



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 314 658**

51 Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05740355 .2**

96 Fecha de presentación : **28.04.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1768733**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

54 Título: **Catéter de acceso venoso reforzado.**

30 Prioridad: **20.07.2004 US 894992**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited**
P.O. Box 1317, Seaston House Hastings
Christ Church, BB

72 Inventor/es: **Bell, Barbara;**
Bourne, George;
Lareau, Raymond y
Dimatteo, Kristian

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 314 658 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 de acceso venoso reforzado.

5 Antecedentes de la invención

El tratamiento de enfermedades crónicas requiere frecuentemente un acceso repetido y prolongado al sistema vascular de un paciente para, por ejemplo, administrar medicaciones, productos sanguíneos, nutrientes y otros fluidos, y/o para extraer sangre. Cuando es preciso repetir frecuentemente tales procedimientos, puede ser impracticable y/o peligroso introducir y retirar el catéter y la aguja en cada sesión. En este caso puede usarse un catéter semipermanente (por ejemplo, un catéter central insertado periféricamente (PICC)). Como comprenderán los expertos en la técnica, un PICC es un catéter que se inserta en una vena en una localización periférica, tal como el brazo o la pierna, y se ensarta a través de la vena hasta el pecho, en la proximidad del corazón.

Para simplificar el proceso de inserción y reducir la incomodidad del paciente, los PICC y otros catéteres semipermanentes se fabrican generalmente pequeños y delgados. En consecuencia, su resistencia estructural está limitada por el grosor y el tipo de material que forma las paredes del catéter. La magnitud de presión y de caudal que puede soportar el catéter sin dañarse también es limitada. Si se excede la máxima presión que puede soportar el catéter (presión de rotura) o el máximo caudal, el catéter puede quedar dañado o puede fallar completamente, derramando posiblemente dentro del cuerpo fluidos del catéter. Durante las inyecciones a alta presión, el fluido escapado también puede dañar el tejido circundante.

Los procedimientos médicos modernos dependen considerablemente de las técnicas de visualización para diagnosticar y tratar diversas condiciones. Algunas de estas técnicas incluyen la inyección de un medio de contraste en el sistema vascular para mejorar la visualización de los vasos sanguíneos y otras estructuras biológicas durante la fluoroscopia, radiología u otro diagnóstico por imagen. El medio de contraste es generalmente un líquido opaco al procedimiento de visualización utilizado, de manera que los lúmenes del cuerpo que contienen el medio aparezcan distintos de los otros tejidos. Típicamente, el medio de contraste es introducido mediante un catéter independiente diseñado para soportar las elevadas presiones de inyección y los caudales necesarios para dispersar el medio a través de los órganos de interés. Por ejemplo, en el caso de la fluoroscopia, el medio de contraste puede ser una sustancia opaca a la radiación de rayos X. Procedimientos de visualización más modernos, tales como, por ejemplo, la tomografía computerizada (TC) perfeccionada, pueden requerir la introducción de diferentes medios de contraste, como comprenderán los expertos en la técnica.

Los catéteres PICC convencionales son incapaces de soportar las elevadas presiones y los caudales asociados a la introducción de medios de visualización, que suelen ser sustancialmente superiores a los que se utilizan para la infusión de medicamentos. Así pues, suele ser necesario insertar uno o más catéteres adicionales dedicados a los medios de contraste, aumentando la incomodidad del paciente y el tiempo y coste asociados con el procedimiento. Si el paciente presenta un mal acceso a las venas periféricas, la inserción de un catéter adicional para los medios de contraste puede ser dificultosa.

El documento WO 00/03756 describe un catéter multicapa reforzado.

