal) puede estar diseñado para cruzar el septo interauricular e inflarse y aplicar tracción, anclando así el primer balón en la aurícula izquierda al lado izquierdo del septo interauricular. El segundo balón (distal) puede avanzar a través del lumen del primer balón (proximal) y hacia la aurícula izquierda, donde se avanza hasta el óstium de la AAI y se infla, ocluyendo completamente la AAI a nivel del óstium. El mecanismo de bloqueo se puede asegurar para fijar la posición de los dos cuerpos del catéter (y los conjuntos de balón) en esta posición. El tercer cuerpo del catéter (suministro) puede avanzar en el lumen

- del segundo cuerpo del catéter hasta que el tercer cuerpo del catéter se encuentre dentro de la cavidad de oclusión de la AAI. Este tercer cuerpo del catéter es más pequeño que el lumen del segundo cuerpo del catéter, de modo que el líquido puede pasar al lumen del segundo balón (distal) alrededor del tercer cuerpo del catéter. Este tercer cuerpo del catéter avanza hacia la porción distal de la AAI. Los componentes poliméricos se inyectan entonces en el tercer
- 5 catéter (suministro) que desplaza el líquido presente en la AAI que drena en el lumen del segundo catéter. A medida que el polímero se inyecta en la cavidad de la AAI, el tercer cuerpo del catéter se puede retirar lentamente en el lumen del segundo cuerpo del catéter. Cuando la cavidad de la AAI está completamente ocupada por el polímero mixto inyectado, se puede tirar del tercer cuerpo del catéter hacia el orificio distal del segundo cuerpo del catéter, obstruyendo así completamente el lumen distal del globo con el diafragma ubicado en el extremo distal del tercer
- 10 cuerpo del catéter. Después de que haya suficiente tiempo adecuado para que se solidifique el polímero administrado, el segundo balón (distal) se desinfla y los cuerpos del catéter segundo y tercero se retiran juntos a través del primer cuerpo del catéter (proximal). El primer balón (proximal) se desinfla y se retiran el primer balón y el primer cuerpo del catéter de la aurícula izquierda y del cuerpo.
- 15 Se contempla que el conjunto de catéter se pueda acoplar a un puerto externo para facilitar el acceso al conjunto de catéter. También se contempla que una región proximal del conjunto de catéter (es decir, la porción proximal del primer cuerpo del catéter) puede incluir un colector para facilitar el acceso a las aberturas y/o canales respectivos del primer, segundo y tercer cuerpos del catéter. El conjunto de catéter puede incluir un puerto para la conexión de fluido al menos a un canal de inflado, al menos a una abertura de salida y/o la abertura principal del primer cuerpo del catéter, un
- 20 puerto para la conexión de fluido al menos a un canal de inflado, al menos a una abertura de salida y/o la abertura principal del segundo cuerpo del catéter, y/o un puerto para la conexión de fluido al menos a un canal de inyección y/o al menos a una abertura de salida del tercer cuerpo de catéter. Uno o varios de los puertos, como el puerto para la conexión de fluido a la abertura principal del primer cuerpo del catéter, pueden estar conectados a un puerto ramificado (por ejemplo, una válvula hemostática) para facilitar el acceso de la abertura por múltiples dispositivos o para múltiples
- 25 propósitos (por ejemplo, para avanzar un alambre guía y controlar la presión). Los orificios pueden configurarse para formar conexiones sin fugas (por ejemplo, una conexión cónica Luer tal como una conexión Luer-lock o Luer-slip) con, por ejemplo, insufladores y jeringas utilizados para inyectar fluido en los cuerpos del catéter o para retirar fluido de los cuerpos del catéter (por ejemplo, para inyectar el material inyectable).

