

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 931 175**

51 Int. Cl.:

A61M 25/14 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.08.2011 PCT/US2011/047656**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.02.2012 WO12021844**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2011 E 11817136 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2022 EP 2603275**

54 Título: **Catéter recortable que incluye características de estabilidad de la parte distal**

30 Prioridad:

12.08.2010 US 373000 P

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

27.12.2022

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
IP Law Group, 1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**BLANCHARD, DANIEL, B. y
PATTERSON, RYAN, C.**

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 931 175 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter recortable que incluye características de estabilidad de la parte distal

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/373.000, presentada el 12 de agosto de 2010 y titulada "Trimmable Catheter Including a Flared Distal Portion".

10 El documento WO 2009/142904 A1 describe un conjunto de catéter que tiene una punta de difusor cónica para su uso en procedimientos de infusión rápida. La punta de difusor cónica proporciona una abertura ensanchada por lo que la velocidad de un elemento de infusión disminuye a medida que el elemento de infusión se desplaza a través de la punta de catéter y sale al sistema vascular de un paciente. Esta disminución de la velocidad reduce proporcionalmente la contrapresión y/o la fuerza de retroceso del conjunto del catéter, permitiendo de ese modo el uso de velocidades de infusión más altas. La punta de catéter se introduce en la vasculatura de un paciente a través de una aguja introductora que puede dividirse.

15 También puede encontrarse material de referencia en los documentos: WO 96/06653 A1; WO 2009/131583 A1; US 2007/060880 A1; US 2003/018322 A1; US 2005/209581 A1; US 2001/051786 A1; US 2009/131882 A1; US 2004/183139 A1; US 6 858 024 B1; US 6 217 565 B1; US 2001/001117 A1.

Breve resumen

25 La invención se define en la reivindicación 1. Diversas realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

Resumido brevemente, las realizaciones de la presente invención se refieren a un conjunto de catéter usado para acceder a la vasculatura u otra parte interna de un paciente. El conjunto de catéter incluye un tubo de catéter que define una o más luces, siendo al menos una luz opcionalmente capaz de inyección mecánica. Una parte proximal del tubo de catéter está dimensionada y configurada para residir dentro de una parte del vaso que está dispuesta relativamente cerca del sitio de inserción del tubo de catéter en el paciente. En particular, dado que tales partes del vaso tienen un diámetro relativamente pequeño, la parte proximal del tubo de catéter es de manera similar de un diámetro relativamente pequeño y de una rigidez relativamente baja para impedir la oclusión sustancial del vaso por el tubo de catéter y disminuir el daño al vaso.

35 Además, una parte distal del tubo de catéter está dimensionada y configurada de manera que la parte distal permanezca estable dentro del vaso durante la infusión de fluidos a través del mismo. En particular, la parte distal del tubo de catéter está configurada para evitar el latigazo de la punta distal dentro del vaso durante la infusión de fluido para impedir daños al vaso. Esta estabilidad de la parte distal del tubo de catéter es especialmente útil durante la inyección mecánica de fluidos en el vaso.

40 En una realización, la estabilidad de la punta distal del tubo de catéter se logra mediante el ensanchamiento o aumento del tamaño de sección transversal de la parte distal del tubo, aumentando así el tamaño del área de una o más luces del catéter y mejorando el momento de inercia de área de la parte distal. En otra realización, el módulo de elasticidad, o la rigidez, de la parte distal puede aumentarse en relación con la parte proximal del tubo de catéter. En otra realización, tanto el momento de inercia de área como el módulo pueden modificarse para potenciar la estabilidad de la parte distal. Obsérvese que estos y otros parámetros relacionados también pueden modificarse de otras formas.

45 Estas y otras características de realizaciones de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la puesta en práctica de realizaciones de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

55 Se realizará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no deben considerarse limitativas de su alcance. Se describirán y explicarán realizaciones de ejemplo de la invención con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

60 la figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter configurado según una realización;

la figura 2 es una vista lateral del tubo de catéter del conjunto mostrado en la figura 1;

65 las figuras 3A-3C son vistas en sección transversal del tubo de catéter de la figura 2, que muestran un cambio relativo en la estructura del tubo de catéter;

- la figura 4 es una vista lateral de un tubo de catéter configurado según una realización;
- la figura 5 es una vista lateral de un tubo de catéter configurado según una realización;
- 5 la figura 6 es una vista lateral de un tubo de catéter configurado según una realización;
- la figura 7 es una vista en sección transversal de una parte distal de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 8 es una vista lateral de un tubo de catéter según una realización;
- 10 la figura 9 es una vista lateral de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 10 es una vista lateral de un tubo de catéter según una realización;
- 15 las figuras 11A y 11B son vistas en sección transversal del tubo de catéter de la figura 10;
- la figura 12 es una vista en sección transversal lateral de una parte distal de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 13 es una vista en perspectiva de una parte distal de un tubo de catéter según una realización;
- 20 las figuras 14A y 14B son vistas en sección transversal laterales de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 15 es una vista en sección transversal lateral de un tubo de catéter según una realización;
- 25 la figura 16 es una vista en sección transversal lateral de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 17 es una vista en sección transversal lateral de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 18 es una vista en sección transversal lateral de un tubo de catéter según una realización;
- 30 la figura 19 es una vista en sección transversal lateral de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 20 es una vista en sección transversal lateral de un tubo de catéter según una realización;
- 35 la figura 21 es una vista en sección transversal lateral de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 22 es una vista lateral de un tubo de catéter según una realización;
- las figuras 23A-23C son vistas en sección transversal del tubo de catéter de la figura 22;
- 40 la figura 24 es una vista lateral de un tubo de catéter según una realización;
- la figura 25 es una vista de extremo distal del tubo de catéter de la figura 24;
- 45 la figura 26 es una vista de extremo distal del tubo de catéter de la figura 24 en una primera configuración enrollada;
- la figura 27 es una vista de extremo distal del tubo de catéter de la figura 24 en una segunda configuración enrollada;
- y
- 50 las figuras 28A y 28B son vistas en perspectiva y de extremo, respectivamente, de un tubo de catéter según una realización.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

- 55 Ahora se hará referencia a figuras en las que a estructuras iguales se les facilitarán designaciones de referencia iguales. Se entiende que los dibujos son representaciones gráficas y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son ni limitativas ni están necesariamente dibujadas a escala.
- 60 Por motivos de claridad ha de entenderse que la palabra "proximal" se refiere a una dirección relativamente más próxima a un médico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que la palabra "distal" se refiere a una dirección relativamente más alejada del médico. Por ejemplo, el extremo de un catéter situado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo del catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, las palabras "que incluye", "tiene" y "que tiene", tal como se usan en el presente documento, incluyendo en las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que la palabra "que comprende".
- 65

Las realizaciones de la presente invención se refieren en general a un conjunto de catéter usado para acceder a la vasculatura u otra parte interna de un paciente. El conjunto de catéter incluye un tubo de catéter que define una o más luces, siendo al menos una luz capaz de inyección mecánica. Una parte proximal del tubo de catéter está dimensionada y configurada para residir dentro de una parte del vaso que está dispuesta relativamente cerca del sitio de inserción del tubo de catéter en el paciente. En particular, dado que tales partes del vaso tienen un diámetro relativamente pequeño, la parte proximal del tubo de catéter es de manera similar de un diámetro relativamente pequeño y de una rigidez relativamente baja para facilitar el paso del tubo de catéter a través del vaso y para impedir la oclusión sustancial del vaso por el tubo de catéter.

Además, una parte distal del tubo de catéter está dimensionada y configurada de manera que permanezca estable dentro del vaso durante la infusión de fluidos a través del mismo. En particular, la parte distal del tubo de catéter está configurada para evitar el latigazo de la punta distal dentro del vaso durante la infusión de fluido para impedir daños al vaso. Esta estabilidad de la parte distal del tubo de catéter es especialmente útil durante la inyección mecánica de fluidos en el vaso.

En una realización, la estabilidad de la punta distal del tubo de catéter se logra mediante el ensanchamiento o aumento del tamaño de sección transversal de la parte distal del tubo, aumentando así el tamaño del área de una o más luces del catéter y mejorando el área de momento de inercia de la parte distal. En otra realización, el módulo de elasticidad, o la rigidez, de la parte distal puede aumentarse en relación con la parte proximal del tubo de catéter. En otra realización, tanto el área de momento de inercia como el módulo pueden modificarse para potenciar la estabilidad de la parte distal. Obsérvese que estos y otros parámetros relacionados también pueden modificarse de otras formas y que se divulgan configuraciones adicionales para aumentar la estabilidad de la punta distal. Además de los tubos de catéter descritos en el presente documento como parte de los conjuntos de catéter, los principios que se divulgan también pueden emplearse con otros dispositivos médicos tubulares.

En primer lugar se hace referencia a la figura 1, que representa diversos detalles de un conjunto de catéter, designado en general como 10, según una realización. Tal como se muestra, el conjunto 10 de catéter ("catéter") incluye un tubo 12 de catéter alargado formado por una pared 13 exterior que, junto con un tabique 15 (figuras 3A-3C) define una o más luces 14 que se extienden entre un extremo 12A proximal y un extremo 12B distal del tubo. Una bifurcación 16 se acopla con el tubo 12 de catéter en el extremo 12A proximal del mismo para proporcionar comunicación de fluido entre el tubo de catéter y una o más patas 18 de extensión.

La figura 2 muestra detalles adicionales del tubo de catéter del catéter 10, según la presente realización. Tal como se muestra, el tubo 12 incluye una parte 20 proximal que se extiende distalmente desde el extremo 12A proximal y una parte 30 distal que se extiende distalmente desde el extremo distal de la parte proximal hasta el extremo 12B distal del tubo. Una región 24 de sección decreciente de la parte 20 proximal está incluida en el tubo 12 de catéter y está configurada de manera que el grosor de la pared 13 exterior y del tabique 15 disminuyen desde el extremo 12A distal del tubo hasta la terminación distal de la región 24 de sección decreciente. Además, el tamaño del área de cada una de las luces 14 también disminuye distalmente a lo largo de esta región. Estas diferencias de tamaño pueden observarse comparando las figuras 3A y 3B, que muestran vistas en sección transversal del tubo 12 de catéter en el extremo proximal de la región 24 de sección decreciente (figura 3A) y distal con respecto a la terminación distal de la región de sección decreciente (figura 3B).

La región 24 de sección decreciente proximal proporciona grosor y rigidez de pared exterior suficientes para el tubo 12 de catéter de la presente realización para impedir el alabeo y para permitir que el tubo se ajuste con respecto a un sitio de inserción en la piel del paciente durante la inserción y el ajuste del catéter 10. Además, la región 24 de sección decreciente proximal sirve para taponar el sitio de inserción a través del cual pasa el tubo de catéter al interior del cuerpo del paciente, reduciendo de ese modo el sangrado u otras complicaciones en el sitio.

El resto de la parte 20 proximal del tubo 12 de catéter reside dentro de las partes distales del vaso que normalmente se ubican relativamente cerca del sitio de inserción del catéter en las extremidades del paciente, tales como el brazo. Tales vasos periféricos, o distales, son relativamente más pequeños que los vasos más grandes ubicados más profundo dentro del cuerpo en los que se dispone la parte 30 distal del tubo 12 de catéter. Por tanto, la parte 20 proximal del tubo 12 de catéter distal con respecto a la región 24 de sección decreciente tiene de manera similar un tamaño relativamente pequeño para que esta parte pueda residir en el vaso relativamente pequeño sin ocluir una parte significativa del mismo, lo que a su vez reduce el riesgo de trombos. Además, el tamaño más pequeño de la parte 20 proximal permite que se doble más fácilmente durante su inserción en el vaso a lo largo de una trayectoria potencialmente tortuosa, dando como resultado menos traumatismo y daño al vaso.

Tal como se observa mejor en la figura 2, la parte 30 distal del tubo 12 de catéter incluye una región 34 de sección decreciente distal que proporciona una transición de tamaño para el tubo desde el extremo distal de la parte 20 proximal y el resto de la parte 30 distal. Específicamente, la región 34 de sección decreciente distal permite que las dimensiones del tubo 12 de catéter cambien desde la configuración de sección transversal correspondiente a la parte 20 proximal mostrada en la figura 3B a la de la parte 30 distal mostrada en la figura 3C, en la que aumentan el grosor de la pared 13 exterior y del tabique 15, junto con el tamaño del área de las luces 14. Este aumento de tamaño general de la parte 30 distal del tubo de catéter proporciona estabilidad potenciada para esta parte del tubo 12 de catéter, lo

que a su vez impide el movimiento oscilatorio, o latigazo, de la punta distal del tubo durante la infusión de fluido a través del catéter en el vaso en el que se dispone el catéter 10. Esto a su vez reduce la posibilidad de que se dañe la pared del vaso provocado por el impacto repetitivo del latigazo del tubo de catéter.