Resumen de la invención

La invención es un catéter para procedimientos médicos según se define por las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección transversal que muestra una primera realización de un catéter de acceso venoso con materiales en capas, según la presente invención;

la Figura 2 es una vista en sección transversal que muestra una segunda realización de un catéter venoso con materiales en capas, según la presente invención;

la Figura 3 es una vista en sección transversal que muestra una tercera realización de un catéter venoso con una trenza, según la presente invención;

la Figura 4 es una vista en sección transversal que muestra una realización adicional de un catéter venoso que tiene una trenza y materiales en capas, según la presente invención;

la Figura 5 es una vista en sección transversal que muestra otra realización de un catéter venoso que tiene una trenza colocada externamente;

la Figura 6 es una vista en sección transversal que muestra una realización diferente de un catéter venoso que tiene un refuerzo de micropartículas;

la Figura 7 es una vista en perspectiva que muestra un catéter venoso parcialmente reforzado según la invención;

la Figura 8 es una vista en perspectiva que muestra un catéter venoso con unos puntos de fallo diseñados ejemplarmente.

Descripción detallada

5 La presente invención podrá entenderse mejor con referencia a la siguiente descripción y a los dibujos adjuntos, en los cuales los elementos iguales están identificados con los mismos números de referencia. La invención se refiere a dispositivos médicos utilizados para introducir un medio de contraste fluido en un paciente, preferiblemente a alta presión y con un gran caudal. Específicamente, los dispositivos según la invención pueden ser utilizados para inyectar
10 un medio de contraste utilizando un PICC.

Según se ha descrito anteriormente, cuando se requiere un acceso repetido al sistema vascular, puede insertarse un catéter venoso central semipermanente y dejarlo colocado hasta dos años. Un PICC comprende típicamente una porción alargada flexible que se tuneliza desde una localización periférica remota (un brazo o una pierna) hasta
15 una localización cercana al corazón. Al extremo proximal del PICC puede accederse a través de un puerto colocado subcutáneamente, por ejemplo, en el brazo o pecho del paciente, o que pueda permanecer fuera del cuerpo.

Como entenderán los expertos en la técnica, la presión ejercida por el fluido es función del caudal, la viscosidad y el área de la sección transversal del flujo, entre otras variables. En consecuencia, se suelen especificar las limitaciones en cuanto a presión del fluido y/o caudal de los diversos tipos de catéteres para asegurar que el catéter no sea dañado durante el uso por esfuerzos excesivos. Sin embargo, según se mencionó anteriormente, los modernos procedimientos de diagnóstico por imagen suelen depender de la introducción de fluidos de contraste a caudales elevados.

El catéter según la presente invención puede ser utilizado tanto para el acceso venoso central como para la inyección de medios de contraste, reduciendo la incomodidad del paciente y el tiempo y coste de los procedimientos. El catéter según esta invención, por ejemplo un catéter venoso PICC, está reforzado al menos parcialmente para aumentar su presión de rotura y su caudal máximo a unos niveles adecuados para la introducción de medios de contraste, sin comprometer la resistencia a la contorsión ni aumentar el perfil transversal del catéter con respecto a los dispositivos PICC convencionales.
30

Por ejemplo, un catéter según la presente invención soportará un caudal de unos 4 a 6 cc/seg y una presión superior a unos 2×10^6 Pa (300 PSI), típicos de los dispositivos de inyección a presión. El catéter ejemplar según la invención lleva incluido un refuerzo para aumentar la presión de rotura. En una realización, tanto el vástago del catéter como el tubo de extensión del mismo están reforzados para obtener una resistencia sustancialmente uniforme a la mayor presión. Alternativamente, puede reforzarse únicamente el vástago.
35

La Figura 1 muestra una realización ejemplar de un catéter que comprende una porción reforzada de acuerdo con la presente invención. El catéter 100 ejemplar es un catéter de doble lumen, en el cual las luces 110 están separadas por una partición 108 extendida a lo largo del eje longitudinal del catéter 100. En la realización ejemplar, el catéter 100 tiene una construcción a capas que tiene formadas unas capas de material más fuerte cerca de unas capas de material más flexible para obtener unas características mecánicas deseadas en una pared exterior 102. Por ejemplo, puede usarse una capa exterior 104 de un material que tenga un valor de durometría más bajo para mantener la flexibilidad de un catéter convencional. Para esta función pueden usarse ventajosamente materiales tales como miembros de la familia de los poliuretanos, que son compatibles con el alcohol. Una porción interior 106 de la pared 102 del vástago del catéter puede estar hecha de un material con un valor de durometría más alto, para dar resistencia al conjunto compuesto. Por ejemplo, pueden usarse poliuretanos de alta resistencia termoplástica, poliamidas-poliéster en bloque y poliolefinas.
45