### 30 DIMENSIONES EJEMPLARES

- Se contempla que la longitud del primer cuerpo del catéter (proximal) puede variar desde aproximadamente 60 cm hasta aproximadamente 80 cm de longitud o desde aproximadamente 65 cm hasta aproximadamente 75 cm de longitud, incluyendo una longitud de aproximadamente 70 cm. También se contempla que la superficie distal del primer
- 35 balón (proximal) pueda estar separada de la punta distal del primer cuerpo del catéter por una distancia menor o igual a 30 mm, menor o igual a 20 mm o, más preferentemente, aproximadamente 15 mm. Se contempla además que el diámetro exterior del primer cuerpo del catéter puede tener opcionalmente un calibre que varía desde 12 FR hasta 18 FR, o más particularmente, un calibre de 14 FR o 15 FR. Se contempla además que las aberturas de inflado del primer cuerpo del catéter pueden tener un diámetro exterior que varíe desde aproximadamente 4 mm hasta aproximadamente
- 40 6 mm (por ejemplo, alrededor de 5 mm) medido en relación con la longitud axial del catéter.

- Se contempla que la longitud del segundo cuerpo del catéter puede variar desde aproximadamente 60 cm hasta aproximadamente 90 cm de longitud o desde aproximadamente 65 cm hasta aproximadamente 85 cm de longitud, incluyendo una longitud de aproximadamente 75 cm. También se contempla que la superficie distal del segundo balón
- 45 (distal) puede estar separada de la punta distal del segundo cuerpo del catéter por una distancia menor o igual a 10 cm, menor o igual a 7 cm o, más preferentemente, alrededor de 5 cm. Opcionalmente, el segundo balón (distal) puede tener una longitud de alrededor de 3 cm, y la superficie proximal del segundo balón puede estar separada del extremo proximal del segundo cuerpo del catéter por una distancia que varía desde aproximadamente 50 cm hasta alrededor de 80 cm o desde aproximadamente 60 cm hasta aproximadamente 70 cm, incluyendo alrededor de 67 cm. Se
- 50 contempla además que el diámetro exterior del segundo cuerpo del catéter puede tener opcionalmente un calibre que varía desde 8 FR hasta 14 FR, o más particularmente, un calibre de 10 FR u 11 FR. Se contempla además que las aberturas de inflado del primer cuerpo del catéter pueden tener un diámetro exterior que varíe desde aproximadamente 4 mm hasta aproximadamente 6 mm (por ejemplo, alrededor de 5 mm) medido en relación con la longitud axial del catéter.

- 55 Se contempla que la longitud del tercer cuerpo del catéter puede variar desde aproximadamente 65 cm hasta aproximadamente 90 cm o desde aproximadamente 75 cm hasta aproximadamente 85 cm, incluyendo alrededor de 80 cm. Por lo tanto, el tercer cuerpo del catéter puede tener una longitud mayor que el segundo cuerpo del catéter, que a su vez puede tener una longitud mayor que el primer cuerpo del catéter. Opcionalmente, el tercer cuerpo del
- 60 catéter puede estar diseñado para extenderse desde el extremo distal del segundo cuerpo del catéter hasta un máximo de 5 cm, y el segundo cuerpo del catéter puede estar diseñado para extenderse desde el extremo distal del primer

cuerpo del catéter hasta un máximo de 5 cm. Se contempla además que el diámetro exterior del tercer cuerpo del catéter puede tener opcionalmente un calibre que varíe desde 5 FR hasta 11 FR, o más particularmente, un calibre de 7 FR u 8 FR.

- 5 Por lo tanto, se entiende que la invención no está limitada a las realizaciones específicas divulgadas anteriormente, y que se pretende incluir otros modos de realización dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Además, aunque en esta invención se emplean términos específicos, así como en las reivindicaciones que siguen, se utilizan únicamente en un sentido genérico y descriptivo, y no con el propósito de limitar la invención descrita, ni las reivindicaciones que le siguen.

