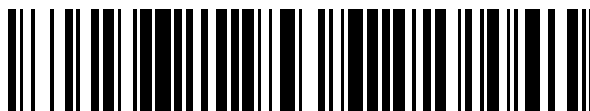


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 735**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/10** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04700340 .5**  
96 Fecha de presentación: **06.01.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1581299**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Sonda con globo con una resistencia mejorada a no deshincharse**

30 Prioridad:  
**06.01.2003 US 338768**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.06.2012**

73 Titular/es:  
**C. R. BARD, INC.**  
**730 CENTRAL AVENUE**  
**MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:  
**DIAZ, Joseph, Robert y**  
**CAPSTICK, Ian**

74 Agente/Representante:  
**Trullois Durán, María del Carmen**

ES 2 382 735 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**

Sonda con globo con una resistencia mejorada a no deshincharse

5

CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere en líneas generales a las sondas con globo y se refiere más específicamente a una sonda con globo que presenta una resistencia mejorada a no deshincharse.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Las sondas con globo son dispositivos médicos muy conocidos en los que se dispone un elemento hinchable adyacente a los dispositivos médicos extremos distales del eje de la sonda que se hincha una vez que se ha dispuesto la sonda dentro del cuerpo del paciente para fijar el extremo distal. Dichas sondas comprenden un eje alargado que define una luz de drenaje y una luz de insuflación. La luz de drenaje comprende una parte principal de la sección transversal del eje de la sonda y se cierra en su extremo distal mediante una parte de la punta. Las aberturas u orificios distales al globo permiten que el fluido entre en la luz de drenaje. El extremo proximal de la luz de drenaje se dispone en comunicación fluida con un método de drenaje, tal como una bolsa de drenaje urinario. En algunas formas de realización, la comunicación se realiza a través de un embudo de drenaje dispuesto en el extremo proximal de la sonda a través del que se abre la luz de drenaje.

15

20

25

La insuflación de la luz se realiza dentro de la pared del eje de la sonda y se extiende desde una zona del interior del globo, a lo largo del eje de la sonda, y a través de una abertura, habitualmente una rama adyacente al extremo proximal del eje. Una válvula de insuflación en el extremo de la rama u otra abertura permite infundir el fluido en la luz de insuflación.

30

En el caso de las sondas urinarias tales como las sondas de Foley, la sonda se introduce en el paciente y se hace avanzar dentro de la uretra y hasta disponer el extremo distal de la sonda, comprendiendo el globo, dentro de la vejiga. A continuación se hincha el globo, habitualmente acoplado una jeringa a la válvula de insuflación y accionando la misma para descargar el fluido de la jeringa, a través de la luz de insuflación, y en el globo.

35

40

Para retirar una sonda con globo, en primer lugar es necesario para deshinchar el globo fijando el extremo distal de la sonda. Ello se realiza retirando el fluido a través de la luz de insuflación, habitualmente con una jeringa acoplada a la luz de insuflación a través de una válvula de insuflación. En ocasiones, resulta difícil o imposible deshinchar el globo de un modo normal. Cuando ello sucede, resulta necesario tomar medidas extraordinarias, tales como introducir un instrumento por la sonda a través de la luz de insuflación o a través de la vejiga para perforar el globo a fin de permitir que escape el medio de insuflación. Se puede añadir asimismo vaselina líquida para debilitar y romper el globo. Dichos procedimientos pueden provocar molestias adicionales en el paciente y pueden provocar a consecuencias clínicas adversas.

45

La patente US n.º 4.284.081 da a conocer una sonda de drenaje para introducir y retener en la vejiga del cuerpo humano. La sonda se realiza con una capa interior, una capa intermedia y una capa exterior, presentando la capa intermedia una resistencia superior a las otras capas. Dentro de la capa interior se realiza una luz de drenaje. Además, la capa intermedia define una luz de insuflación que se conecta a un compartimento globiforme realizado dentro de la capa exterior. Al hinchar dicho compartimento se produce una extensión de una subcapa exterior de la capa exterior que constituye un globo.

50

El documento WO 99/37349 da a conocer una sonda realizada con dos capas en las que la capa exterior de la sonda está reforzada por una capa estructural, tal como una trenza o una bobina metálica. Se disponen unos globos independientes en la circunferencia exterior de la sonda que se hincha a través de las luces definidas dentro de la capa exterior de la sonda.