Frecuentemente es necesario, en el curso de un procedimiento de cateterización, ajustar la longitud del catéter insertado en el paciente. Generalmente, el cirujano corta una porción distal del catéter a la longitud necesaria. Así pues, en el caso de un catéter 100 reforzado según la presente invención, el material de refuerzo es elegido preferiblemente de manera que pueda ser cortado fácilmente con una cuchilla. Los materiales ejemplares descritos anteriormente caen dentro de esta categoría, por lo que el catéter reforzado 100 puede ser cortado a la longitud deseada utilizando procedimientos convencionales. Alternativamente puede utilizarse un material que sea más difícil de cortar y/o puede dejarse una porción del catéter 100 sin reforzar para que pueda ser cortado. Por ejemplo, pueden reforzarse las porciones más débiles del catéter, tales como la porción inmediatamente distal al ala de sutura, dejando sin reforzar una sección de 20-40 cm de la punta del catéter. Puesto que la porción inmediatamente distal al ala de sutura es una de las más débiles y más propensas al fallo, el refuerzo alrededor de las zonas débiles evitará que se produzcan la mayoría de los fallos. La sección sin reforzar del catéter seguirá permitiendo a los cirujanos cortar fácilmente el catéter de maneras convencionales, tales como con una cuchilla.
60

De acuerdo con la presente realización, el catéter 100 puede estar compuesto por varias capas, con cada capa formada por un material de dureza diferente, permitiendo así que el catéter 100 sea insertado atraumáticamente y que presente a la vez una mayor resistencia a las presiones asociadas a la inyección forzada con alto caudal. Como comprenderán los expertos en la técnica, la fabricación del catéter 100 puede efectuarse mediante un procedimiento de coextrusión o de laminación. Por ejemplo, la capa exterior 104 más blanda y más flexible de la pared 102 del vástago puede ser coextruida con la capa interior 106, más rígida y de mayor durometría. Esta configuración proporciona tanto la porción exterior flexible como la porción interior resistente a la presión del catéter 100.
65

ES 2 314 658 T3

El procedimiento de coextrusión puede llevarse a cabo con polímeros que sean compatibles o no compatibles entre sí. Si se usan polímeros no compatibles, puede que sea necesario proporcionar una capa intermedia de unión a lo largo de una interfaz 112 entre la capa exterior 104 y la capa interior 106. En esta realización ejemplar, para la capa exterior 104 puede usarse un poliuretano termoplástico blando (TPU), mientras que para la capa interior 106 puede usarse una poliamida-poliéster en bloque (PEBA) rígida, una poliamida-poliéster en bloque rígida, poliolefina o politetrafluoroetileno (PTFE). El TPU exterior presenta reblandecimiento cuando está dentro del cuerpo, dando la deseada flexibilidad, etc., y permitiendo una inserción atraumática. Sin embargo, el PEBA de la capa interior 106 mantiene su inherente robustez y resistencia a la presión.

La Figura 2 muestra una segunda realización del catéter 120 según la invención. En esta realización ejemplar, la pared 122 del vástago está reforzada por una capa interior 126 de un material con mayores valores de durometría. En este caso, en lugar de una porción interior completa de vástago 120 formada por un material de durometría más elevada, como en el ejemplo de la Figura 1, tanto la capa interior 126 como la capa exterior 124 están formadas por un material más flexible, de durometría más baja. Específicamente, la capa exterior 124 de la pared 122, así como el núcleo interior 132 de un divisor de lumen 128 están formados por una sola pieza del material de menor durometría. A este vástago básico de catéter se añade después un recubrimiento de material de mayor durometría en los lados interiores de los dos lúmenes 110, formando la capa interior 126 de la pared 122 así como las porciones exteriores 130 del divisor 128. Esta realización proporciona una superficie exterior flexible del catéter 120, junto con un mayor refuerzo mecánico del forro más rígido del doble lumen 110. Alternativamente, las capas interiores 126, 130 pueden ser parte de un tubo independiente de menor diámetro que se inserta, pero no se pega, en el vástago del catéter 120.