10

## REIVINDICACIONES

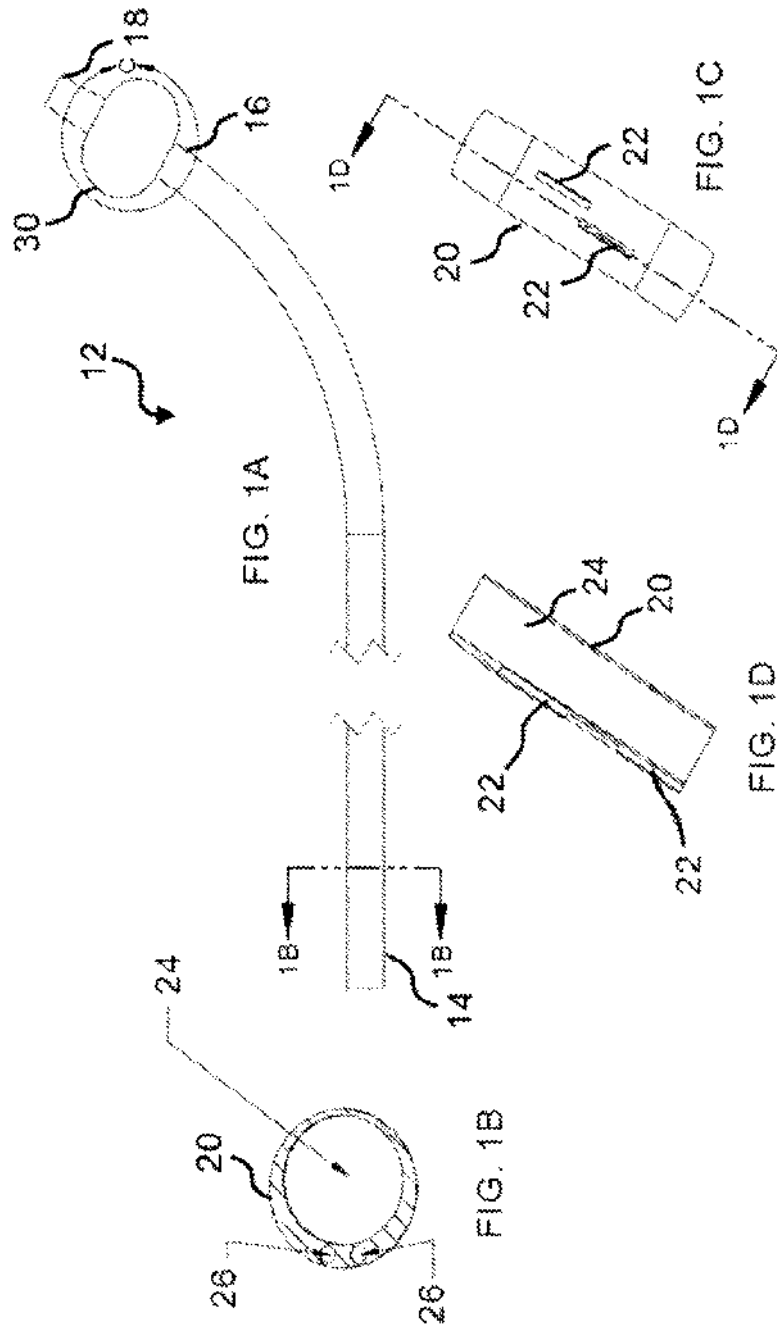
1. Un conjunto de catéter (10) que comprende:
- 5 un primer cuerpo de catéter (12) que tiene una parte de extremo proximal (14), una parte de extremo distal (16) con una punta distal (18) y una pared (20) que rodea circunferencialmente una abertura principal (24), donde el primer cuerpo de catéter (12) comprende además al menos un canal de inflado (26) dentro de la pared (20) del primer cuerpo de catéter (12), donde la abertura principal (24) del primer cuerpo de catéter (12) se extiende a lo largo de toda la longitud del primer cuerpo de catéter (12);
- 10 un primer balón (30) acoplado a la parte de extremo distal (16) del primer cuerpo del catéter (12) y posicionado en comunicación de fluidos con el al menos un canal de inflado (26) del primer cuerpo del catéter (12), el primer balón (30) encierra un espacio interior (32), donde el primer cuerpo del catéter (12) se extiende a través del espacio interior (32) del primer balón (30) en dirección proximal a distal de modo que al menos la punta distal (18) del primer cuerpo del catéter (12) se posiciona distal del primer balón (30);
- 15 un segundo cuerpo de catéter (40) parcialmente recibido dentro de la abertura principal (24) del primer cuerpo de catéter (12), y selectivamente móvil con respecto al primer cuerpo de catéter (12), donde el segundo cuerpo de catéter (40) tiene una porción de extremo proximal (42), una porción de extremo distal (44) con una punta (46), y una pared (48) que rodea circunferencialmente una abertura principal (52), y donde el segundo cuerpo de catéter (40) comprende además al menos un canal de inflado (54) dentro de la pared (48) del segundo cuerpo de catéter (40), y donde la abertura principal (52) del segundo cuerpo de catéter (40) se extiende a lo largo de toda la longitud del segundo cuerpo de catéter (40); un segundo globo (60) acoplado a la porción de extremo distal (44) del segundo cuerpo de catéter (40) y posicionado en comunicación fluida con el al menos un canal de inflado (54) del segundo cuerpo de catéter (40), el segundo balón encierra un espacio interior (62), donde el segundo cuerpo de catéter (40) se extiende a través del espacio interior (62) del segundo balón (60) en dirección proximal a distal de manera que al menos la punta distal (46) del segundo cuerpo de catéter (40) se encuentra posicionada distal al segundo balón (60); y un tercer cuerpo de catéter (70) parcialmente recibido dentro de la abertura principal (52) selectivamente móvil, con relación al segundo cuerpo del catéter (40), donde el tercer cuerpo de catéter (70) tiene una porción de extremo proximal (72), una porción de extremo distal (74), y una estructura de pared (82) que define al menos un canal de inyección (88) que se extiende desde la porción de extremo proximal (72) hacia la porción de extremo distal (74), donde la porción de extremo distal (74) del tercer cuerpo del catéter (70) incluye además al menos una abertura de salida (90) posicionada en comunicación de fluidos con al menos un canal de inyección (88);