55

60

El documento US n.º 2001/0021840 A1 da a conocer una sonda que presenta dos zonas axiales distintas, es decir, una parte extrema proximal y una parte extrema distal. La parte extrema proximal se realiza con una capa exterior reforzada por una bobina constituida integralmente en el cuerpo de la sonda para proporcionar resistencia al cuerpo y resistencia a la torsión a fin de evitar que se pliegue durante su utilización. La parte extrema distal se realiza con un elemento de soporte rígido. Las dos zonas mencionadas anteriormente pueden superponerse constituyendo una zona corta con tres capas, que podría lindar entre sí constituyendo una luz de descarga para un flujo de un medio en una luz interior o podría separarse para la realización de una articulación en la zona intermedia.

SUMARIO DE LA INVENCION

65

En líneas generales, la presente invención comprende una sonda de globo con una resistencia mejorada a no deshincharse. La presente invención se basa en el descubrimiento de que la mayoría de globos que no se

deshinchan son el resultado de la luz de insuflación plegándose bajo presión radial ejercida contra el globo y, por los tanto contra, el eje de la sonda subyacente. Además, la presión negativa ejercida en la luz de insuflación por la jeringa que intenta extraer el fluido del globo plegará aún más las paredes de la luz, haciendo que la retirada del fluido sea difícil o imposible. La presente invención se basa en el descubrimiento de que al aumentar la rigidez del material que constituye la parte más interior de la pared del eje de la sonda, se puede mantener la permeabilidad de la luz de insuflación, por lo que resulta posible deshinchar el globo en diversas circunstancias. Sorprendentemente, dichos resultados se producen aunque el material rígido se disponga en el interior de la luz de insuflación (es decir, más próximo al centro del diámetro de la sonda que a la luz de insuflación) en lugar de rodear o de disponerse en el exterior de la luz de insuflación. Se ha descubierto además que si se aumenta únicamente la rigidez del material más interior, se obtienen los resultados pretendidos sin las consecuencias no aceptables de aumentar significativamente la rigidez de la sonda.

Los objetivos, características y ventajas de la presente invención se pondrán claramente de manifiesto mediante la lectura la siguiente especificación, considerándose en conjunto con los dibujos y las reivindicaciones adjuntas.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral de una sonda con globo según la TÉCNICA ANTERIOR.

La figura 2 es una vista en sección transversal de la sonda con globo de la TÉCNICA ANTERIOR de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista ampliada del área de la sección transversal de la figura 2 indicada mediante el círculo 3.

La figura 4 es otra vista en sección transversal de la sonda con globo de la TÉCNICA ANTERIOR de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1, con el globo bajo una presión radial hacia el interior anormalmente elevada.

La figura 5 es una vista ampliada del área de la sección transversal de la figura 4 indicada mediante el círculo 5.

La figura 6 es una vista lateral de una sonda con globo según una forma de realización que se da a conocer de la presente invención.

La figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 6.

La figura 8 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 6.

La figura 9 es una vista ampliada de la parte de la vista en sección transversal de la figura 8 indicada mediante el círculo 9.

La figura 10 es una vista en sección transversal de la sonda con globo de la figura 6 tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 6, con el globo bajo una presión radial hacia el interior anormalmente elevada.

La figura 11 es una vista ampliada de la parte de la sección transversal de la figura 10 indicada mediante el círculo 11.

La figura 12 es una vista superior de la palma de la mano de un responsable de las pruebas sosteniendo una sonda en una primera etapa de un ensayo manual con respecto a la rigidez de la sonda.

La figura 13 es una vista frontal de la mano del responsable de las pruebas de la figura 12 sosteniendo una sonda en una segunda etapa de un ensayo manual con respecto a la rigidez de la sonda.

La figura 14 es una vista frontal de la mano del responsable de las pruebas de la figura 12 sosteniendo una sonda en una tercera etapa de un ensayo manual con respecto a la rigidez de la sonda.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA FORMA DE REALIZACIÓN QUE SE DA A CONOCER

A continuación se hará referencia a los dibujos, en los que unas referencias numéricas iguales indican unos elementos similares en las vistas diversas. Las figuras 1 a 5 ilustran una sonda con globo 10 según la TÉCNICA ANTERIOR. La sonda con globo 10 comprende un eje 12, una punta 14, una cubierta de refuerzo de la tela 15 y un globo 16. Se realiza una luz de drenaje 18 dentro del eje y se comunica con el entorno que rodea la punta 14 a través de los orificios de drenaje radiales 20.