En la Figura 3 se muestra una realización ejemplar adicional de un vástago de catéter según la invención. En este caso, el aumento de resistencia a la presión del fluido dentro de los lúmenes 110 viene dado por una trenza incluida con los mismos. Según se muestra, el catéter 140 incluye una pared exterior 142 que comprende una trenza 144, representada en sección transversal. La trenza 144 puede estar formada por cualquiera de entre una variedad de materiales, dependiendo de la magnitud de la resistencia adicional a la presión que se desee. La trenza 144 puede estar formada, por ejemplo, por un metal o una aleación tal como Nitinol o acero inoxidable. Un material con propiedades de memoria de la forma puede ser especialmente adecuado para las trenzas de refuerzo usadas en los tubos de extensión del catéter. Cuando se utilizan, y entre dos usos, los extremos proximales de estos catéteres se cierran con pinzas. Por lo tanto, la trenza de refuerzo se elegirá preferiblemente de manera que no mantenga la forma pinzada, sino que retorne a la forma tubular original cuando cese la fuerza de pinzamiento. Como comprenderán los expertos en la técnica, en los catéteres que vayan a usarse conjuntamente con MRI, la trenza 144 está preferiblemente formada por un material no ferromagnético, por ejemplo kevlar, vectran, seda, miembros de la familia de las poliolefinas y otros tipos de polímero u otro material adecuado.

En la Figura 4 se muestra en sección transversal una variación del refuerzo con trenza. La realización ejemplar que allí se muestra comprende una trenza 154 junto con una construcción en doble capa de la pared 152. El vástago 150 de catéter incluye dos lúmenes con una porción interior 156 de la pared 152 formada por un material cuya durometría es mayor que la del material que forma una porción exterior 158 de la misma. Todas las variaciones de diseño descritas anteriormente con respecto a las realizaciones de las Figuras 1-3 pueden aplicarse también a la construcción del vástago 150 de catéter. Los expertos en la técnica apreciarán que también puede variarse la ubicación radial de la trenza 154 dentro de la pared 152 del vástago 150 de catéter. También se apreciará que los mismos procedimientos de construcción reforzada que aquí se describen puede usarse para otros componentes de un catéter, tales como los tubos de extensión, o para otros tubos médicos.

En una realización diferente, la trenza de refuerzo puede estar dispuesta en el exterior del cuerpo del catéter. Por ejemplo, la Figura 5 muestra un catéter 160 de doble lumen que tiene una pared exterior 162 y una trenza dispuesta fuera de la superficie de la pared 162. Esta configuración puede proporcionar beneficios de fabricación con respecto a una configuración en la que la trenza 164 esté embebida dentro del material de la pared del catéter. Por ejemplo, la trenza 164 puede ser añadida al conjunto después de que el catéter haya sido formado por extrusión. Entonces puede pegarse la trenza 164 a la pared 162 del catéter, o puede dejarse libre para que se deslice longitudinalmente con relación al catéter. En esta última realización, el usuario podrá desplazar longitudinalmente la trenza externa hasta una posición deseada.

Para aumentar adicionalmente la resistencia a la presión y la resistencia tangencial final del material base del catéter, pueden añadirse micropartículas al compuesto que forma la pared del catéter. Las micropartículas (a veces denominadas nanopartículas, dependiendo de su tamaño) pueden incluir arcilla y sílice ahumada. La Figura 6 muestra una realización ejemplar, en la cual un vástago 170 de catéter está formado por una pared que comprende partículas reforzantes 174. La presencia de las micropartículas 174 aumenta la rigidez radial de la pared 172 del catéter, resultando un material base para el catéter más duradero y más resistente a la presión. La distribución de las micropartículas 174, tanto radial como longitudinalmente a lo largo del catéter 170, puede elegirse para obtener las propiedades mecánicas deseadas para el dispositivo. Por ejemplo, puede formarse una sección del catéter más plegable reduciendo localmente la cantidad de micropartículas 174 añadidas al material de la pared 172, mientras que pueden crearse zonas de mayor rigidez aumentando la cantidad de micropartículas 174 en una región.