- 20 **caracterizado porque** la parte de extremo distal (74) del tercer cuerpo de catéter (70) tiene una punta distal (78) y un diafragma (80) que está asegurado a la punta distal (78), extendiéndose el diafragma (80) hacia fuera desde la punta distal (78), donde el tercer cuerpo de catéter (70) es selectivamente retráctil con respecto al segundo cuerpo de catéter (40), y donde cuando el tercer cuerpo de catéter (70) se retrae para ser completamente recibido dentro de la abertura principal (52) del segundo cuerpo de catéter (40), el diafragma (80) del tercer cuerpo de catéter (70) obstruye la abertura principal (52) del segundo cuerpo de catéter (40) para evitar la entrada de material en la abertura principal (52) del segundo cuerpo de catéter (40) en una dirección distal a proximal.
- 25
- 30
- 35
- 40
2. El conjunto de catéter (10) según la reivindicación 1, donde al menos un canal de inyección (88) del tercer cuerpo del catéter (70) comprende una pluralidad de canales de inyección.
3. El conjunto de catéter (10) según la reivindicación 1, donde al menos un canal de inyección (88) del tercer cuerpo de catéter (70) comprende un primer y segundo canales de inyección (88), y en el que la estructura de pared (82) del tercer cuerpo de catéter (70) comprende una pared externa (84) y una pared interna (86) que se extiende entre las partes opuestas de la pared externa (84) para definir el primer y segundo canales de inyección (88).
- 45
4. El conjunto de catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la al menos una abertura de salida (90) de la parte de extremo distal (74) del tercer cuerpo de catéter (70) comprende una pluralidad de aberturas de salida.
5. El conjunto de catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la porción de extremo distal (74) del tercer cuerpo de catéter (70) comprende además un componente de mezcla estática (76) posicionado entre el al menos un canal de inyección (88) y al menos una abertura de salida (90).
- 50
6. El conjunto de catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde, en una posición inflada, el segundo balón (60) es más grande que el primer balón (30).
7. El conjunto de catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la pared (20) del primer cuerpo de catéter (12) define al menos una abertura de salida (22) para proporcionar comunicación de fluido
- 60