Observada en sección transversal tal como en las figuras 2 a 5, el eje de la sonda 12 debajo del globo 16 comprende dos capas, una capa interior o "cauchutada" 30 y una capa intermedia o "de refuerzo" 32. Convencionalmente, la capa cauchutada 30 y la capa de refuerzo 32 se realizan de un material igual o similar,

habitualmente de látex o de silicona, de tal modo que la estructura compuesta resultante es sustancialmente homogénea.

5 Se podrá apreciar que, cuando se observa en sección transversal en las zonas a lo largo del eje que no se encuentran debajo del globo, el eje en algunas formas de realización comprende realmente tres capas, la capa interior o cauchutada 30, la capa intermedia o de refuerzo 32 y una capa exterior o "de acabado" adherida a la superficie exterior de las capas intermedia o de refuerzo. Cuando se hace referencia a los materiales como "enlazados" entre sí significa que dichos materiales están unidos entre sí mediante cualquier medio, comprendiendo, pero sin limitarse a los mismos, enlaces, atracciones o reticulaciones realizados entre los propios materiales, así como aglutinantes o adhesivos utilizados para constituir enlaces, atracciones o reticulaciones con cada material. Sin embargo, la capa exterior o de acabado no se encuentra unida a la capa intermedia o de refuerzo 32 en las zonas axiales correspondientes al globo y, por lo tanto, puede expandirse alejada de la capa de refuerzo 32.

15 Realizada dentro de la capa de refuerzo 32 se encuentra una luz de insuflación longitudinal 40. Aunque las figuras representan una forma de realización en la que la luz de insuflación 40 presenta su borde inferior en contacto con la capa de cauchutada 30, existen asimismo formas de realización en las que la luz de insuflación se encuentra rodeada completamente por la capa de refuerzo 32. La luz de insuflación 40 se extiende en paralelo a la superficie de la capa de refuerzo 32 hasta un punto 42 debajo del globo 16, en el que gira radialmente hacia el exterior y se comunica con el interior del globo. La parte que se extiende en una dirección radial y se comunica con el interior del globo 16 se conoce como el "orificio de insuflación" 44. En el extremo opuesto de la luz de insuflación 40, la luz se ramifica desde el eje de la sonda 12 y finaliza en una válvula de insuflación (no representada). Una jeringa se acopla con la válvula de insuflación del modo convencional para infundir un medio de insuflación, tal como agua estéril a través de la luz de insuflación 40 para hinchar el globo 16.

25 La figura 3 es una vista ampliada de la parte identificada mediante el círculo 3 de la figura 2. En la figura 3 se pueden observar la luz de insuflación 40 y el orificio de insuflación 44. Debido a que el globo (que no es visible en las figuras 2 y 3) que rodea el orificio de insuflación 44 no se encuentra sometido a una presión hacia el interior radial significativa, resultan evidentes el orificio de insuflación 44 y la luz de insuflación 40 de las figuras 2 y 3.

30 Haciendo referencia ahora a las figuras 4 y 5, el globo (de nuevo, no se observa en las figuras 4 y 5) se encuentra bajo una presión hacia el interior radial anormalmente elevada. Dicha presión hacia el interior radial puede ser el resultado de diversas causas, comprendiendo, pero sin limitarse a las mismas, a una insuficiencia de insuflación del globo, una anomalía anatómica, una tracción excesiva resultante de la posición del médico o del movimiento del paciente, etc. La presión ejercida radialmente hacia el interior sobre el globo provoca una presión ejercida radialmente hacia el interior sobre el eje de la sonda 12, tal como se indica mediante las flechas 50. Dicha presión comprime el eje horizontalmente y provoca que se alargue verticalmente. Tal como se puede observar en la figura 5, este alargamiento vertical provoca que la capa cauchutada 30 se deforme en la luz de insuflación 40, cerrando o casi cerrando la luz de insuflación 40. Además, cuando se ejerce una presión negativa mediante una jeringa que intenta aspirar fluido del globo 16, el efecto puede ser aplastar completamente las paredes de la luz de insuflación 40, haciendo que resulte difícil o imposible deshinchar el globo.

Una sonda con globo 110 según la presente invención soluciona dichos problemas y presenta resistencia mejorada a no deshincharse. Haciendo referencia ahora a la figura 6, la sonda 110 comprende un eje de sonda alargado 112. Se dispone un globo 114 adyacente a la punta anterior 116 del eje de la sonda 112. Una luz de drenaje 118 se extiende longitudinalmente en el eje de la sonda 112 y finaliza justo antes de la punta 116. La luz de drenaje 118 está comunicada con el entorno que rodea la punta 116 mediante una pluralidad de orificios de drenaje radiales 120.