Como alternativa a la introducción de partículas reforzantes en el material del catéter, pueden incorporarse agentes reticulantes en el material base del vástago del catéter. Por ejemplo, pueden añadirse agentes tales como silanos, peróxido de dicumilo, anhídrido maléico y polímeros funcionalizados. Estos agentes son efectivos para reticular par-

cialmente los polímeros termoplásticos. La activación de los agentes reticulantes puede ser efectuada de una manera convencional, por ejemplo mediante una exposición secundaria a fuentes de alta energía, tales como haces de electrones, para aumentar la resistencia del material base. Según se indicó anteriormente, la distribución tanto radial como tangencial de los agentes reticulantes a través del material del vástago del catéter puede ser elegida para obtener las propiedades mecánicas deseadas, como comprenderán los expertos en la técnica.

Los expertos en la técnica apreciarán que los diversos procedimientos aquí descritos para aumentar la resistencia de un vástago de catéter pueden ser aplicados selectivamente a ciertas porciones del catéter en cuestión. Por ejemplo, la Figura 7 muestra un vástago 200 de catéter que tiene una porción reforzada 204 y una porción 202 sin reforzar. La porción reforzada 204 puede comprender cualquiera de los elementos o tratamientos reforzantes descritos anteriormente, tales como una malla 206 embebida dentro de la pared 208 del vástago 200 del catéter. Los expertos en la técnica apreciarán que pueden usarse diferentes tipos o combinaciones de refuerzos, tales como una malla externa, una estructura compuesta con varios materiales en capas, o la adición de partículas reforzantes en el material de la pared. En el ejemplo representado en la Figura 7, la pared 208 del vástago está alterada a lo largo de su longitud, en dirección longitudinal. Sin embargo, en diferentes aplicaciones, la variación del refuerzo estructural puede efectuarse en dirección angular o en dirección radial, según se describió anteriormente. La construcción con refuerzo no uniforme puede aplicarse tanto al vástago del catéter como a los tubos de extensión, según sea necesario.

En una aplicación ejemplar, la variación longitudinal de la resistencia de la pared 208 del catéter puede utilizarse para permitir que el usuario recorte el extremo distal del vástago 200 del catéter, para adaptarlo mejor al paciente. Dejando la porción no reforzada 202 sin los elementos de refuerzo 206 incluidos en otros sitios (es decir, en la porción reforzada 204) para aumentar la resistencia a la presión, se permite al usuario cortar más fácilmente la pared 208. Por lo tanto, pueden elegirse los elementos reforzantes 206 para tener la mayor resistencia, ya que el usuario no tiene que cortarlos para recortar el vástago 200 del catéter a la longitud deseada. En un ejemplo, entre unos 15 cm a 20 cm del extremo distal del vástago 200 del catéter pueden formar la porción no reforzada 202.

En otra aplicación ejemplar, la pared del vástago 200 puede estar compuesta de materiales variados, o bien puede estar reforzada en diferentes grados a lo largo de su longitud para permitir una mayor resistencia y durabilidad en puntos concretos sometidos a esfuerzos. Estos puntos de mayores esfuerzos pueden producirse durante la inyección de fluidos a presión únicamente en ciertas ubicaciones, tales como cerca del punto de inyección o cerca de las curvas del catéter. De esta manera, el material adicional utilizado para reforzar el catéter puede ser localizado allí donde sea más efectivo, sin tener que reforzar el catéter completo. La construcción puede ser más simple y menos costosa que formar un catéter con refuerzos a todo lo largo del mismo.