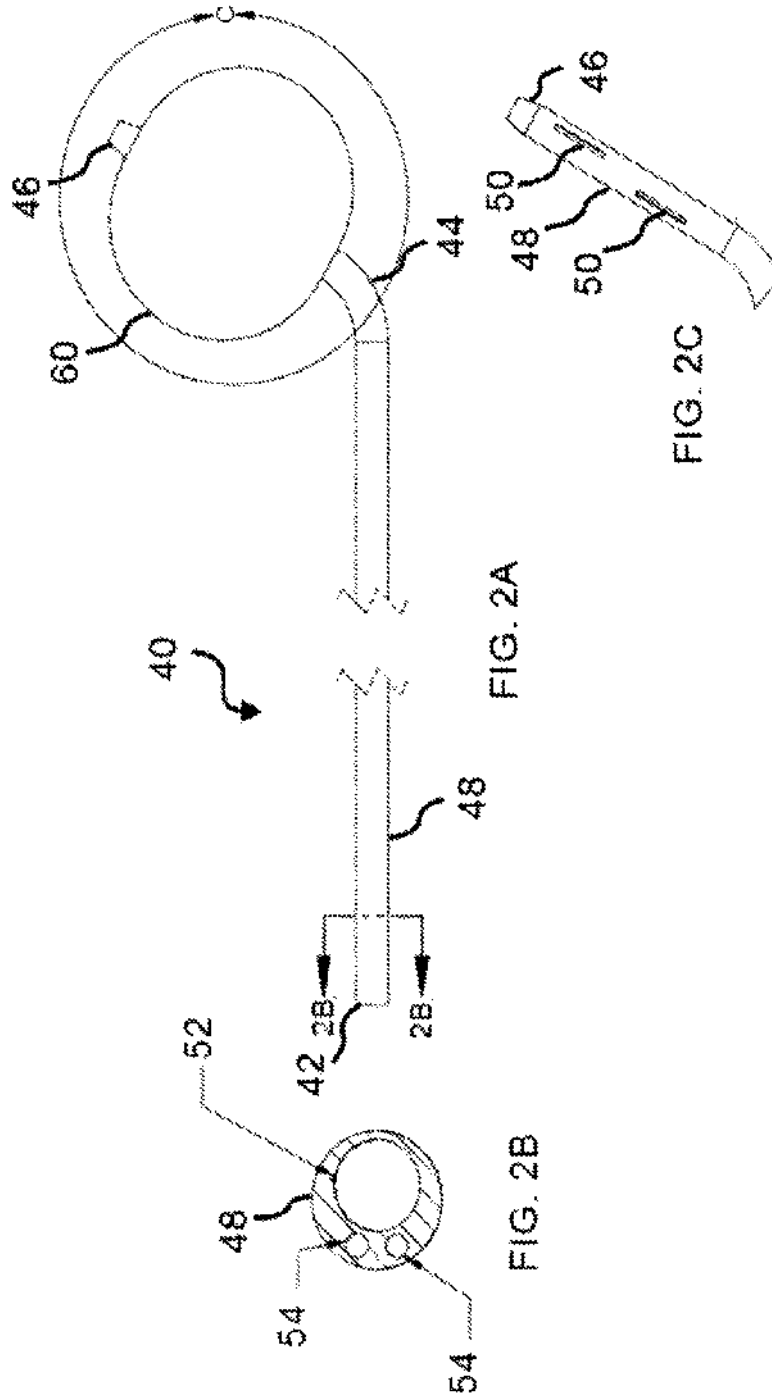
entre al menos un canal de inflado (26) y el espacio interior del primer balón (30).