La figura 7 es una vista en sección transversal del eje de la sonda 112 observada a lo largo de la línea 7 - 7 de la figura 6. El eje está constituido por tres capas distintas: una capa interior o cauchutada 130, una capa intermedia o de refuerzo 132 y una capa exterior o de acabado 134. Realizada en la capa de refuerzo 132 y con su borde inferior en contacto con la capa cauchutada 130 se encuentra una luz de insuflación 140.

La figura 8 es una vista en sección transversal del eje de la sonda 112 observada a lo largo de la línea 8 - 8 de la figura 6. Aunque no se observa en la figura 8, la capa de acabado 134 se expande fuera de la capa de refuerzo 132 a medida que se hincha el globo 116, dejando visibles únicamente la capa cauchutada 130 y la capa de refuerzo 132. La figura 9 es una ampliación de la parte de la figura 8 indicada mediante el círculo 9 y representa la luz de insuflación 140 y un orificio de insuflación radial 144 que comunica la luz de insuflación con el espacio entre la capa de refuerzo 132 y el globo 116.

La figura 10 es otra vista en sección transversal similar a la figura 8, pero en la figura 10 el globo está sometido a unas presiones hacia el interior radiales anormalmente elevadas. Tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 4, dicha presión hacia el interior radial anormalmente elevada puede proceder de diversas fuentes, comprendiendo una insuficiencia de la insuflación del globo, una anomalía anatómica, el médico tirando con demasiada fuerza de la sonda para disponer el globo en el cuello de la vejiga, etc. La presión ejercida radialmente hacia el interior sobre el globo provoca una presión ejercida radialmente hacia el interior sobre el eje de la sonda 112, tal como se indica mediante las flechas 150. Dicha presión comprime el eje horizontalmente y provoca que se

alargue verticalmente. Sin embargo, a diferencia de la luz de insuflación 40 y el orificio de insuflación 44 observados en la sonda 10 de la figura 5, el alargamiento vertical de la sonda 110 no provoca la deformación de la luz de insuflación 140 y del orificio de insuflación 144. La luz de insuflación 140 y el orificio de insuflación 144 de la sonda 110 de las figuras 10 y 11 continúan siendo evidentes, lo que permite deshinchar normalmente el globo 114. A continuación se describirán los motivos del aumento de la resistencia a no deshincharse.

Las rigideces relativas de las diversas capas 130, 132 y 134 de la sonda con globo 110, tal como se expresa mediante sus módulos de Young, están controladas. Las sondas de la presente invención comprenden una capa interior cauchutada 130 de un material que presenta un módulo de Young superior al módulo de Young de la capa intermedia 132. En algunas formas de realización que presentan tanto una capa intermedia 132 como una capa exterior 134, el módulo de Young de la capa interior superior al de tanto la capa intermedia 132 como la capa exterior 134. Tal como se utiliza en la presente memoria, el módulo de Young se refiere al módulo de elasticidad cuando se determina según procedimientos estándar tales como el Método E-111-82 de la Sociedad Estadounidense para el Ensayo de Materiales (ASTM) utilizando los procedimientos de preparación de muestras establecidos en el Método D-412-98a de la normativa ASTM. Tal como se utiliza en la presente memoria, un módulo de Young "húmedo" se referirá a módulo de Young determinado tras sumergir un material en agua desionizada a una temperatura comprendida entre 60 y 85 °F (15,5 y 29,5 °C) durante un período comprendido entre 4 y 5 días. Tal como se utiliza en la presente memoria, un módulo de Young "seco" se referirá a módulo de Young de un material que no se ha sumergido.

El módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la capa interior o cauchutada 130 es significativamente superior al módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132. En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa interior o cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 1,5 veces el módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132. En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa interior o cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 2 veces el módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132. En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa interior o cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 3 veces el módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132. En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa interior o cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo de aproximadamente 3 veces el módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132. En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa interior o cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 70 y aproximadamente 120 y el material utilizado para formar la capa de refuerzo 132 presenta un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 20 libras por pulgada cuadrada (psi) (137,9 kPa) y aproximadamente 40 psi (275,8 kPa). En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa interior o cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo de aproximadamente 85 psi (586,1 kPa), y el material utilizado para formar la capa de refuerzo 132 presenta un módulo de Young húmedo de aproximadamente 27 psi (186,2 kPa). Cada una de las formas de realización anteriores se aplica utilizando cualquier material o combinaciones de materiales para formar las tres capas. Existen variaciones de cada una de las formas de realización anteriores en las que la sonda presenta una capa de acabado 134. En algunas de estas variaciones, el módulo de Young de la capa de acabado 134 es sustancialmente la misma que la de la capa de refuerzo 132, lo que significa que, en el caso de dichas variaciones de las formas de realización, las comparaciones anteriores de la capa cauchutada 130 con respecto a la capa de refuerzo 132 comprenden una comparación de la capa cauchutada 130 con respecto tanto a la capa de refuerzo 132 y como a la capa de acabado 134.

En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa cauchutada interior 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 50 psi (344,7 kPa), mientras que el módulo de Young del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132 es inferior a aproximadamente 50 psi (344,7 kPa). En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa cauchutada interior 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 80 psi (551,6 kPa), mientras que el módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132 es inferior a aproximadamente 50 psi (344,7 kPa). Existen algunas formas de realización en las que el material utilizado para formar la capa cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 100 psi (689,5 kPa). Existen algunas formas de realización en las que el material utilizado para formar la capa cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 200 psi (1379,0 kPa). En algunas formas de realización en las que el material utilizado para formar la capa cauchutada interior 130 presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 250 psi (1723,7 kPa). En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa cauchutada interior 130 presenta un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 80 psi (551,6 kPa) y aproximadamente 90 psi (620,5 kPa), mientras que el módulo de Young del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132 se encuentra comprendido entre aproximadamente 25 psi (172,4 kPa) y aproximadamente 30 psi (206,8 kPa). En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa cauchutada interior 130 presenta un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 80 psi (551,6 kPa) y aproximadamente 90 psi (620,5 kPa), mientras que el módulo de Young del material utilizado para formar la capa de refuerzo 132 se encuentra comprendido entre aproximadamente 20 psi (137,9 kPa) y aproximadamente 30 psi (206,8 kPa). Existen variaciones de cada una de las formas de realización anteriores en las que la sonda

5 presenta una capa de acabado 134. En algunas de estas variaciones, el módulo de Young de la capa de acabado 134 es sustancialmente la misma que la de la capa de refuerzo 132, lo que significa que, en el caso de dichas variaciones de las formas de realización, las comparaciones anteriores de la capa cauchutada 130 con respecto a la capa de refuerzo 132 comprenden una comparación de la capa cauchutada 130 con respecto tanto a la capa de refuerzo 132 y como a la capa de acabado 134.

10 En algunas formas de realización, el módulo de Young del material utilizado para formar la capa cauchutada 130 tiende a disminuir menos tras la inmersión que el de los materiales cauchutados de la técnica anterior. En algunas formas de realización, el material utilizado para formar la capa cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo que es por lo menos aproximadamente el 50% de su módulo de Young seco. En algunas formas de realización adicionales, el material utilizado para formar el material de la capa cauchutada presenta un módulo de Young húmedo que es por lo menos aproximadamente el 60% de su módulo de Young seco. En algunas formas de realización adicionales, el material utilizado para formar la capa cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo que es por lo menos aproximadamente el 70% de su módulo de Young seco. En algunas formas de realización adicionales, el material utilizado para formar la capa cauchutada 130 presenta un módulo de Young húmedo que es aproximadamente el 70% de su módulo de Young seco.

20 En algunas formas de realización, se varían los módulos de Young de las distintas capas de la sonda formando las capas de materiales que presentan módulos de Young distintos. Se puede utilizar cualquier procedimiento para preparar las sondas que presentan capas de materiales distintos. Los ejemplos de dichos procedimientos comprenden, pero sin limitarse a los mismos, sumergir sucesivamente un molde en materiales distintos, extrusión o coextrusión de capas distintas, y moldeo de las capas distintas. Se puede utilizar asimismo cualquier combinación de procedimientos. Por ejemplo, en algunas formas de realización, un material extrudido, coextrudido o moldeado se sumerge posteriormente en un material distinto para añadir otra capa.