Según otra realización ejemplar de la invención, el vástago del catéter o el tubo de extensión puede ser construido con un punto de debilidad inherente diseñado para que falle antes de que lo haga el resto del dispositivo. Cuando el catéter experimente una presión excesiva, el tubo de extensión fallará y aliviará la presión, dejando intacto el vástago del catéter. El tubo de extensión puede formarse con una región troncocónica de menor resistencia, o perfilar el espesor de la pared del tubo para crear el punto de fallo designado. Según se muestra en la Figura 8, un tubo de extensión 250 de catéter comprende una porción 252 de espesor reducido en la cual la pared 254 es mucho más delgada y, en este punto, capaz de soportar una presión inferior que en el resto del catéter. Los expertos en la técnica apreciarán que la reducción del espesor de pared puede efectuarse eliminando material del exterior de la pared (según se muestra), del interior de la pared, o de ambos.

En otra realización, el punto de debilidad inherente puede formarse dando una sección transversal irregular a uno o ambos diámetros interior y exterior del tubo. El espesor no uniforme de pared así creado, por ejemplo en el tubo de extensión, define lugares específicos para el fallo del tubo. Según se muestra en el ejemplo de la Figura 8, puede colocarse un perfil interior rectangular 256 del tubo de extensión dentro de un tubo de extensión 250 generalmente circular. Esta configuración puede ser utilizada para definir en las esquinas del perfil 256 cuatro paredes delgadas 258 que tienden a fallar antes que las porciones más gruesas de la pared. Por añadidura, las esquinas 260 actúan como concentradores de esfuerzos, asegurando adicionalmente que el tubo de extensión 250 falle en la localización del perfil rectangular 256 al ser sometido a una presión excesiva. Los expertos en la técnica apreciarán que el perfil rectangular 256 puede ser utilizado por separado o conjuntamente con la porción 252 de espesor reducido, según sea deseable en las aplicaciones específicas.

La presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones específicas, y más específicamente a un catéter PICC utilizado para la inyección a presión de los medios de contraste usados en el diagnóstico por imagen CT. Sin embargo, pueden concebirse otras realizaciones aplicables a otros dispositivos y procedimientos médicos, sin salirse del alcance de la invención. En consecuencia, pueden hacerse diversas modificaciones y cambios a las realizaciones, particularmente con respecto a dimensiones y materiales, sin salirse del más amplio alcance de la presente invención según se establece en las siguientes reivindicaciones. La memoria técnica y los dibujos deben ser pues contemplados en un sentido ilustrativo más que restrictivo.

ES 2 314 658 T3

REIVINDICACIONES

1. Un catéter para procedimientos médicos que comprende:

5 una porción de vástago que tiene un extremo distal insertable en un lumen del cuerpo, incluyendo la porción de vástago una pared que define un lumen operativo que se extiende por dentro de la misma; y

10 un primer elemento de refuerzo que aumenta la presión de rotura de la porción de vástago, en el cual el primer elemento de refuerzo coopera con un material base de la pared para definir una región flexible de la porción de vástago que permite al vástago ser atraumáticamente insertado en el lumen del cuerpo, estando la pared formada por una primera capa de un material que tiene un valor durométrico mayor que el de un material comprendido en una segunda capa de la pared,

15 y en el cual una superficie interior de la primera capa define una superficie exterior del lumen operativo, y en el cual la pared comprende una porción reforzada y una porción no reforzada separadas longitudinalmente la una de la otra a lo largo de un eje de la porción de vástago.

20 2. El catéter según la reivindicación 1, en el cual el primer elemento de refuerzo comprende una trenza que forma un forro tubular alrededor de al menos una porción del lumen operativo.

3. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está embebida en el material base de la pared.

25 4. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está dispuesta alrededor de una superficie exterior de la pared.

5. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de metal.

6. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de acero inoxidable.

30 7. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de Nitinol.

8. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de un material de polímero.

35 9. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de poliolefina.

10. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de kevlar.

11. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de vectran.

40 12. El catéter según la reivindicación 2, en el cual la trenza está hecha de seda.

13. El catéter según la reivindicación 1, en el cual la segunda capa se extiende radialmente hacia el exterior de la primera capa.