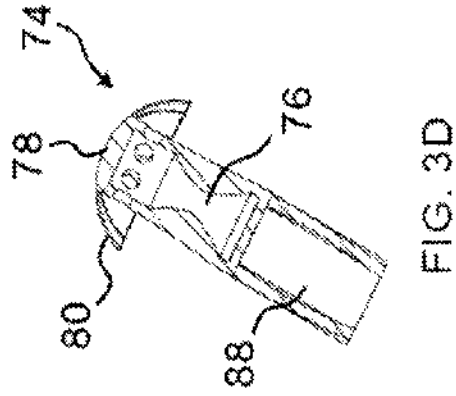
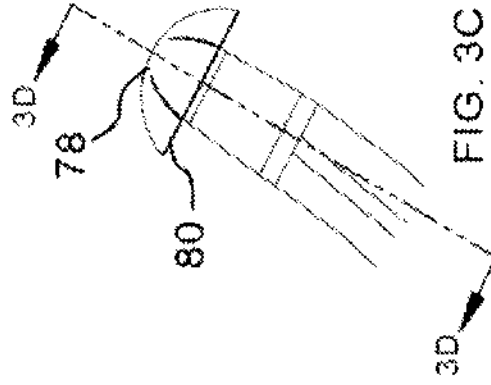
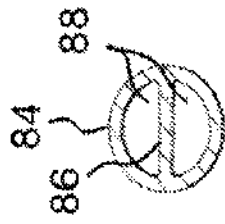
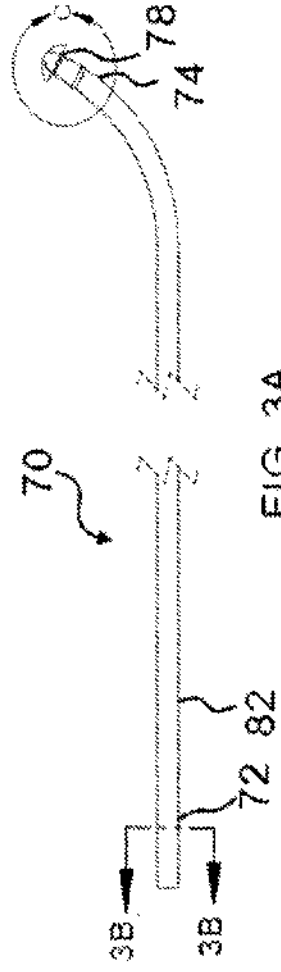
8. El conjunto de catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la pared (48) del segundo cuerpo de catéter (40) define al menos una abertura de salida (50) para proporcionar comunicación de fluido entre el al menos un canal de inflado (54) y el espacio interior (62) del segundo balón (30).