25 Materiales utilizados habitualmente para realizar las sondas 110 comprenden, pero sin limitarse a los mismos, látices de caucho natural (disponible, por ejemplo, en Guthrie, Inc., Tucson, Arizona; Firestone, Inc., Akron, Ohio; y Centrotech EE.UU., Virginia Beach, Virginia), siliconas (disponibles, por ejemplo, en GE Silicones, Waterford, Nueva York, Wacker Silicones, Adrian, Michigan; y en Dow Corning, Inc., Midland, Michigan), cloruros de polivinilo (disponibles, por ejemplo, en Kaneka Corp., Inc., Nueva York, Nueva York), poliuretanos (disponibles, por ejemplo, en Bayer, Inc., Toronto, Ontario, Rohm & Haas Company, Filadelfia, Pensilvania; y Ortec, Inc., Greenville, Carolina del Sur), plastisoles (disponibles, por ejemplo, en G S Industries, Bassett, Virginia), acetato de polivinilo, (disponible, por ejemplo, en Acetex Corp., Vancouver, Columbia Británica) y copolímeros de metacrilato (disponibles, por ejemplo, en Heveatech, Inc., Fall River, Massachusetts). Los materiales preferidos son látices de caucho natural, poliuretanos y siliconas. Cualquier combinación de los materiales anteriores se puede utilizar asimismo en la realización de sondas. En algunas formas de realización, se utiliza una capa cauchutada que comprende látex y metacrilato con capas de refuerzo y de acabado que comprenden látex pero no metacrilato. En otra forma de realización, una capa cauchutada de poliuretano se utiliza con capas de refuerzo y de acabado de látex. En otra forma de realización, se utiliza una capa cauchutada de acetato de polivinilo y látex con capas de refuerzo y de acabado de látex. Cada una de las formas de realización anteriores en que las se especifican unos valores específicos del módulo de Young se puede utilizar con cualquier material.

45 La lista anterior de materiales que se pueden utilizar en la realización de sondas no pretende ser exhaustiva y cualquier otro material que se pueda utilizar se encuentra dentro del alcance de la presente invención. Además, las sondas de la presente invención no se limitan a las que presentan tres capas de material. Por ejemplo, se pueden aplicar uno o más recubrimientos adicionales a la superficie de las sondas para proporcionar lubricidad, reducir el riesgo de infección o para cualquier otra finalidad. Se puede utilizar cualquier combinación de capas.

50 El módulo de Young de los materiales utilizados en la realización de sondas se puede manipular mediante diversos métodos. Se puede utilizar cualquier método de manipulación del módulo de Young. Por ejemplo, en el caso del látex de caucho natural se pueden incorporar aditivos para aumentar el módulo de Young. Los ejemplos comprenden, pero sin limitarse a los mismos: copolímero injertado de metacrilato, cloruro de vinilo, acrilonitrilo, estireno, acetato de polivinilo, butadieno con un contenido elevado de estireno, arcilla, carbonato de calcio, sulfato de bario, óxido de zinc, silicato solubles o combinaciones de los anteriores. El módulo de Young se puede controlar asimismo ajustando el nivel de los aditivos anteriores en la composición. En el caso de las siliconas, el módulo de Young se puede controlar cambiando el peso molecular del material o alterando el grado de reticulación o mezclando siliconas con un peso molecular distinto y reticulando. En el caso de los cloruros de polivinilo y los plastisoles, se puede manipular el módulo de Young cambiando el peso molecular del material o variando la cantidad de plastificante añadido. Los ejemplos de plastificantes comprenden ftalato de dioctilo, nitrocelulosa, y diisodectilglutarato. En el caso de los poliuretanos, el módulo de Young se puede manipular cambiando el peso molecular del polímero, cambiando la orientación de los monómeros y modificando el grado de reticulación. En algunas formas de realización, uno o más metacrilatos se copolimerizan con uno o más látices y se manipulan las cantidades relativas de metacrilatos y látex en el polímero para controlar el módulo de Young. En algunas formas de realización, uno o más PVA se encuentran presentes en una mezcla con uno o más látices y se manipulan las cantidades relativas de los PVA y los látices de la mezcla para controlar el módulo de Young.