- 5 En mayor detalle, se aprecia que una longitud estable no soportada, L, de una parte distal de un tubo de catéter puede caracterizarse por:

$$L = \frac{c}{Q} \sqrt{\frac{EIA}{\rho}}, \quad (1)$$

- 10 donde ρ es la densidad del fluido inyectado, Q es la velocidad de flujo del fluido inyectado, A es el área de luz de sección transversal del tubo de catéter, E es el módulo de elasticidad del material de tubo de catéter del que están formados la pared 13 exterior y el tabique 15, I es el momento de inercia de área del material de la pared exterior y el tabique, y c es una constante de proporcionalidad.

- 15 A partir de la ecuación (1), se observa que la longitud con estabilidad L del tubo 12 de catéter puede aumentarse aumentando uno o más de los parámetros E, I y A. El tamaño aumentado de la parte 30 distal del tubo 12 de catéter y las partes de las luces 14 que define (figuras 1 y 2) sirven para aumentar tanto el momento de inercia de área I como el área de luz A, lo que a su vez mejora la longitud con estabilidad L, que corresponde a una punta más estable dentro del vaso durante la inyección de fluido. Esta estabilidad de la punta de la parte 30 distal del tubo 12 de catéter es especialmente útil durante la inyección mecánica de fluidos al interior del vaso, donde la velocidad de flujo Q del fluido del catéter puede superar aproximadamente 5 cc/segundo. En tales condiciones, la capacidad de preservar la estabilidad de la punta y reducir o eliminar el latigazo de la punta es especialmente beneficiosa.

- 25 Tal como se comentó anteriormente, un aumento en el tamaño de la parte 30 distal y/u otras porciones del tubo 12 de catéter aumenta el momento de inercia de área I y por tanto mejora la estabilidad de la punta. Obsérvese que I está relacionado directamente por la cuarta potencia del radio del tubo de catéter. Como tal, un aumento relativamente pequeño en el tamaño de sección transversal del tubo de catéter puede tener un efecto significativo sobre I, lo que potencia la estabilidad de la punta distal. Además, obsérvese que I puede mejorarse de manera beneficiosa aumentando el grosor de la pared exterior y/o del tabique del tubo de catéter mientras que no se aumenta el área A de la luz/las luces del tubo.

- 35 Además, la rigidez a la flexión, definida como el producto de los parámetros E e I, es mayor en la parte 30 distal en relación con la de la parte 20 proximal, en una realización, con el fin de proporcionar la estabilidad de la punta distal durante la infusión de fluido. Esto puede lograrse aumentando el módulo de elasticidad y/o el momento de inercia de área para la parte distal con respecto a la parte proximal en cualquiera de las formas comentadas en el presente documento, o en otras formas contempladas por un experto en la técnica.

- 40 De nuevo, tal como se comentó anteriormente, un aumento en el tamaño de la parte 30 distal y/u otras partes del tubo 12 de catéter aumenta el área A de las luces 14 y, por tanto, mejora la estabilidad de la punta. Obsérvese que en otras realizaciones, el área A de luz puede aumentarse de manera deseable también de otras maneras, incluyendo: un adelgazamiento de la pared exterior y del tabique mientras se tiene cuidado de no reducir el momento de inercia de área A de la parte distal; aumentando el área de luz mientras se mantiene constante el diámetro exterior del tubo de catéter, etc.

- 45 Aunque puede conformarse en una variedad de longitudes para adaptarse a diferentes usos y aplicaciones, en una realización, la región 24 de sección decreciente proximal de la parte 20 proximal tiene una longitud de aproximadamente 4 cm, el resto de la parte proximal es de aproximadamente 20 a aproximadamente 25 cm, la región 34 de sección decreciente distal de la parte 30 distal es de aproximadamente 4 cm, y el resto de la parte distal es de aproximadamente 35 cm. Por supuesto, pueden emplearse otras longitudes para los diversos segmentos descritos anteriormente.

- 50 Además, las longitudes, los tamaños de la sección transversal y las diferencias de tamaño relativo entre los diversos segmentos también pueden variar con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento, tal como apreciará un experto en la técnica. En la presente realización, el diámetro, el grosor de pared y el grosor de tabique aproximados para cada una de las vistas en sección transversal que se muestran en las figuras 3A-3C son, respectivamente: 2,413 mm, 0,279 mm, 0,203 mm (figura 3A); 1,600 mm, 0,178 mm, 0,140 mm (figura 3B); y 1,778 mm, 0,203 mm, 0,152 mm (figura 3C) (en pulgadas: 0,095, 0,011, 0,008 (figura 3A); 0,063, 0,0070, 0,0055 (figura 3B); y 0,070, 0,0080, 0,0060 pulgadas (figura 3C)). Obsérvese que estos son sólo un posible ejemplo de configuraciones de tamaño para el tubo 12 de catéter. De hecho, pueden emplearse una variedad de tamaños, incluyendo diversos tamaños en French, para el tubo de catéter. En una realización, por ejemplo, la parte proximal del catéter define un tamaño en el intervalo de 2-6 French, mientras que la parte distal define un tamaño en el intervalo de 2,5-8 French. Debe apreciarse además que el número, el tamaño y otras configuraciones de las luces del catéter pueden variar de lo que se muestra en el presente documento. Por ejemplo, los principios de la presente divulgación

pueden emplearse con catéteres de tres y cuatro luces. Además, aunque las luces 14 mostradas en las figuras 3A-3C están dispuestas simétricamente, en otra realización las luces pueden incluirse en una configuración desplazada para proporcionar una o más luces relativamente más grandes para la inyección mecánica, si se desea.

5 En esta y otras realizaciones diversas descritas en el presente documento, el tubo 12 de catéter se extruye o se forma de otro modo a partir de uno o más de una variedad de materiales adecuados, incluyendo poliuretanos termoplásticos vendidos con las marcas comerciales TECOFLEX (tipo 93AB30) y TECOTHANE (tipo 95A) de Lubrizol Advanced Materials, Inc., y CARBOTHANE (tipo 95A), el elastómero termoplástico vendido con la marca comercial PEBAX de Arkema, Inc., silicona, poliésteres, polietileno, etc. También pueden usarse de manera aceptable otros materiales
10 adecuados, tal como apreciará un experto en la técnica.

Obsérvese que aunque la parte distal de los catéteres descritos en el presente documento puede recortarse, es deseable que la longitud de la parte distal que queda después de recortarse sea al menos tan larga como la longitud estable no soportada L tal como se determina por la ecuación (1) anterior. En una realización, esta longitud es de
15 aproximadamente 3 a aproximadamente 10 cm, aunque son posibles otras longitudes estables, según la ecuación (1).

La figura 4 muestra el tubo 12 de catéter según otra realización, que incluye como antes la parte 20 proximal y la parte 30 distal unidas por una región 35 de sección decreciente. Tal como se muestra, la parte 30 distal tiene un tamaño ensanchado con respecto al de la parte 20 proximal, proporcionando de ese modo la estabilidad potenciada de la
20 punta durante la inyección mecánica u otra infusión de fluido en el vaso. Obsérvese además que, mientras que el diseño del tubo de catéter de la figura 2 proporciona el recorte distal del tubo, el tubo de catéter de la figura 4 puede recortarse tanto proximal como distalmente para ajustar la longitud del tubo a la anatomía del paciente. Obsérvese que en una realización la cantidad recortada del extremo 12B distal del tubo 12 de catéter de la figura 4 debe ser de manera que la parte restante de la parte 30 distal ensanchada sea lo suficientemente larga como para garantizar la
25 estabilidad de la punta distal durante la infusión de fluido, tal como sugiere la ecuación (1).

Las figuras 5 y 6 dan posibles ejemplos adicionales de tubos 12 de catéter ensanchados, en los que el tubo de la figura 5 incluye una parte 20 proximal relativamente corta y una parte 30 distal relativamente larga que se extiende hasta el extremo 12B distal del tubo. Tal como se muestra, en esta realización, la totalidad de la parte 30 distal sirve
30 como la parte 34 de sección decreciente distal, de manera que el tamaño de sección transversal de la parte distal aumenta de manera constante hacia el extremo distal del tubo.

En la figura 6, la región 35 de sección decreciente se extiende a lo largo de toda la longitud del tubo 12 de catéter de manera que todo el tubo incluye una sección decreciente. Como tal, tanto la parte 20 proximal como la parte 30 distal presentan una sección decreciente, o están ensanchadas. Como antes, la sección decreciente divulgada en las figuras 5 y 6 proporciona una parte proximal relativamente pequeña y flexible adecuada para la colocación en partes más pequeñas del vaso relativamente cerca del sitio de inserción del catéter, mientras que también se proporciona una parte distal estable que reduce o elimina el latigazo de la punta distal durante la inyección mecánica u otra infusión de fluido a través del extremo distal del tubo de catéter. Tales tubos de catéter como los descritos en el presente
40 documento en relación con las figuras 5 y 6 o en otras realizaciones en el presente documento pueden incluir una, dos o más luces. Obsérvese además que las realizaciones de tubo de catéter mostradas en las figuras 5 y 6 y en otras realizaciones diversas en el presente documento son recortables distalmente para adaptarse a la vasculatura del paciente.

Con referencia a las figuras 2 y 3C, obsérvese que en una realización se establece una relación entre el grosor de la pared 13 exterior y el radio de sección transversal en la parte 30 distal del tubo 12 de catéter, en la que el grosor de la pared exterior es igual a aproximadamente 0,24 multiplicado por el radio exterior del tubo de catéter en la parte distal. Así configurada, la parte 30 distal ofrece una estabilidad potenciada de la punta distal durante la inyección mecánica. Dicho de otro modo, para un tubo de catéter inyectable mecánicamente de una sola luz, el producto de l y A (y por tanto, la estabilidad del tubo) puede maximizarse donde el grosor de la pared exterior del tubo de catéter es igual a aproximadamente 0,24 del radio del tubo de catéter en la parte distal del mismo. Esta relación también puede extrapolarse para tubos de catéter de múltiples luces. Esta relación también puede emplearse en un tubo de catéter independientemente de si la parte distal del mismo está ensanchada tal como se muestra en las figuras 2, 4, 5, 6, etc. En otra realización, el grosor de la pared exterior puede ser igual al producto del radio exterior del tubo de catéter y un número dentro de un intervalo de desde aproximadamente 0,2 hasta aproximadamente 0,3.
55

Se aprecia además que pueden ajustarse otros factores del catéter para maximizar la estabilidad de la punta distal para el tubo 12 de catéter, incluyendo la longitud de la parte distal ensanchada sola y en función de la longitud total del tubo de catéter, la densidad del material de tubo de catéter, el grado de ensanchamiento de la parte distal con respecto a las partes de tubo no ensanchadas, la interacción del módulo, el momento de inercia de área y el área de luz en la parte ensanchada, etc.
60

La figura 7 muestra un tubo 12 de catéter de una sola luz según una realización, en el que la parte 30 distal incluye la parte 34 de sección decreciente distal, de manera que un diámetro 13B exterior ensanchado está definido por la pared 13 exterior. Un diámetro 13A interior definido por la luz 14 permanece sustancialmente constante a través de la parte 30 distal. El aumento resultante del grosor de la pared exterior proporciona estabilidad para la parte 30 distal durante
65

la infusión de fluido en el vaso, reduciendo o impidiendo de ese modo el latigazo no deseado de la punta distal.

La figura 8 muestra que, en una realización, la parte 20 proximal y la parte 30 distal del tubo 12 de catéter pueden configurarse para mostrar diferentes niveles de rigidez o módulo de elasticidad E (véase la ecuación (1)). Por ejemplo, en la presente realización, la parte 20 proximal incluye un material relativamente blando, mientras que la parte 30 distal incluye un material relativamente más rígido para proporcionar resistencia extra en el extremo distal con el fin de aumentar el módulo de elasticidad E de la parte distal, reduciendo o impidiendo a su vez el latigazo de la punta distal. Aún en otra realización, las partes proximal y distal pueden mostrar una rigidez similar a temperatura ambiente, pero mostrar una rigidez diferente después de la implantación y el sometimiento a las temperaturas corporales internas.

El tubo de catéter puede extruirse a partir de dos materiales diferentes para proporcionar una parte proximal blanda y una parte distal relativamente más rígida. En otra realización, puede formarse una parte de tubo proximal blanda y luego unirse mediante adhesión a una parte distal relativamente más rígida preformada. Por tanto, se contemplan estas y otras variaciones.

La figura 9 muestra detalles del tubo 12 de catéter según otra realización, en el que la parte 30 distal de la pared 13 exterior del tubo define una pluralidad de segmentos 40 ensanchados que incluyen cada uno un punto 42 de diámetro máximo anular. El tubo 12 de catéter en este caso es un tubo de luz doble con las luces 14 separadas por el tabique 15. La pluralidad de segmentos ensanchados le da al tubo 12 de catéter un aspecto moleteado. Los segmentos 40 ensanchados anulares están configurados de tal manera que cualquiera de los segmentos puede cortarse en aproximadamente el punto 42 de diámetro máximo respectivo, acortando de ese modo la longitud del catéter y proporcionando salidas de fluido del extremo distal relativamente grandes y estables para las luces 14. De nuevo, debido a su configuración ensanchada para cada una de las luces 14 del tubo de catéter, la parte 30 distal del tubo 12 de catéter muestra valores relativamente mayores tanto para el tamaño del área A de las luces como para el momento de inercia de área I. El número, el tamaño y la colocación de los segmentos ensanchados pueden variar según la aplicación o la configuración del catéter.