9. El conjunto de catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el segundo cuerpo de catéter (40) es selectivamente retráctil con respecto al primer cuerpo de catéter (12).

10 10. El conjunto de catéter (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el primer y segundo cuerpos de catéter (12, 40) se pueden bloquear selectivamente para mantener una posición y orientación deseadas del segundo cuerpo de catéter (40) con respecto al primer cuerpo de catéter (12).







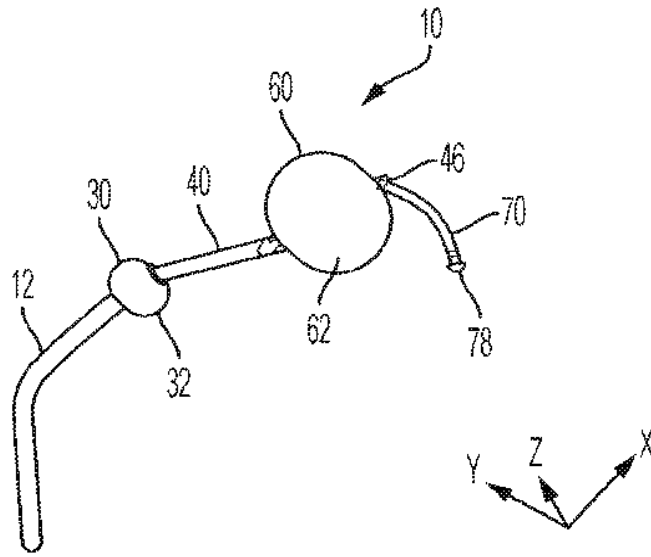


FIG. 4

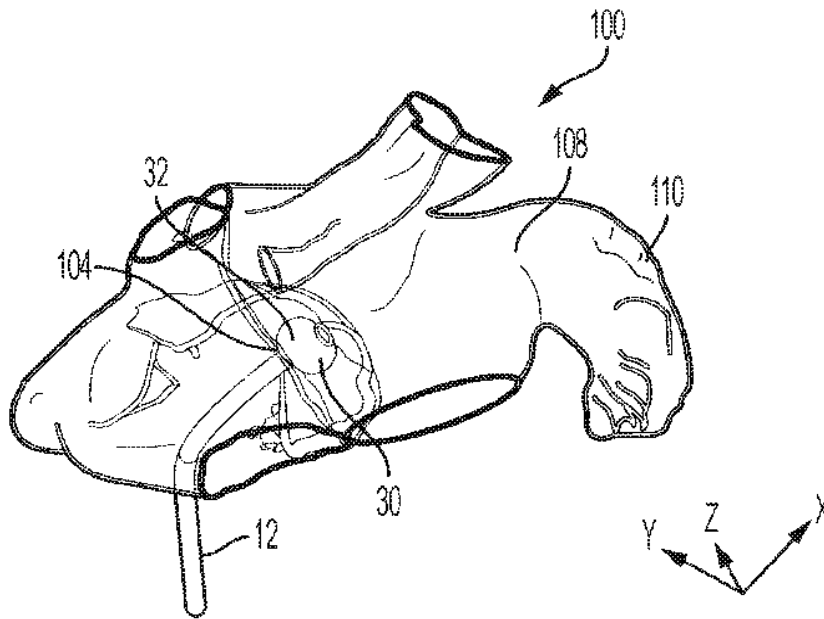


FIG. 5

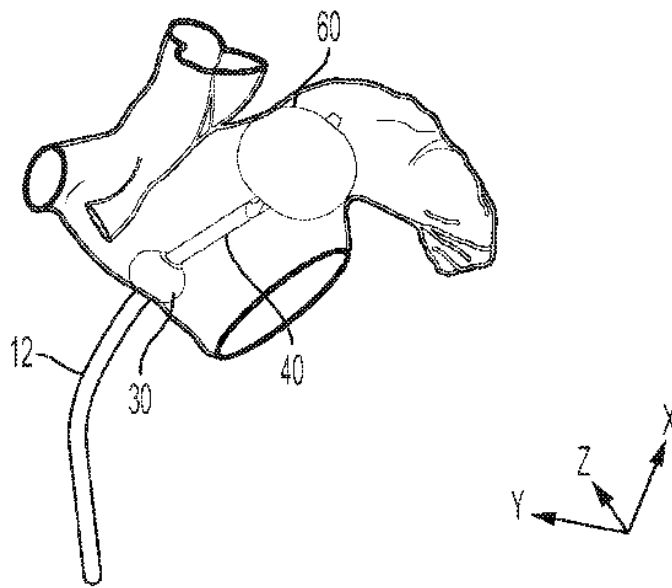


FIG. 6

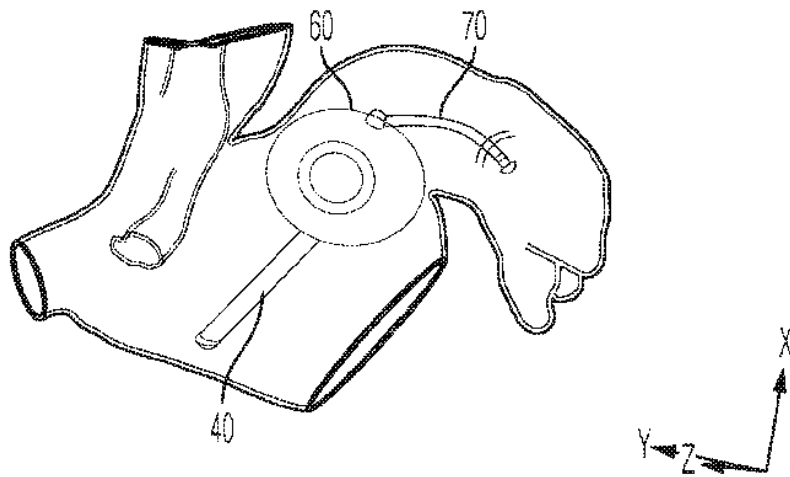


FIG. 7

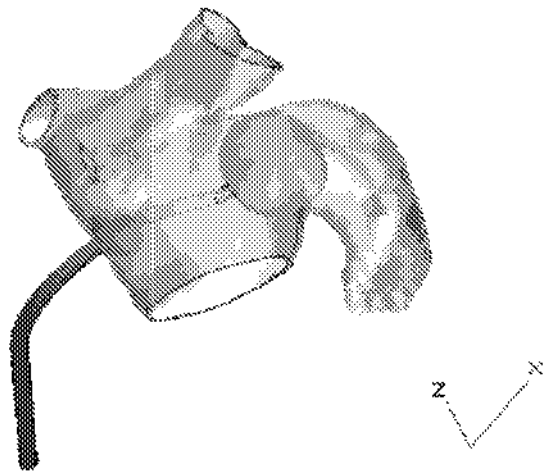


FIG. 8

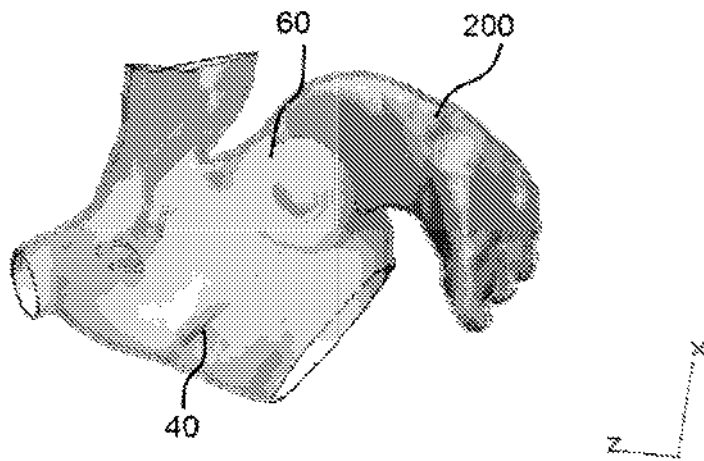


FIG. 9

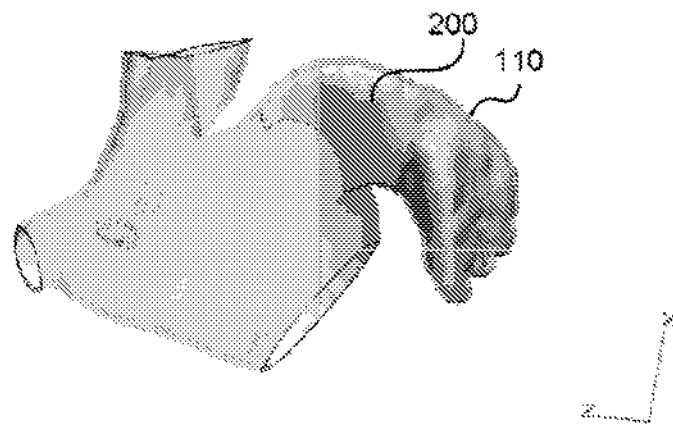


FIG. 10

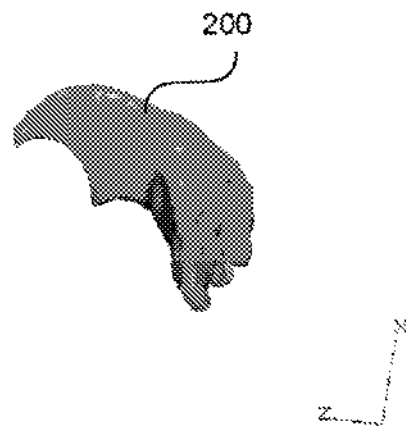


FIG. 11