La sonda con globo 110 de la forma de realización descrita se realiza por inmersión. Una varilla alargada o «molde» se sumerge en un primer material de recubrimiento líquido para formar una capa de material de revestimiento sobre el molde. El molde presenta la conformación y las dimensiones de la luz de drenaje 118 de la sonda. Dicha primera capa de recubrimiento constituye la capa interior o cauchutada 130 de la sonda. Una vez se ha secado la primera capa 130, se une longitudinalmente un cable alargado al exterior de la primera capa. El molde con la primera capa 130 y el cable se sumergen a continuación en un segundo material de recubrimiento para construir una capa intermedia o de refuerzo 132. Resultan necesarias diversas inmersiones en el segundo material de recubrimiento para construir una capa intermedia 132 con el espesor apropiado. Se realiza a continuación el orificio de insuflación 144 en la proximidad del extremo distal de la segunda capa 132 para disponer la luz de insuflación 140 en comunicación con el entorno que rodea la segunda capa 132. La capa de refuerzo 132 se seca a continuación. La capa de acabado 134 se aplica con una inmersión posterior y se seca.

Según la presente invención, el globo se realiza mediante la aplicación de un elemento de globo preformado en la segunda capa 132. Se utiliza una capa de acabado 134 y se aplica sobre el elemento de globo preformado y de este modo forma parte de la pared del globo. Independientemente del procedimiento utilizado para realizar el globo, el molde con las capas primera y segunda 130, 132 y la formación del globo se sumergen a continuación en una tercera disolución de recubrimiento para construir la capa exterior o de acabado 134. Una vez que la capa exterior 134 se ha secado, se retira la sonda 110 del molde. El espacio ocupado anteriormente por el molde y el cable de la insuflación se convierte en las luces de drenaje y de insuflación 118 y 140 (respectivamente). Los orificios de drenaje 120 se realizan tras ello en el eje de la sonda 112 adyacentes a su extremo distal 116 para poner la luz de drenaje 118 en comunicación con el entorno que rodea el extremo anterior del eje 112.

El globo se hincha infundiendo un medio de insuflación en el exterior del orificio de insuflación 144 de la luz de insuflación 140 y en el globo.

Para introducir una sonda con el globo deshinchado 110 en un paciente, se puede introducir un estilete en la abertura del extremo proximal de la luz de drenaje (por ejemplo, la abertura de un embudo de drenaje) de la sonda y se hace avanzar hasta que el extremo anterior del estilete se apoya en el interior de la punta anterior 116 de la sonda. La sonda 110 con el estilete fijado se hace avanzar a continuación a través de la uretra y en el cuello de la vejiga. Debido a que toda la fuerza para disponer la sonda 110 en su lugar se ejerce sobre un único punto de la punta 116 de la sonda 110, hasta ahora ha sido habitualmente necesario incorporar una tapa de refuerzo de tela dentro de la pared de la punta de la sonda para extender las fuerzas ejercidas por el estilete sobre un área mayor de la punta de la sonda 116. Una ventaja inesperada de la rigidez de la capa interior 130 de la sonda 110 es que la capa interior puede ahora resistir las fuerzas ejercidas sobre la misma por la punta del estilete sin la necesidad de refuerzo, eliminando de este modo la necesidad de que la tela incorporada y simplificando considerablemente de este modo su construcción.

En algunas formas de realización, se mejora la resistencia a no deshincharse al aumentar el espesor de la capa cauchutada 130 y reduciendo correspondientemente el diámetro de la luz de drenaje 118; es decir, reduciendo el diámetro interior se puede aumentar la capa cauchutada mientras se mantienen las mismas dimensiones exteriores generales, junto con las dimensiones de todas las otras capas. Se ha descubierto que la reducción del diámetro de la luz de drenaje aumenta la resistencia que la luz se pliegue. En algunas formas de realización, el diámetro de la luz de drenaje se reduce en un 15% en comparación con las sondas de la técnica anterior. En algunas formas de realización, el diámetro de la luz de drenaje es inferior a aproximadamente el 50% del diámetro exterior de la sonda. En unas formas de realización adicionales, el diámetro de la luz de drenaje se encuentra comprendido entre aproximadamente el 40% y aproximadamente el 50% del diámetro exterior de la sonda. En unas formas de realización adicionales, el diámetro de la luz de drenaje se encuentra comprendido entre aproximadamente el 45% y aproximadamente el 50% del diámetro exterior de la sonda. En unas formas de realización adicionales, el diámetro de la luz de drenaje se encuentra comprendido entre aproximadamente el 40% y aproximadamente el 45% del diámetro exterior de la sonda. En algunas formas de realización, el diámetro de la luz de drenaje es inferior a aproximadamente el 40% del diámetro exterior de la sonda. En algunas formas de realización, el diámetro de la luz de drenaje es inferior a aproximadamente el 46% del diámetro exterior de la sonda. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la luz de drenaje de una sonda French 16 (que presenta un diámetro exterior de aproximadamente 0,208 pulgadas (5,3 mm)) presenta un diámetro inferior a 0,100 pulgadas, (2,5 mm), preferentemente 0,093 pulgadas (2,4 mm). La reducción del diámetro de la luz de drenaje se realiza mediante cualquier medio, comprendiendo, pero sin limitarse a la misma, la utilización de un molde con un diámetro inferior. La reducción del diámetro de la luz de drenaje en lo que se refiere al diámetro exterior se realiza mediante cualquier medio, comprendiendo pero sin limitarse a la misma, la utilización de un molde con un diámetro inferior al mismo tiempo que se aumenta el espesor de una o más capas de la sonda. En una forma de realización preferida, el diámetro de la luz de drenaje se disminuye reduciendo el diámetro del molde al mismo tiempo que se mantiene el diámetro exterior de la sonda aumentando el espesor de la capa cauchutada. En algunas formas de realización, la reducción del diámetro de la luz de drenaje se utiliza junto con el aumento del módulo de Young de la capa cauchutada para mejorar la resistencia a no deshincharse. En unas formas de realización adicionales, se utiliza la reducción del diámetro de la luz de drenaje únicamente para mejorar la resistencia a no deshincharse. En algunas formas de realización adicionales, se utiliza el aumento del módulo de Young de únicamente la capa cauchutada para mejorar la resistencia a no deshincharse.