La figura 10 muestra detalles del tubo 12 de catéter según otra realización, en el que el tubo define luces 14A y 14B primera y segunda separadas por el tabique 15. Tal como se muestra, la pared 13 exterior del tubo 12 de catéter permanece cilíndrica mientras que el tabique 15 en la parte 30 distal incluye una pluralidad de formaciones 46 onduladas que definen juntas un patrón ondulado. La parte 30 distal del tubo 12 de catéter en este caso es recortable de manera que puede seleccionarse específicamente la configuración del tamaño de la luz en la punta distal recortada. Esto se muestra en las figuras 11A y 11B, en las que si el tubo 12 de catéter se recorta en el lugar indicado en 11A - 11A en la figura 10, la luz 14A tendrá un área mayor en relación con la luz 14B en la punta distal del tubo (figura 11A).

En cambio, recortar el tubo 12 de catéter en la ubicación indicada en 11B - 11B en la figura 10 dará como resultado la configuración de la luz de la punta distal mostrada en la figura 11B, en la que la luz 14B tiene un área mayor en relación con la luz 14A. De este modo, puede seleccionarse una luz 14 particular del tubo 12 de catéter para que tenga una abertura de punta distal relativamente más grande con el fin de estabilizar la parte 30 distal dentro del vaso cuando se infunde fluido al vaso desde esa luz. Por tanto, se observa que el tabique ondulado hace que los tamaños de sección transversal de las luces 14A y 14B varíen inversamente entre sí en función de la longitud a lo largo del tubo 12 de catéter. Por supuesto, el tubo de catéter también puede emplearse en este caso sin recortarse antes.

La figura 12 muestra otra configuración de recorte de la punta distal para el tubo de catéter de la figura 10, en la que el tubo se recorta para definir una punta distal escalonada. Específicamente, la punta distal se recorta con respecto a las formaciones 46 onduladas del tabique de manera que se maximiza el tamaño del área de la abertura 42A y 42B de punta para cada luz 14A y 14B, respectivamente. Esto da como resultado una mayor estabilidad de la parte distal del tubo 12 de catéter dentro del vaso del paciente durante la infusión de fluido debido al aumento del área A de luz en la punta distal del tubo de catéter. Por supuesto, pueden emplearse otras configuraciones de puntas escalonadas.

La figura 13 muestra detalles de un tubo 12 de catéter de luz doble según otra realización, en el que las luces 14 dobles del tubo están separadas por el tabique 15. A una distancia L predeterminada del extremo 12B distal del tubo 12 de catéter, se define una hendidura 50 en el tabique 15 de manera que se establece comunicación de fluido entre las luces 14. Así configurada, la hendidura 50 permite el paso de fluido desde una luz 14 a la otra luz durante la infusión de fluido en el vaso del paciente en el que se dispone el tubo 12 de catéter. Esto, a su vez, reduce la presión de fluido en la luz 14 desde la que se hace pasar el fluido a través de la hendidura 50 y aumenta el área de luz utilizable a través de la cual puede pasar el fluido desde el tubo 12 de catéter al interior del vaso. Estos efectos contribuyen a aumentar la estabilidad de la punta y a impedir el latigazo de la punta distal dentro del vaso. Obsérvese que el tamaño, la forma, el número, el posicionamiento y otras variaciones de la hendidura pueden cambiar según otras realizaciones.

Las figuras 14A y 14B muestran detalles del tubo 12 de catéter según otra realización, en el que una parte proximal de la pared 13 exterior del tubo de catéter incluye un primer material 60 no hinchable. La parte 30 distal de la pared 13 exterior incluye un segundo material 70 que está configurado para definir un factor de forma similar para las partes proximales del tubo de catéter que incluye el primer material 60 antes de la inserción en el cuerpo del paciente. Sin embargo, a diferencia del primer material 60, el segundo material 70 está configurado para hincharse hasta un tamaño mayor cuando se somete al calor o a la humedad del cuerpo después de la inserción en la vasculatura del paciente.

Así configurada, la parte 30 distal del tubo 12 de catéter inicialmente define un diámetro exterior similar al de la parte de tubo más proximal (figura 14A), favoreciendo de ese modo la relativa facilidad para insertar el tubo de catéter en la vasculatura del paciente. Una vez completada la colocación, el segundo material 70 de la parte 30 distal se hincha (figura 14B) hasta un diámetro 13A interior y un diámetro 13B exterior más grandes en relación con la parte del tubo de catéter más proximal para proporcionar un área de luz y un grosor de pared exterior más grandes, que actúan conjuntamente para aumentar la estabilidad de la punta distal. Un ejemplo de un material hinchable para su uso como segundo material 70 es un biomaterial que incluye poliuretano y poli(óxido de etileno) vendido bajo la marca comercial AQUAVENE de Pierre Fabre Dermo-Cosmetique. También pueden emplearse otros materiales de hinchamiento, tales como materiales hidratables e hidrófilos adecuados. Por tanto, el uso de un material hinchable sirve como otro ejemplo, además de las otras realizaciones descritas en el presente documento, para proporcionar un tubo de catéter con una parte distal estable.

Las figuras 15 y 16 representan otras configuraciones para el uso del material 70 hinchable descrito anteriormente en relación con las figuras 14A y 14B. En particular, la figura 15 muestra la inclusión del segundo material 70 hinchable en el tubo 12 de catéter para definir sólo una parte tubular externa de la parte 30 distal del tubo 12 de catéter. La parte tubular interna de la parte 30 distal, así como las partes más proximales del tubo 12 de catéter, están definidas por el primer material 60 no hinchable.

En la figura 16, el segundo material 70 hinchable se extiende proximalmente más allá de la parte 30 distal hacia partes más proximales del tubo 12 de catéter para definir al menos una parte de la superficie exterior del tubo de catéter. Un tubo de catéter fabricado de este modo puede diseñarse para variar de manera predeterminada y controlada el grado de hinchamiento del tubo de catéter a lo largo de la longitud del mismo después de la inserción en el paciente controlando la cantidad de material hinchable incluido en la pared exterior a lo largo de la longitud del tubo. Obsérvese que cuando se incluye un material hidrófilo en el material hinchable y define el tubo de catéter de manera similar a la mostrada en la figura 16, el material hidrófilo puede mejorar la biocompatibilidad del tubo de catéter en determinadas circunstancias. Obsérvese además que las realizaciones de las figuras 15 y 16 aíslan el material 70 hinchable del contacto directo con los fluidos que pasan a través de la luz del tubo de catéter para su infusión en el paciente, impidiendo de ese modo la absorción no intencionada de los fluidos por parte del material hinchable. Se aprecia que las configuraciones de tubo de catéter anteriores pueden formarse mediante extrusión u otro método adecuado. Obsérvese también que estas configuraciones son sólo ejemplos de muchos diseños posibles de tubos de catéter que incluyen materiales hinchables y no hinchables.

Obsérvese que aunque las partes distales de los tubos de catéter descritos anteriormente incluyen tanto un mayor grosor de la pared exterior como un mayor área de luz en relación con las partes más proximales de los tubos de catéter, en otras realizaciones el grosor de la pared exterior puede variar independientemente del área de luz en la parte distal, y viceversa. Además, la longitud y el tamaño relativo de las partes distal, proximal y del tubo de catéter también pueden variar de lo que se muestra y describe en el presente documento. Obsérvese también que en el presente documento se describen diversos catéteres de una sola luz y de luz doble, pero que otros catéteres de luces múltiples y dispositivos médicos tubulares permanentes también pueden beneficiarse de las enseñanzas del presente documento.

Las figuras 17-19 muestran detalles del tubo 12 de catéter según posibles realizaciones, en las que el tubo de catéter incluye una configuración multidurómetro. En particular, la figura 17 muestra el tubo 12 de catéter formado por la pared 13 exterior, una parte proximal de la cual incluye un primer material 80 relativamente duro (durómetro alto). El primer material 80 se extiende distalmente hasta el extremo 12B distal del tubo 12 de catéter para definir un diámetro interior en la parte 30 distal del tubo. Un segundo material 90 que es más blando (durómetro bajo) en relación con el primer material 80 se incluye encima del primer material en la parte 30 distal para definir una superficie de diámetro exterior de la parte distal. Una construcción de multidurómetro de este tipo puede lograrse a través de un procedimiento de extrusión/coextrusión selectivo, extrusión del primer material 80 seguido por recubrimiento u otra aplicación del segundo material 90, etc. Estos y otros métodos de fabricación se contemplan para esta y otras realizaciones, representadas en las figuras siguientes.

El diseño del tubo 12 de catéter tal como se muestra en la figura 17 permite que la parte 30 distal, que se inserta en la vasculatura del paciente, sea relativamente blanda para permitir que el tubo de catéter se doble y se posicione fácilmente dentro de un vaso sin provocar traumatismo al vaso. En cambio, la parte más proximal del tubo 12 de catéter formada a partir del primer material 80 permanece externa al paciente en la presente realización y es relativamente más dura con respecto al segundo material 90 para permitirle soportar las presiones de fluido relativamente más altas presentes en la parte proximal del tubo de catéter cuando se infunde fluido a través del mismo.

La figura 18 muestra otra posible realización del tubo de catéter, en la que la parte distal del tubo 12 de catéter está formada exclusivamente a partir del segundo material 90 relativamente blando. El segundo material 90 también se extiende proximalmente desde la parte 30 distal del tubo 12 de catéter para definir un diámetro interior de las partes más proximales del tubo, mientras que el primer material 80 relativamente más duro se extiende proximalmente desde la parte 30 distal para definir la superficie exterior del tubo de catéter, tal como se muestra. Una configuración de este tipo aumenta la blandura y flexibilidad del tubo 12 de catéter a lo largo de toda su longitud, con una blandura sustancial

a lo largo de su parte 30 distal.

En la figura 19, se muestra otra posible realización de tubo de catéter, en la que la parte distal del tubo 12 de catéter está formada de nuevo exclusivamente a partir del segundo material 90 relativamente blando. El segundo material 90 también se extiende proximalmente desde la parte 30 distal del tubo 12 de catéter para definir la superficie exterior de la parte más proximal del tubo, mientras que el primer material 80 relativamente más duro se extiende proximalmente desde la parte 30 distal para definir un diámetro interior del tubo de catéter, tal como se muestra. Al igual que con las dos realizaciones anteriores, una configuración de este tipo aumenta la blandura y flexibilidad del tubo 12 de catéter a lo largo de toda su longitud, con una blandura sustancial a lo largo de su parte 30 distal.

Las figuras 20 y 21 muestran que, en otras realizaciones, el tubo de catéter multidurómetro también puede variar en cuanto al diámetro. Por ejemplo, la figura 20 muestra que la parte 30 distal del tubo 12 de catéter incluye una parte exterior de la pared 13 exterior formada por el segundo material 90 y el diámetro 13A interior definido por el primer material 80. El primer material 80 se extiende proximalmente desde la parte 30 distal para definir la parte más proximal de la pared 13 exterior del tubo, definiendo de ese modo el diámetro 13A interior de tamaño uniforme a lo largo de toda la longitud del tubo 12 de catéter. La parte más proximal del tubo 12 de catéter definida por el primer material 80 también tiene está dimensionada para un diámetro mayor que la parte 30 distal. La figura 21 muestra una configuración similar a la de la figura 20, definiendo el primer material 80 un diámetro interior variable para el tubo 12 de catéter. Por tanto, estas realizaciones ilustran las muchas variaciones posibles con combinaciones de tubos de catéter multidurómetro. Debe apreciarse que son posibles otras configuraciones diversas, incluyendo las configuraciones inversas a las ilustradas y descritas en el presente documento. Los ejemplos no limitativos de materiales que pueden emplearse incluyen los materiales termoplásticos mencionados anteriormente, que incluyen un intervalo de durómetro de 80-95A para el segundo material 90 y un intervalo de durómetro de 95A-60D para el primer material 80.