45 14. El catéter según la reivindicación 1, en el cual la segunda capa comprende un poliuretano termoplástico y la primera capa comprende una poliamida poliéster en bloque.

15. El catéter según la reivindicación 1, en el cual la primera y la segunda capas están coextruídas.

50 16. El catéter según la reivindicación 1, en el cual el primer elemento de refuerzo comprende partículas reforzantes dispersadas dentro del material base de la pared.

55 17. El catéter según la reivindicación 1, en el cual el primer elemento de refuerzo comprende agentes reticulantes incorporados en el material base de la pared y activados para reforzar la pared.

18. El catéter según la reivindicación 1, comprendiendo adicionalmente un tubo de extensión que incluye un segundo elemento de refuerzo.

60 19. El catéter según la reivindicación 1, en el cual el primer elemento de refuerzo es más corto que la porción de vástago.

20. El catéter según la reivindicación 1, en el cual la presión de rotura del catéter es mayor de 2×10^6 Pa (300 PSI).

65 21. El catéter según la reivindicación 1, comprendiendo adicionalmente un punto de fallo de diseño adaptado para fallar a una presión inferior a la presión de rotura del catéter.

ES 2 314 658 T3

22. El catéter según la reivindicación 21, comprendiendo adicionalmente un tubo de extensión, estando el punto de fallo de diseño dispuesto en el tubo de extensión.

5 23. El catéter según la reivindicación 21, en el cual el punto de fallo es una porción de espesor reducido de la pared.

24. El catéter según la reivindicación 21, en el cual el punto de fallo está definido por una región de geometría irregular en al menos una de las secciones transversales interna y externa de la pared.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