La figura 22 muestra otro tubo 12 de catéter multidurómetro según una realización, que incluye la pared 13 exterior definida tanto por el primer material 80 relativamente duro como por el segundo material 90 relativamente blando. Tal como se muestra, el extremo 12A proximal del tubo 12 de catéter está definido completamente por el primer material 80, que presenta gradualmente una sección decreciente hacia abajo en la dirección distal para definir una parte cada vez más pequeña de la pared 13 exterior (y del tabique, si está presente). En consecuencia, el segundo material 90 define una pequeña parte del tubo 12 de catéter cerca del extremo 12A proximal y presenta gradualmente una sección decreciente en la dirección distal para definir una parte cada vez mayor de la pared 13 exterior (y del tabique, si está presente) hasta que en el extremo 12B distal todo el tubo de catéter está definido completamente por el segundo material 90. Esta definición variable de la pared exterior del tubo de catéter puede observarse en las vistas en sección transversal de las figuras 23A-23C, que son vistas en las ubicaciones indicadas correspondientes a lo largo del tubo de catéter mostrado en la figura 22. Por tanto, cada punto a lo largo de la longitud del tubo 12 de catéter incluye una proporción única de contribución a la composición de la pared exterior por parte del primer material 80 y el segundo material 90. Un tubo de catéter de este tipo que se muestra como 12 en este caso puede fabricarse usando un procedimiento de coextrusión u otro procedimiento adecuado.

La definición del tubo 12 de catéter de la manera mostrada en la figura 22 permite que la parte distal del tubo sea sustancialmente más blanda en relación con las partes más proximales del tubo, lo cual es útil para proporcionar una inserción menos traumática del tubo en el vaso del paciente mientras que todavía proporciona una parte proximal relativamente dura para soportar las presiones relativamente mayores presentes en la parte proximal del tubo durante la inyección mecánica u otros procedimientos de infusión de fluido. Se aprecia que pueden emplearse variaciones de este diseño, incluyendo la contribución a la composición de la pared exterior que se varía de manera escalonada en contraposición a la forma continua mostrada en la figura 22, la inversión del primer y segundo material, etc.

La figura 24 proporciona diversos detalles de otra configuración del tubo 12 de catéter según una realización, en la que el tubo es de luz doble y la parte 30 distal está ensanchada para definir un diámetro mayor en relación con el de la parte 20 proximal. El tubo 12 en la parte 30 distal incluye dos estructuras de tubo de una sola luz, cada una de las cuales define una de las luces 14, que se unen a través de un pliegue 94 entre ellas, que se observa mejor en la figura 25. Esta configuración ofrece los mismos beneficios de una parte distal ensanchada que en las realizaciones anteriores, por ejemplo, la reducción del latigazo de la punta distal dentro del vaso.

Las figuras 26 y 27 muestran que la pared 13 exterior que define la parte 30 distal del tubo 12 de catéter puede plegarse o comprimirse para que coincida sustancialmente en cuanto a diámetro con el diámetro de la parte 20 proximal. Esto permite que el tubo 12 de catéter se alimente a través de un introductor y al interior del vaso del paciente. Una vez completada la colocación del tubo 12 de catéter dentro del vaso, la parte distal puede desplegarse hasta su tamaño completo mostrado en la figura 25.

Por ejemplo, la figura 26 muestra que la pared 13 exterior que define la parte 30 distal del tubo 12 de catéter puede comprimirse para cerrar las luces 14 y definir una cavidad 96 que se extiende longitudinalmente, sustancialmente cerrada. La cavidad 96 es adecuada en una realización para recibir a través de ella un hilo guía para guiar el tubo de catéter al interior del vaso. Puede aplicarse un adhesivo soluble u otra sustancia adecuada a la pared 13 exterior del tubo de catéter para mantener el tubo en el estado comprimido hasta que se completa la colocación dentro de la vasculatura del paciente. Entonces puede disolverse el adhesivo, permitiendo que la parte 30 distal del tubo 12 de

catéter se expanda hasta su estado completamente abierto.

5 La figura 27 muestra la pared 13 exterior en una configuración enrollada que permite que la parte 30 distal del tubo 12 de catéter adopte un diámetro sustancialmente similar al de la parte 20 proximal para facilitar la inserción del tubo de catéter en la vasculatura del paciente. De nuevo, puede emplearse un adhesivo soluble u otra sustancia adecuada para mantener la pared 13 exterior de la parte distal en la configuración enrollada durante la inserción. Además de las configuraciones mostradas en las figuras 26 y 27, también son posibles otras configuraciones de compresión. Además, los tubos de catéter que definen más o menos de dos luces también pueden beneficiarse de los principios descritos en el presente documento. En las realizaciones ilustradas y en otras descritas en el presente documento, se aprecia además que la geometría de la sección transversal también puede variar de los extremos proximal a distal, tal como de redondo a ovalado, en un ejemplo no limitativo.

15 Las figuras 28A y 28B representan todavía otra configuración estable para la parte 30 distal del tubo 12 de catéter, en la que una pluralidad de nervaduras 98 de refuerzo que se extienden longitudinalmente están dispuestas en la pared 13 exterior. Las nervaduras 98 sirven para aumentar el momento de inercia de área I para el parte 30 distal del tubo de catéter, aumentando de ese modo la estabilidad del tubo durante la infusión de fluido a través del mismo y reduciendo o impidiendo el latigazo de la punta distal. Aunque se muestran tres nervaduras dispuestas alrededor de la circunferencia del tubo 12 de catéter, pueden emplearse más o menos de esto. Además, el tamaño, la forma, la longitud y la colocación de las nervaduras pueden variar de lo que se muestra en las figuras 28A y 28B. En una realización, las nervaduras pueden estar dispuestas en una superficie interior de la luz de la parte distal.

20 Además de los tubos de catéter descritos en el presente documento como parte de los conjuntos de catéter, los principios divulgados también pueden emplearse con otros dispositivos médicos tubulares.

25 Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas, no restrictivas. Por tanto, el alcance de las realizaciones está definido por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto (10) de catéter, que comprende:
 - 5 un tubo (12) de catéter que define al menos una luz (14), estando formado el tubo de catéter a partir de un material de tubo que define una parte (20) proximal y una parte (30) distal del tubo de catéter, en el que el producto aritmético de un módulo de elasticidad y un momento de inercia de área para al menos una parte de la parte distal del tubo de catéter definida por el material de tubo de catéter es mayor en relación con el producto aritmético de un módulo de elasticidad y un momento de inercia de área para al menos una parte de la parte proximal del tubo de catéter, y en el que la parte (20) proximal del tubo (12) de catéter incluye un primer material (60, 80), y en el que la parte (30) distal incluye un segundo material (70, 90).
2. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la rigidez a la flexión para el material de tubo de catéter incluye el producto aritmético de un módulo y un momento de inercia de área, en el que la rigidez a la flexión para la parte distal es mayor en relación con la rigidez a la flexión para la parte proximal, en el que el tubo de catéter es inyectable mecánicamente, y en el que el tubo de catéter es recortable distalmente.
3. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la parte (30) distal difiere en el tamaño de sección transversal de la parte (20) proximal.
4. Conjunto de catéter según la reivindicación 3, en el que el radio exterior de sección transversal de la parte (30) distal es mayor en relación con el radio exterior de sección transversal de al menos una parte de la parte (20) proximal.
- 25 5. Conjunto de catéter según la reivindicación 4, en el que el grosor de una pared (13) exterior de la parte (30) distal es igual al producto aritmético de aproximadamente 0,24 y el radio exterior de sección transversal de la parte distal.
- 30 6. Conjunto de catéter según la reivindicación 4, en el que el grosor de la pared (13) exterior de la parte (30) distal es mayor en relación con el grosor de la pared (13) exterior de al menos una parte de la parte (20) proximal, y en el que el área de sección transversal de la al menos una luz (14) de la parte distal es mayor en relación con el área de sección transversal de la al menos una luz (14) de al menos una parte de la parte proximal.
- 35 7. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la parte (20) proximal define un primer tamaño de sección transversal, en el que la parte (30) distal define un segundo tamaño de sección transversal que es mayor en relación con el primer tamaño de sección transversal, y en el que las partes proximal y distal están unidas por una región (35) de sección decreciente.
- 40 8. Conjunto de catéter según la reivindicación 7, en el que la parte (30) distal es plegable para definir un tamaño de sección transversal sustancialmente igual al primer tamaño de sección transversal de la parte (20) proximal para la inserción en la vasculatura del paciente.
- 45 9. Conjunto de catéter según la reivindicación 8, en el que se usa un adhesivo soluble para mantener temporalmente la parte (30) distal en una configuración plegada hasta que la parte distal se dispone dentro de la vasculatura del paciente.
- 50 10. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la parte (20) proximal define un primer tamaño de sección transversal y en el que la parte (30) distal incluye un tamaño de sección transversal que aumenta de manera continua.
- 55 11. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que tanto la parte (20) proximal como la parte (30) distal incluyen tamaños de sección transversal que aumentan de manera continua.
- 60 12. Conjunto de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte (30) distal está configurada para impedir el latigazo del extremo distal del tubo (12) de catéter durante la inyección mecánica de fluidos en un vaso en el que la parte distal se dispone mediante:
 - (i) el ensanchamiento o aumento del tamaño de sección transversal de la parte distal del tubo de catéter;
 - (ii) el aumento del módulo de elasticidad, o la rigidez, de la parte distal en relación con la parte proximal del tubo de catéter; o
 - (iii) la modificación del momento de inercia de área y el módulo para potenciar la estabilidad de la parte distal.
- 65 13. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la parte (30) distal incluye una superficie moleteada

que incluye una pluralidad de segmentos (40) ensanchados, pudiendo recortarse la parte (30) distal del tubo (12) de catéter en cada uno de los segmentos (40) ensanchados para proporcionar el extremo (12B) distal del tubo (12) de catéter que incluye un tamaño de sección transversal que es mayor que el tamaño de sección transversal de al menos una parte de la parte (20) proximal.

- 5
14. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que el segundo material (70, 90) es uno de un material hinchable y un material que incluye un módulo de elasticidad que es mayor en relación con el módulo de elasticidad del primer material (60, 80).
- 10
15. Conjunto de catéter según la reivindicación 1, en el que la parte (30) distal incluye una pluralidad de nervaduras (98) que se extienden longitudinalmente definidas alrededor de la superficie exterior del tubo (12) de catéter.

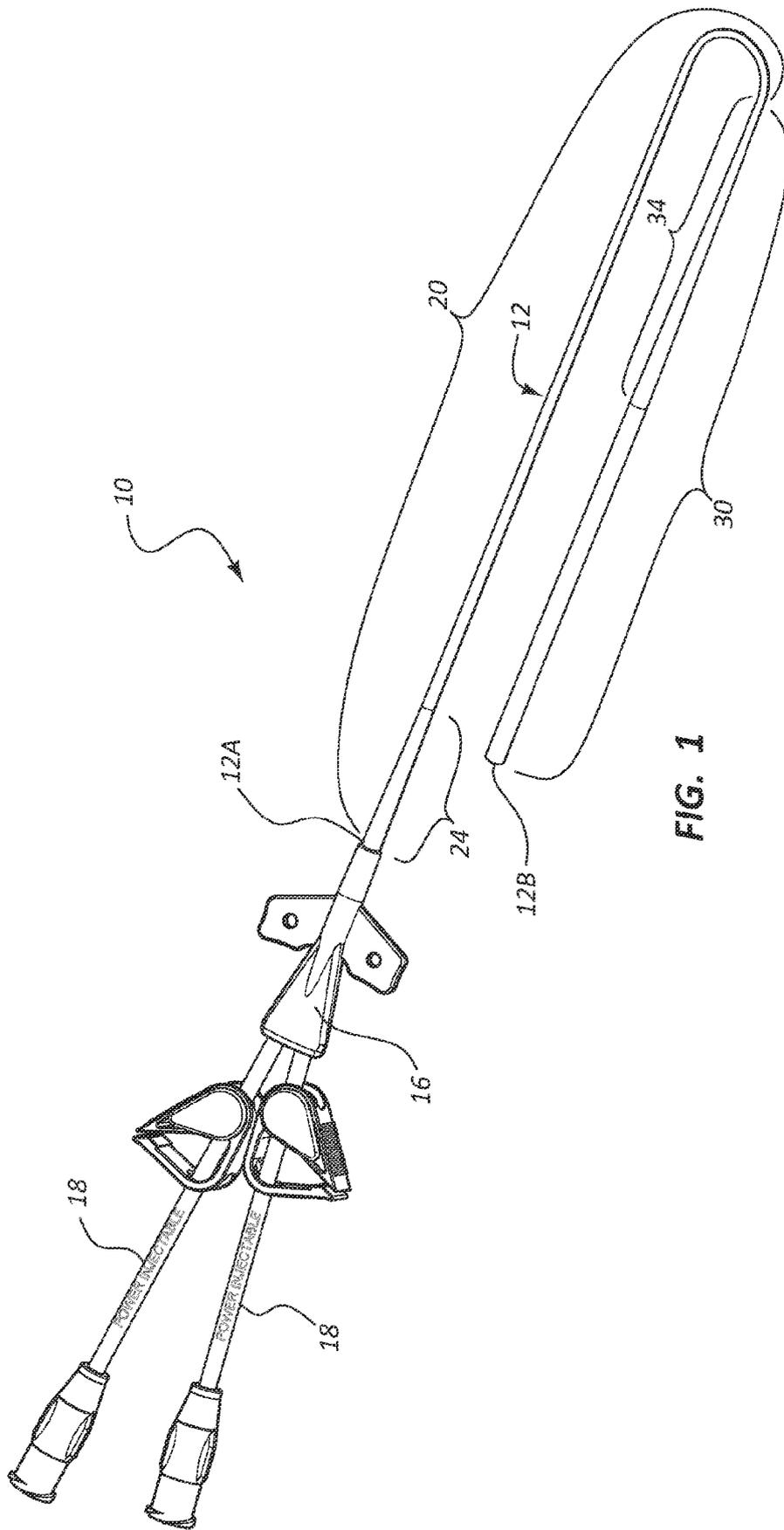


FIG. 1

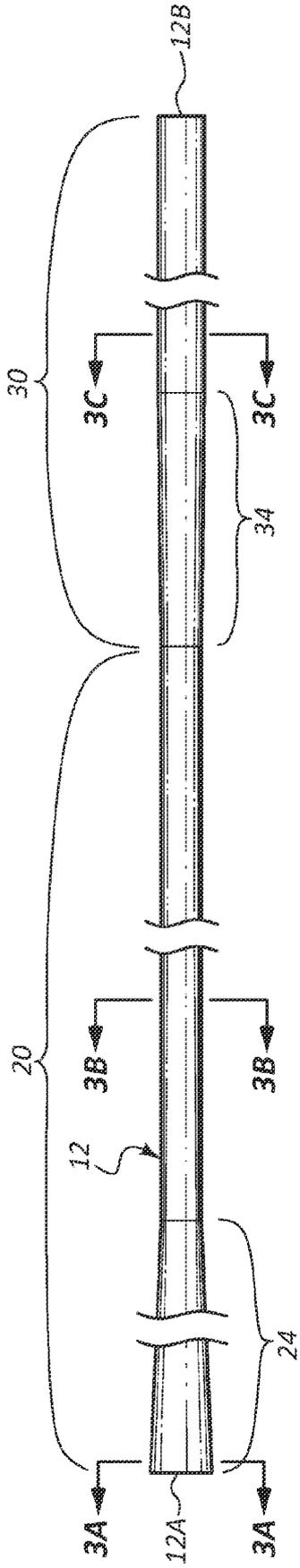


FIG. 2

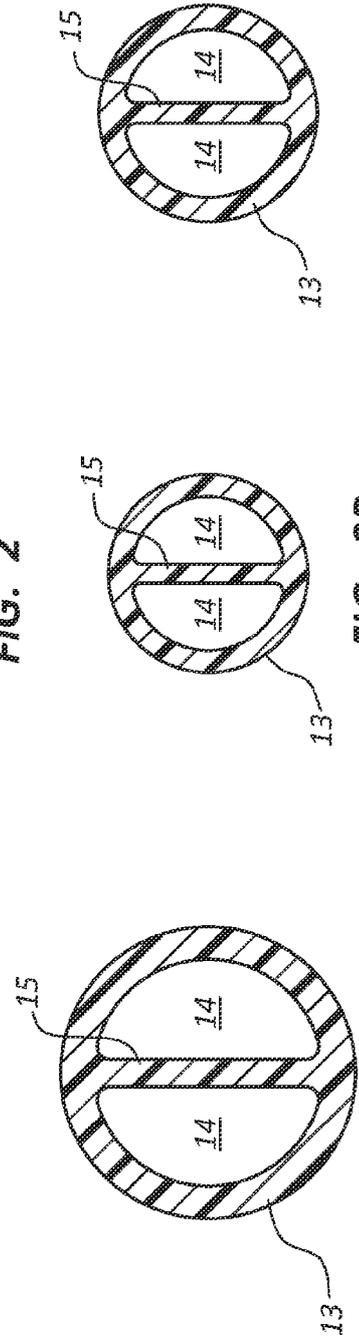


FIG. 3A

FIG. 3B

FIG. 3C

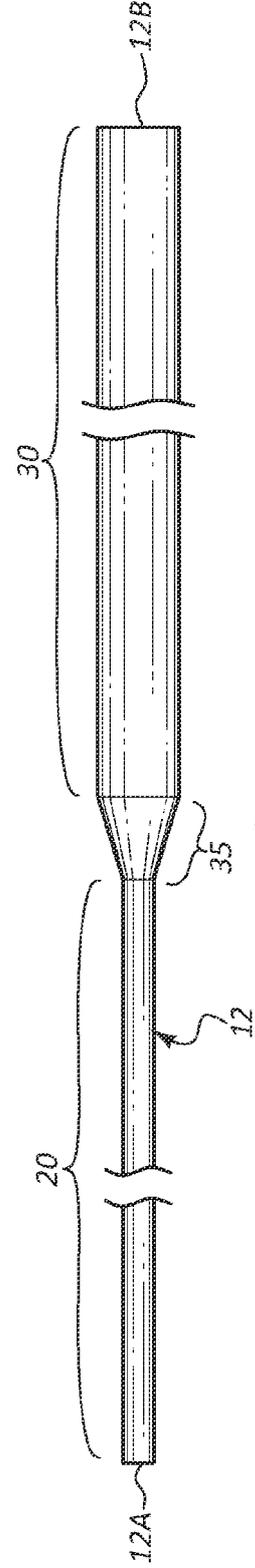


FIG. 4

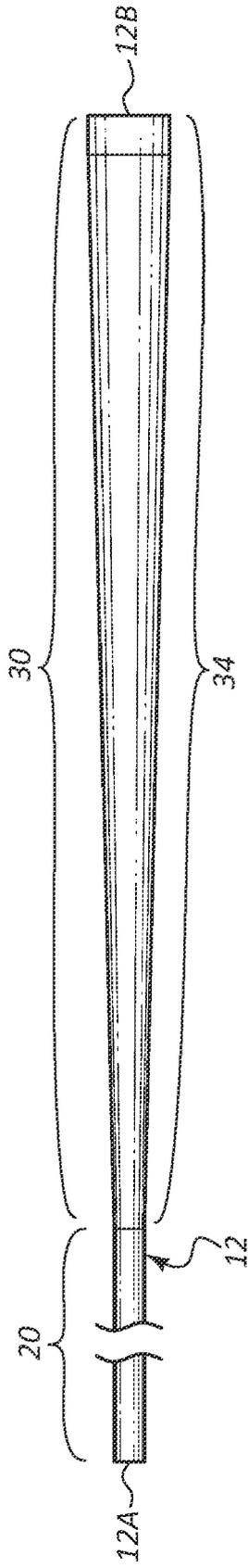


FIG. 5

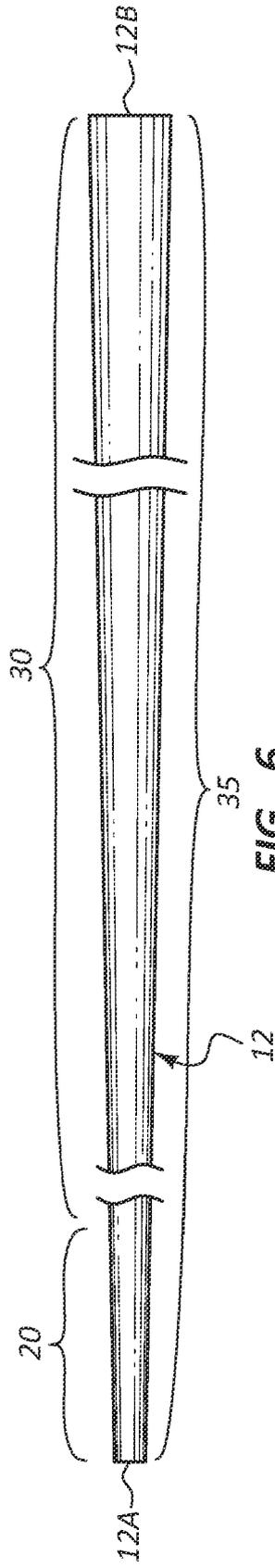


FIG. 6

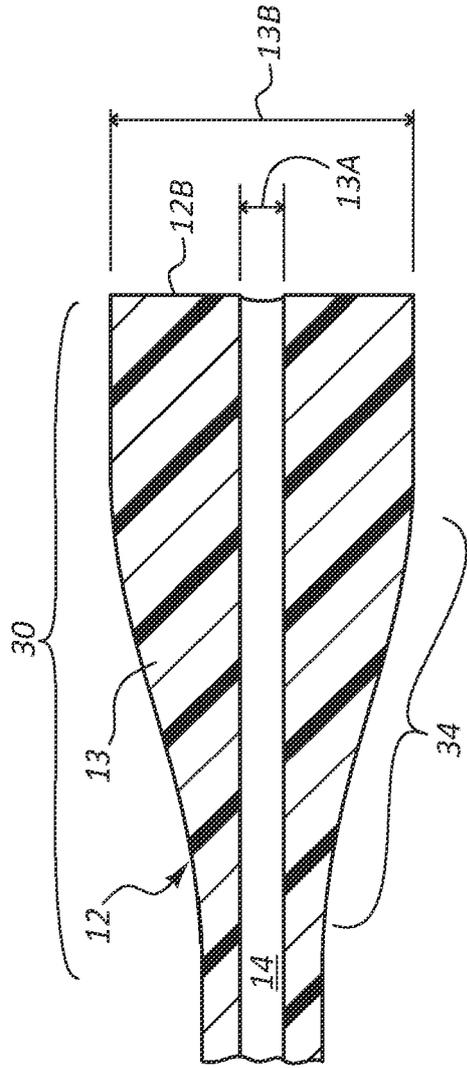
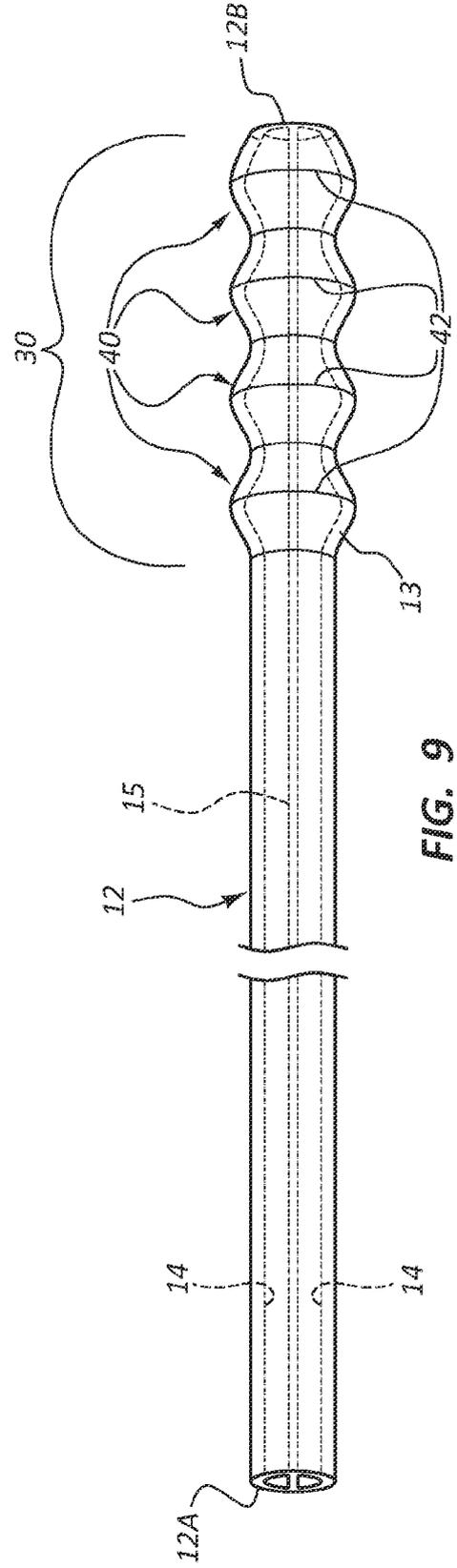
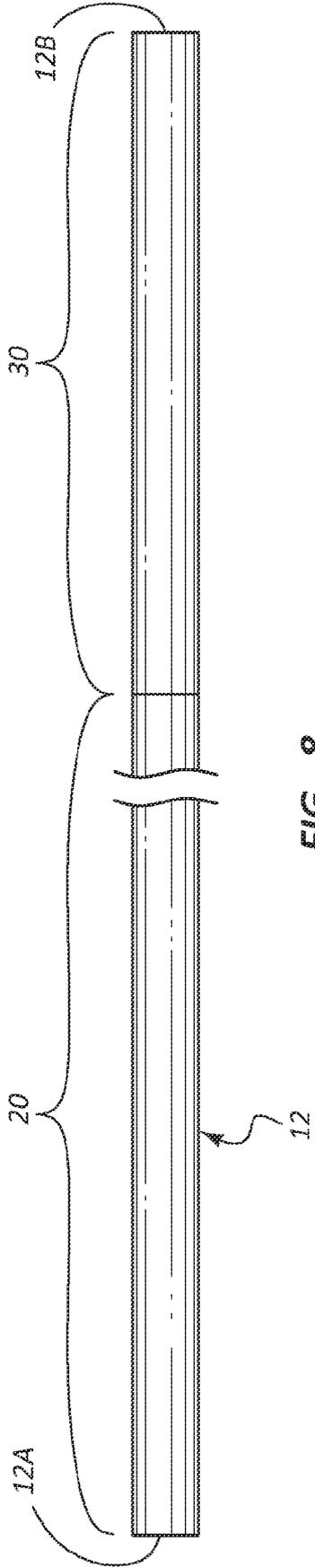