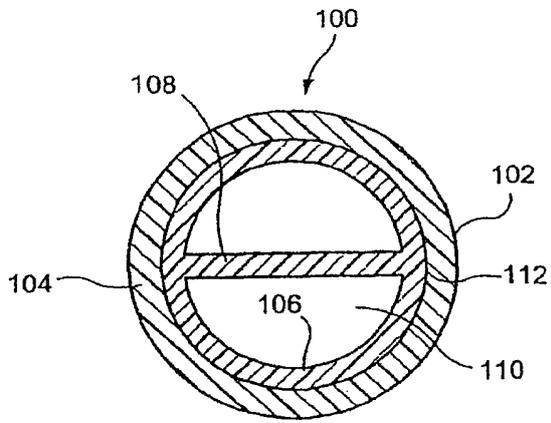


FIG. 1

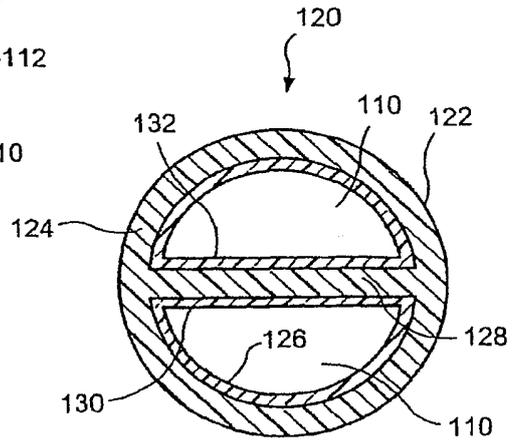


FIG. 2

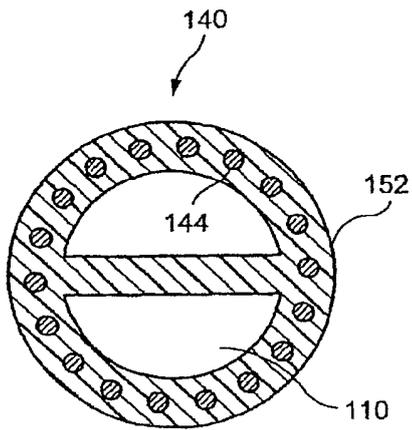


FIG. 3

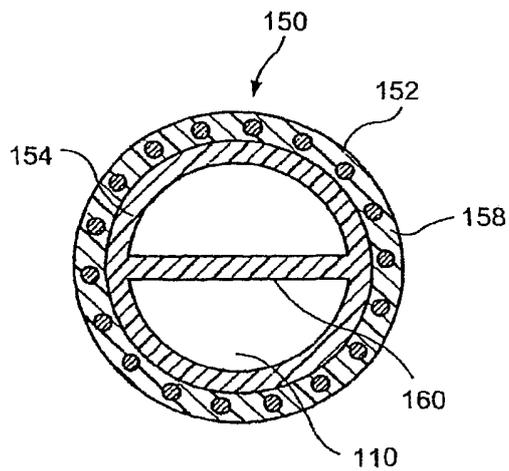


FIG. 4

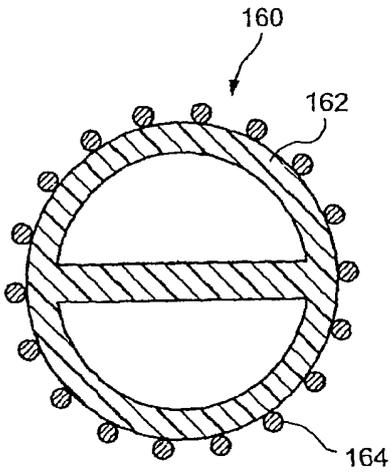


FIG. 5

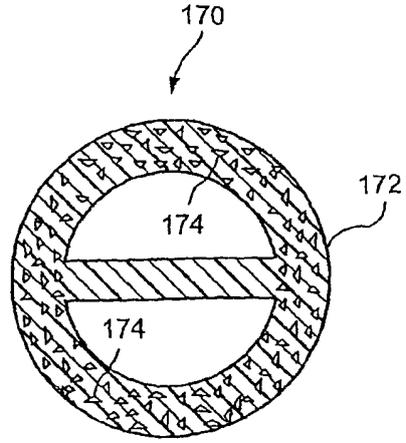


FIG. 6

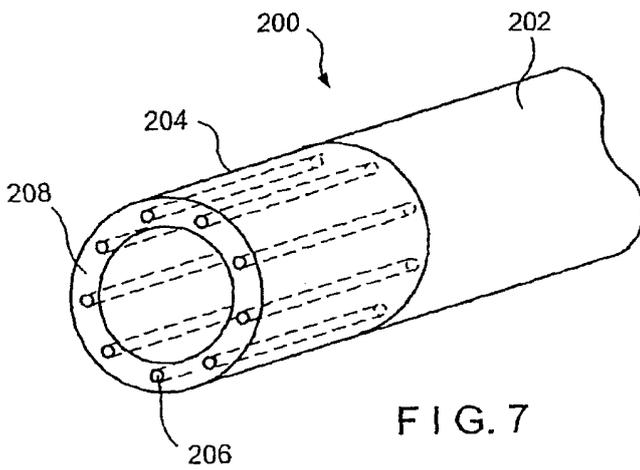


FIG. 7

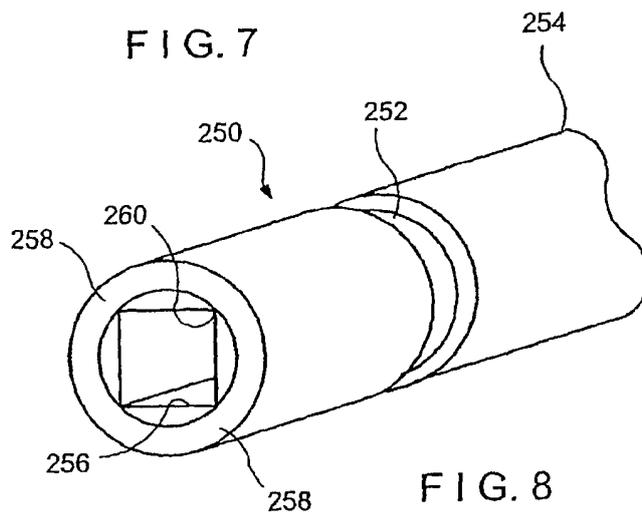


FIG. 8