FIG. 7



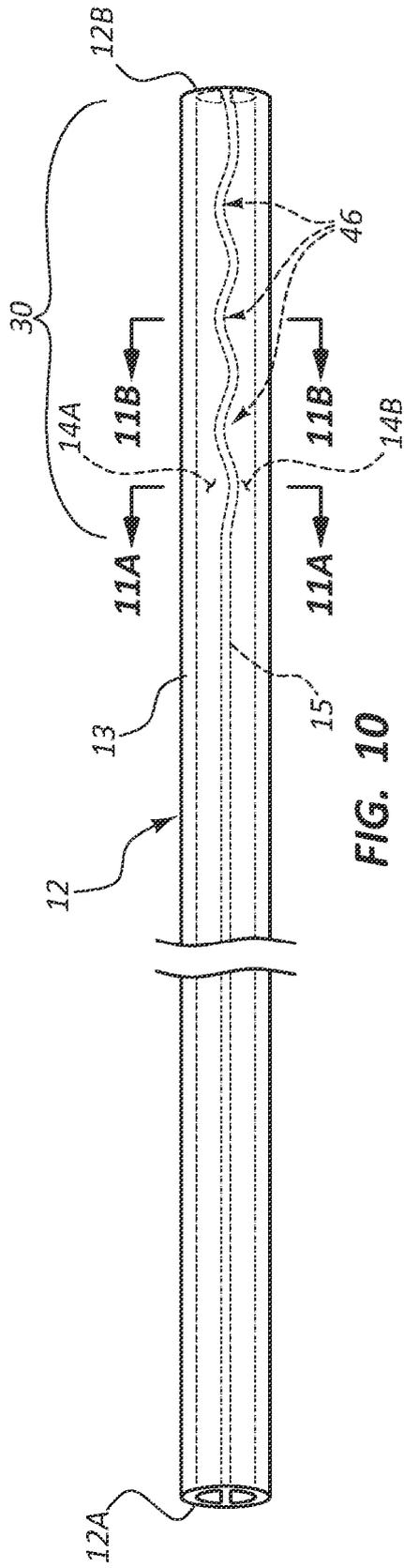


FIG. 10

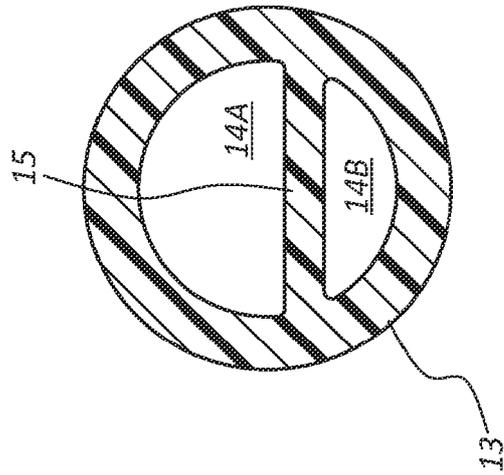


FIG. 11A

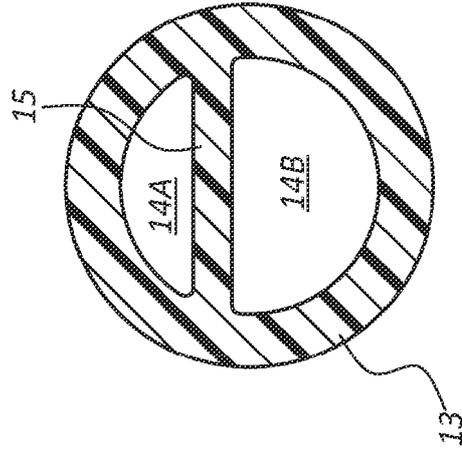


FIG. 11B

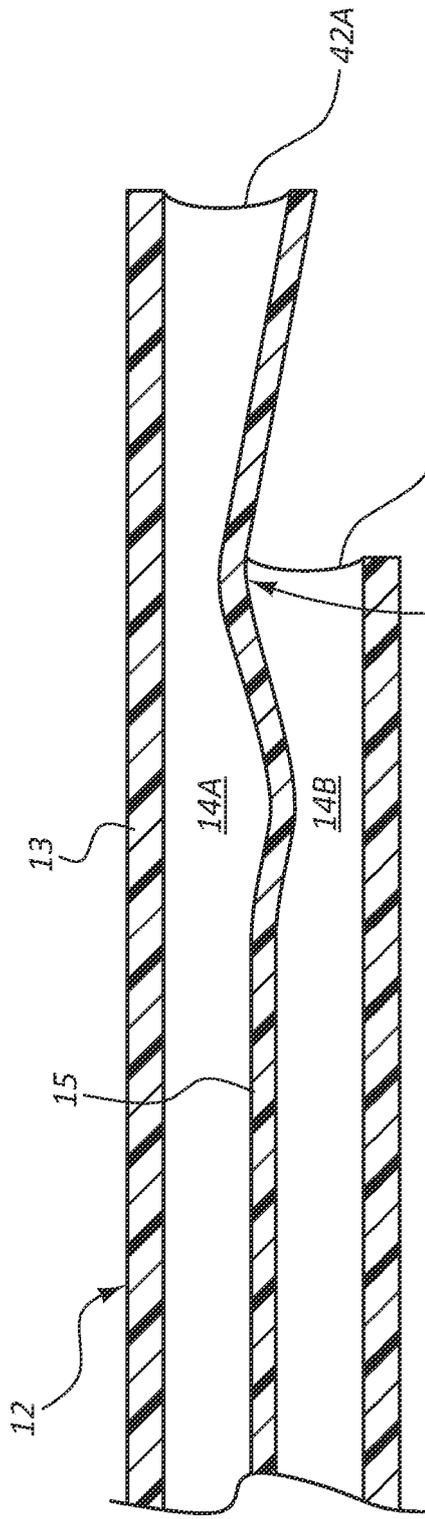


FIG. 12

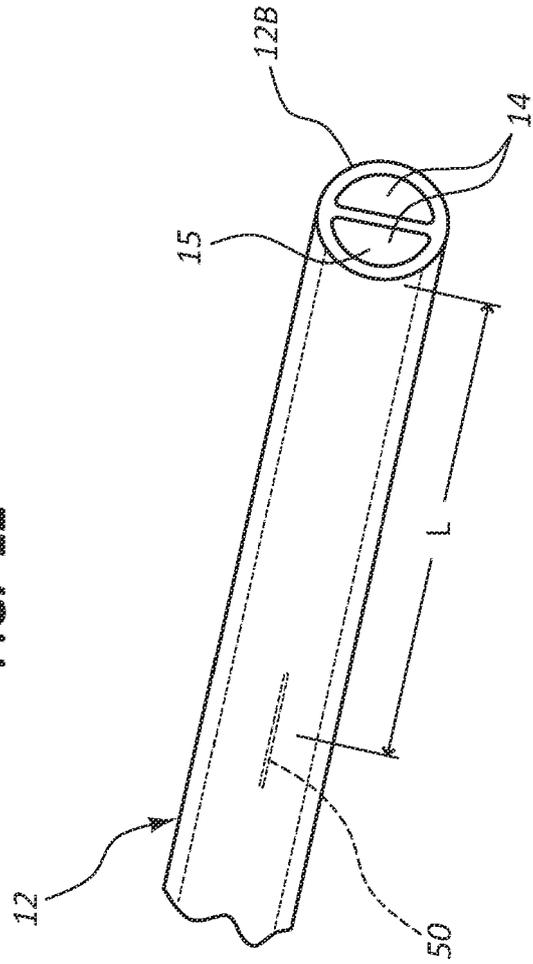


FIG. 13

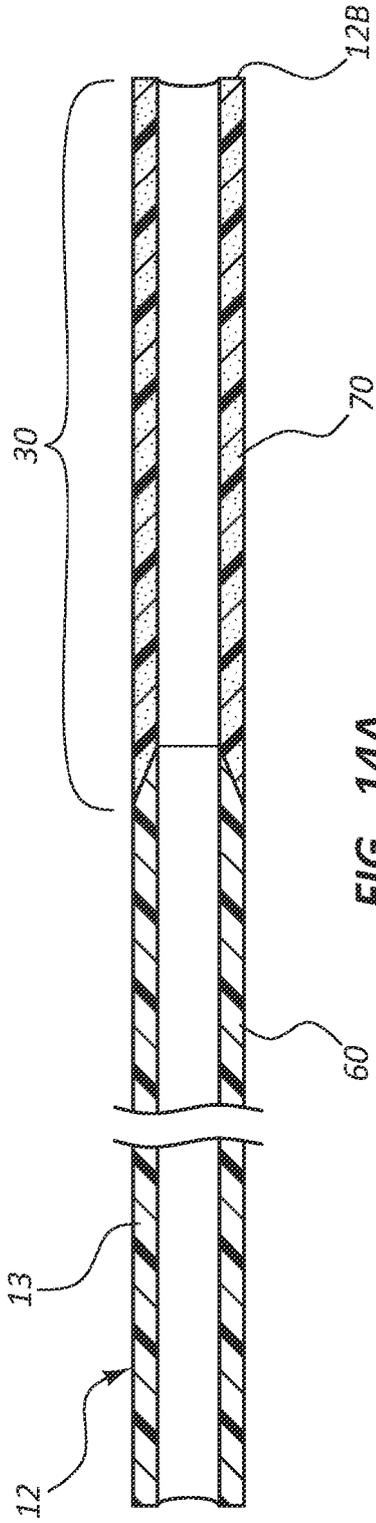


FIG. 14A

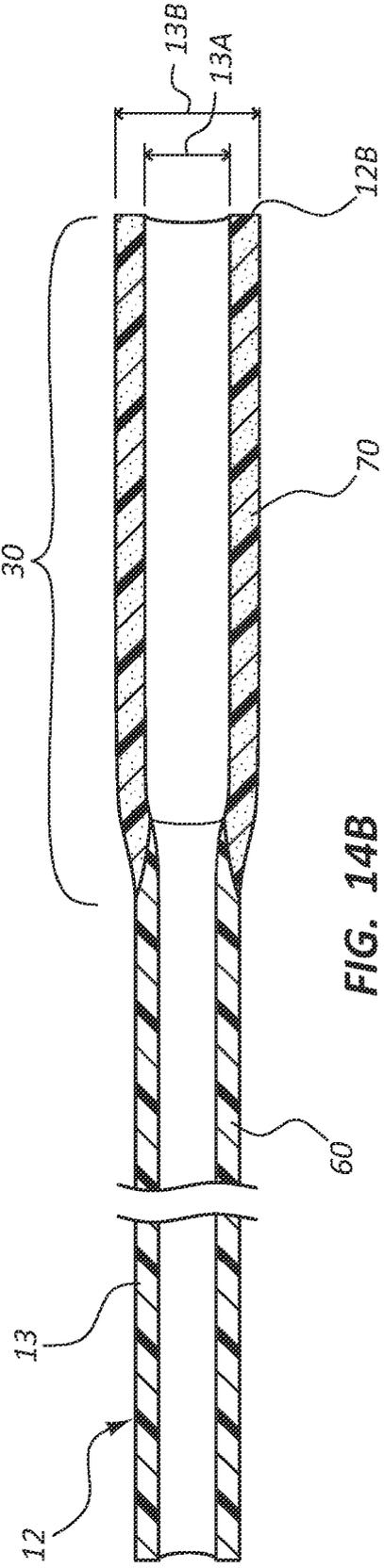


FIG. 14B

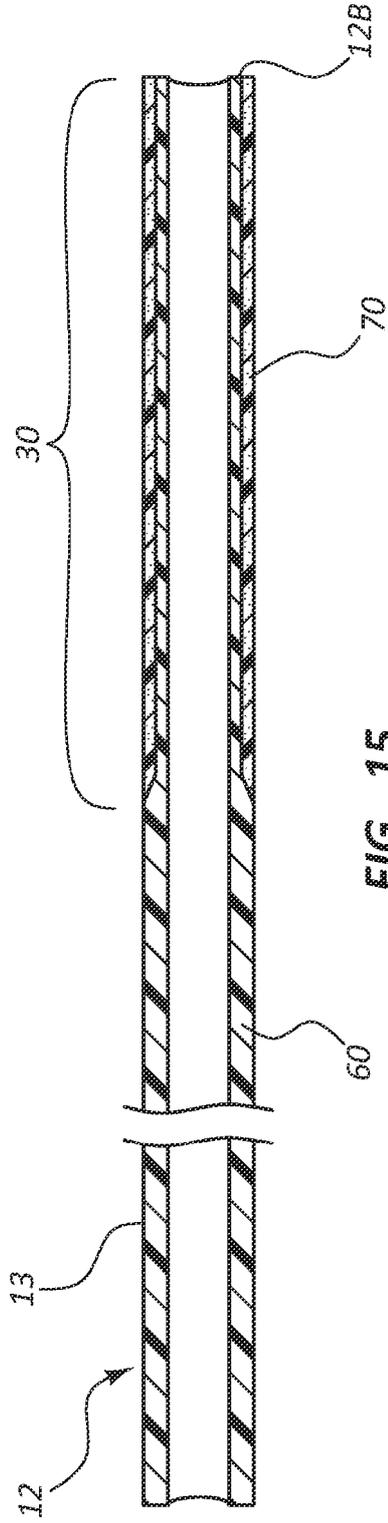


FIG. 15

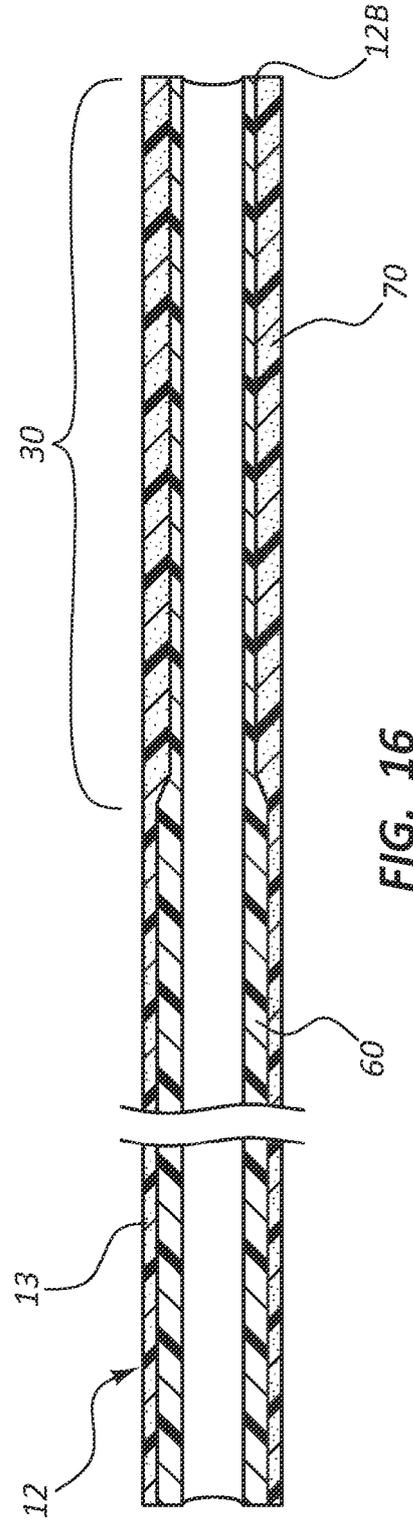


FIG. 16

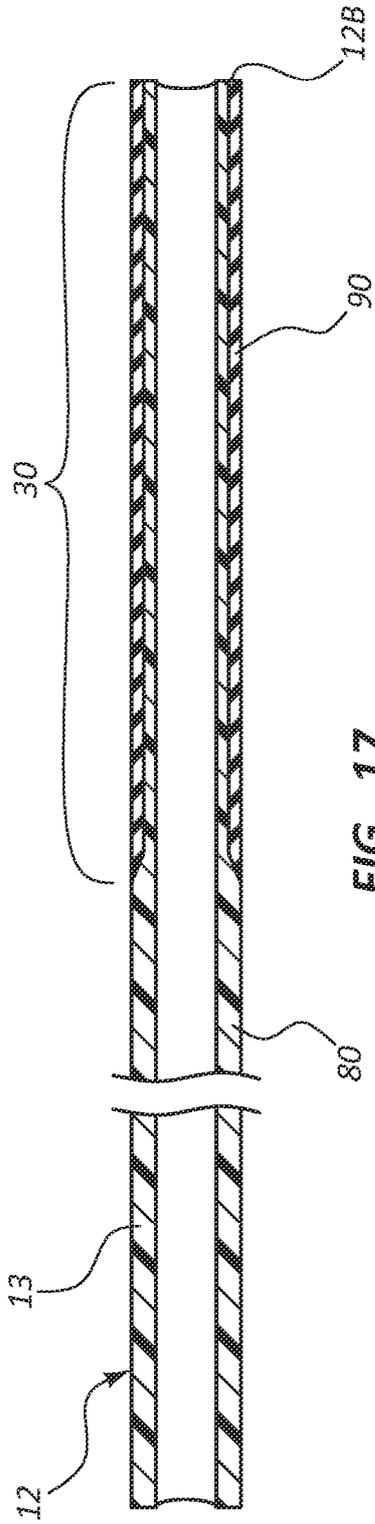


FIG. 17

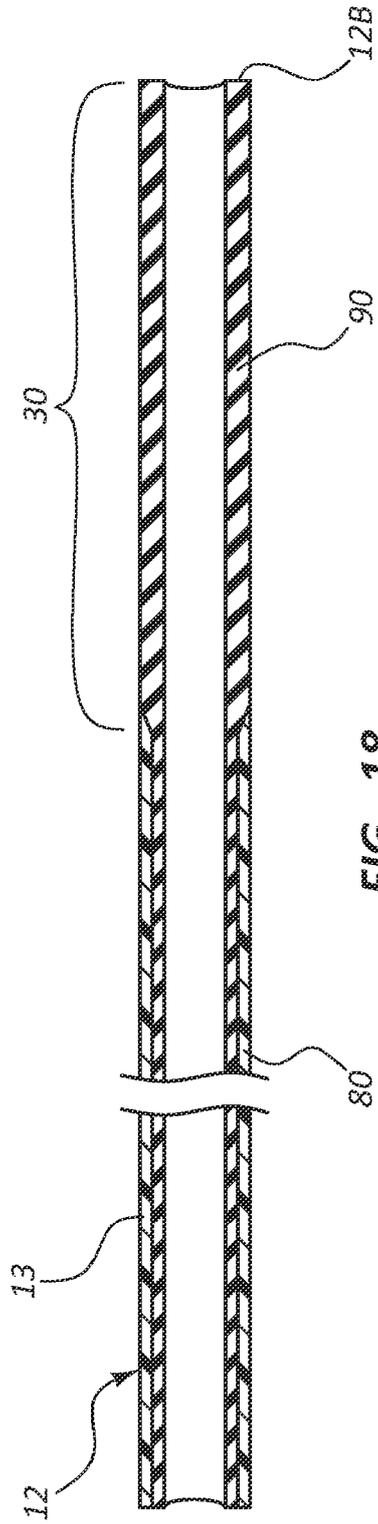


FIG. 18

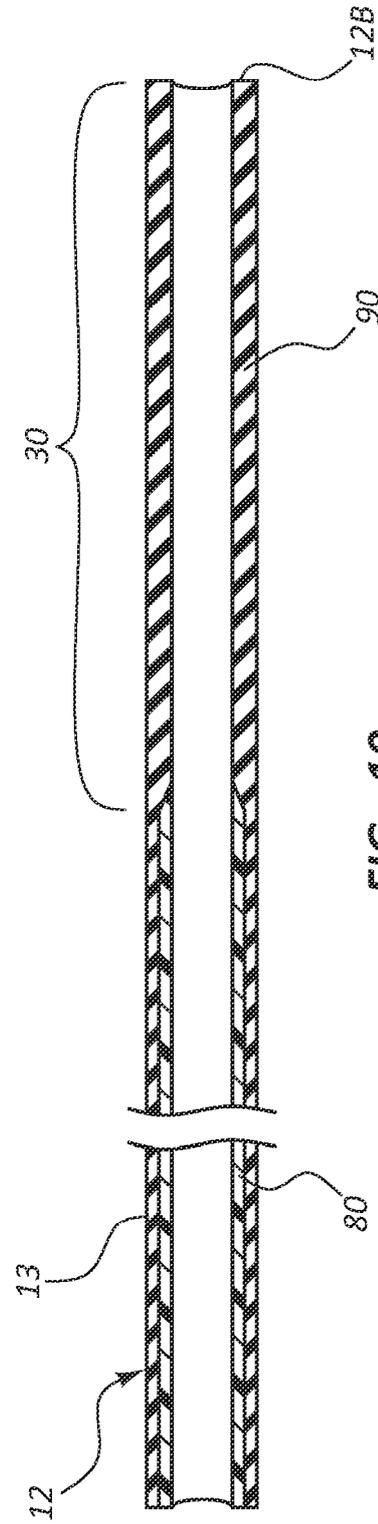


FIG. 19

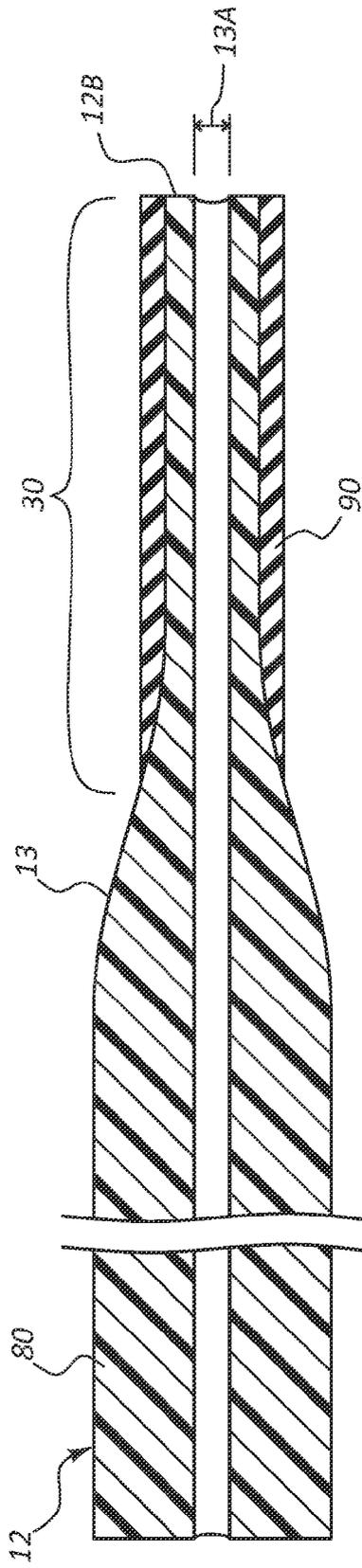


FIG. 20

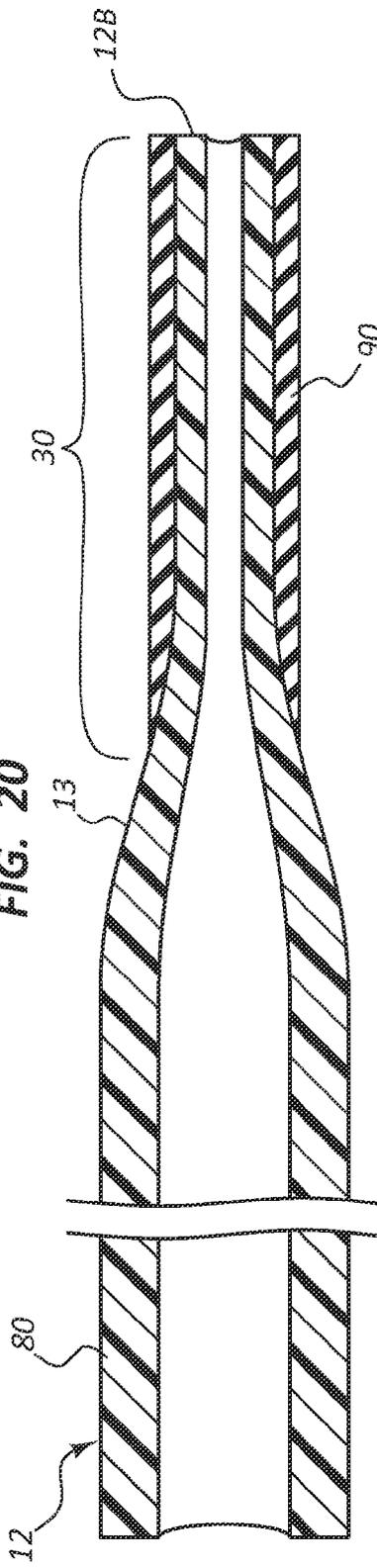


FIG. 21

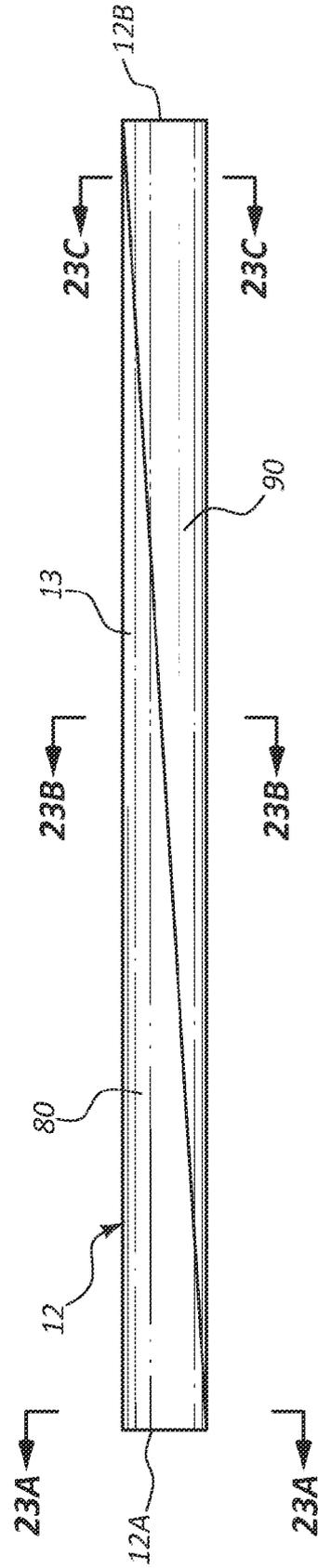


FIG. 22

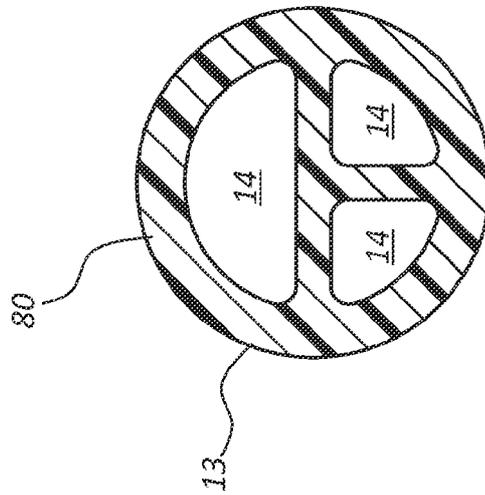


FIG. 23A

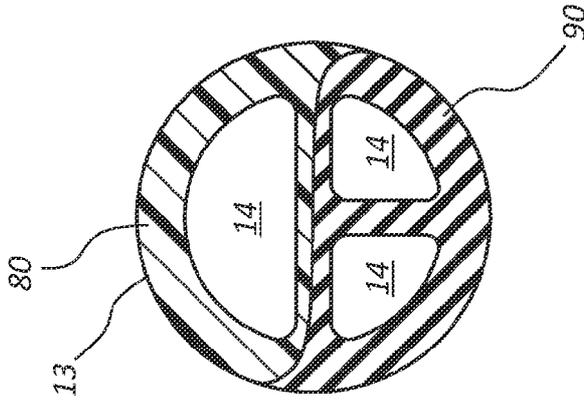


FIG. 23B

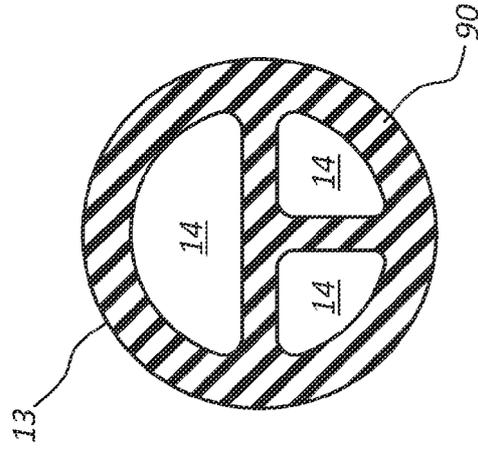


FIG. 23C

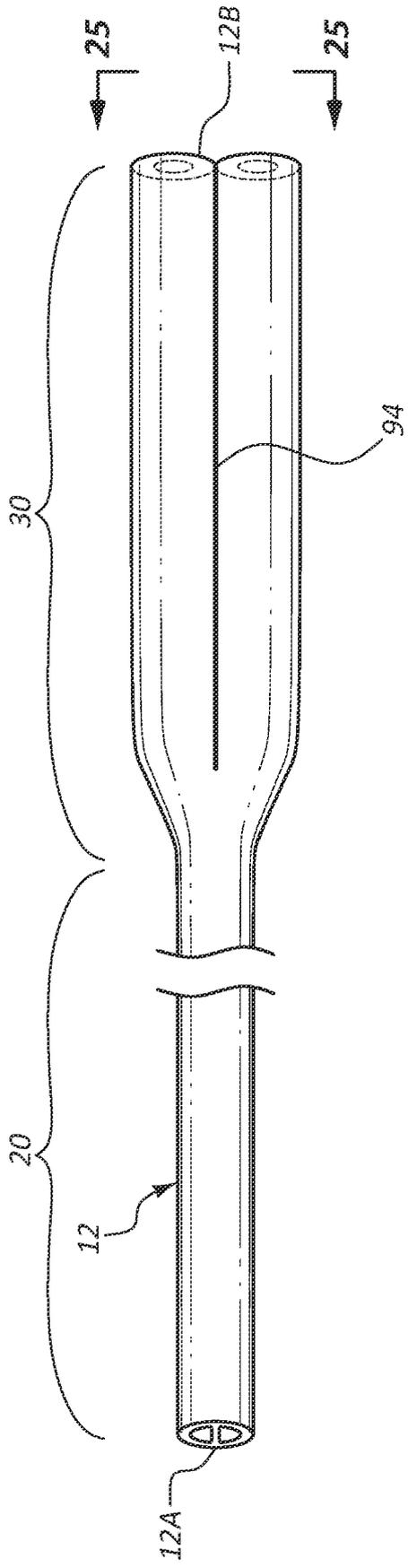


FIG. 24

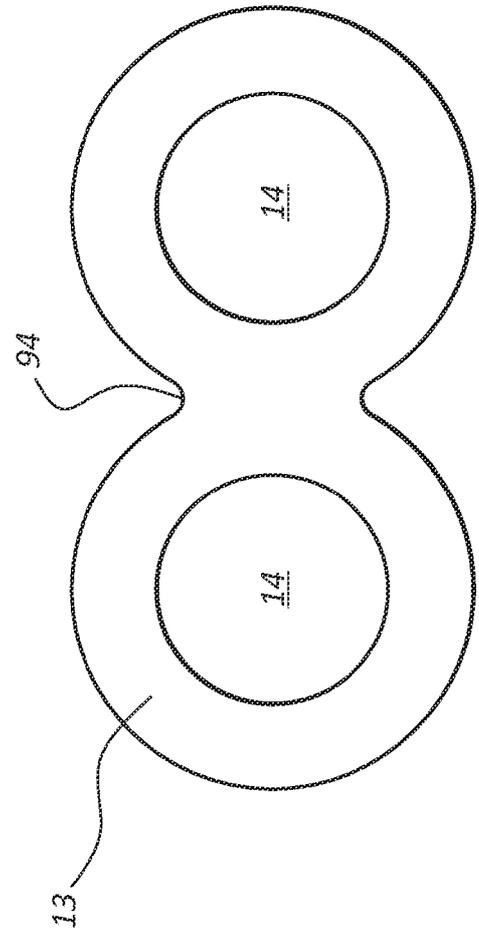


FIG. 25

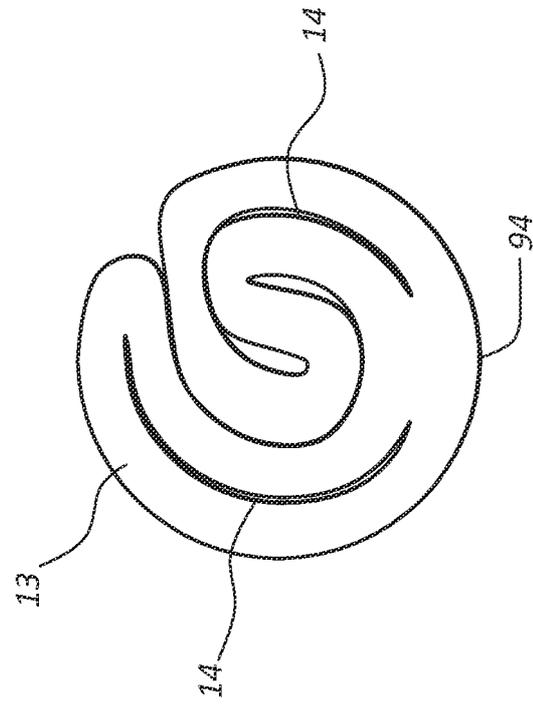


FIG. 27

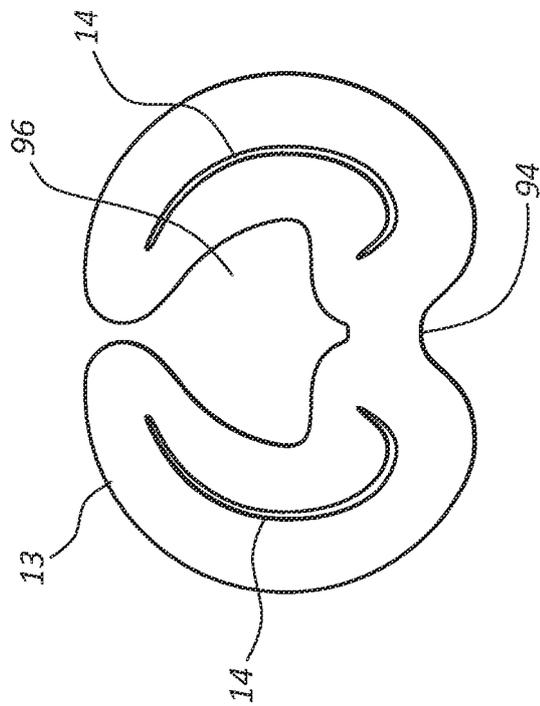


FIG. 26

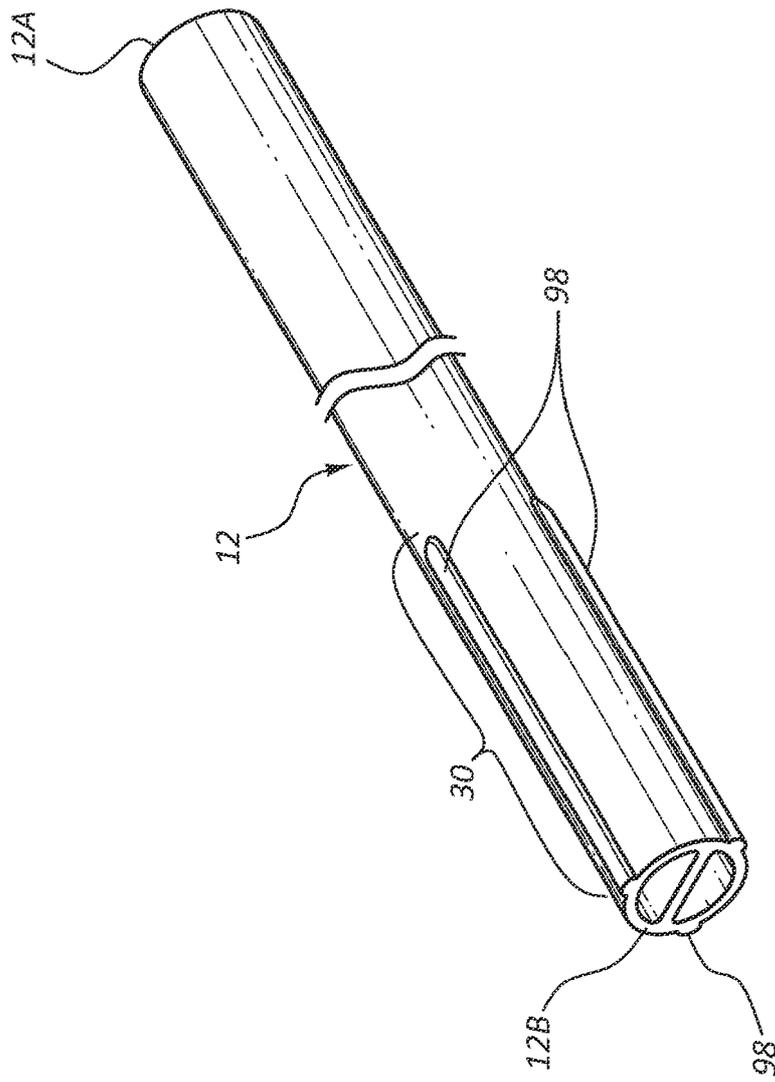


FIG. 28A

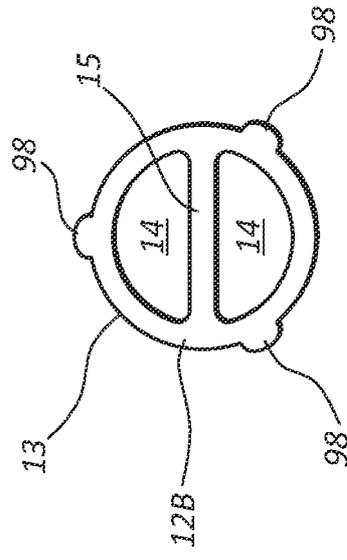


FIG. 28B