En algunas formas de realización de la presente invención, la sonda presenta una resistencia beneficiosa ante el plegamiento de la luz de insuflación o del orificio de insuflación como respuesta a la presión radial aplicada a la sonda. En algunas formas de realización, cuando la presión en el interior de la luz de drenaje es la presión atmosférica, la sonda puede soportar una presión radial hacia el interior de hasta aproximadamente 25 libras por pulgada cuadrada (172,4 kPa) aplicada al exterior del eje de la sonda sin que se pliegue dicha luz la insuflación o dicho orificio de insuflación. En algunas formas de realización, cuando la presión en el interior de la luz de drenaje es la presión atmosférica, la sonda puede soportar una presión radial hacia el interior de hasta aproximadamente 30 libras por pulgada cuadrada (206,8 kPa) aplicada al exterior del eje de la sonda sin que se pliegue dicha luz la insuflación o dicho orificio de insuflación. En algunas formas de realización, cuando la presión en el interior de la luz de drenaje es la presión atmosférica, la sonda puede soportar una presión radial hacia el interior de hasta aproximadamente 35 libras por pulgada cuadrada (241,3 kPa) aplicada al exterior del eje de la sonda sin que se pliegue dicha luz la insuflación o dicho orificio de insuflación.

"Ensayo de penetración de la punta" para determinar la resistencia a la penetración de la punta

Para los fines de la presente solicitud, los valores de "penetración de la punta" son valores determinados utilizando el ensayo de penetración de la punta que se describirá a continuación. El ensayo determina la resistencia a la penetración de la punta. Todos los valores de la penetración de punta presentados en la presente solicitud se obtuvieron basándose en dicho ensayo. Los parámetros específicos del ensayo utilizados para los resultados de los ensayos descritos en la presente memoria se definen entre paréntesis.

Cada sonda se corta para proporcionar una muestra de un eje de aproximadamente 2 pulgadas (50,8 mm) de largo, comprendiendo una punta de la sonda. La fuerza de penetración de la punta se determina usando un INSTRON # 4300 Tensile-System para aplicar y determinar la fuerza de tracción, aunque se puede utilizar cualquier otro medio equivalente para aplicar y determinar la fuerza de tracción. El dispositivo INSTRON presenta dos mordazas que se pueden separar o comprimir entre sí a unas velocidades especificadas en una dirección que es sustancialmente perpendicular a la horizontal al mismo tiempo que se determinan las fuerzas de tensión o de compresión, (medidas en libras). Un dispositivo para el ensayo de extracción de la punta de la sonda del tipo descrito en la normativa europea EN-1616:1997 se une a la mandíbula superior del dispositivo del ensayo de tracción. El dispositivo para el ensayo de extracción de la punta de la sonda presenta un elemento de soporte que comprende un pasador de acero como elemento fijo. La muestra se dispone sobre el dispositivo para el ensayo de extracción de la punta introduciendo el pasador en uno de los orificios de drenaje de la sonda en una dirección tal que la pared interior de la punta de la sonda entra en contacto con el pasador. El pasador permite simular la punta de un estilete utilizado para introducir una sonda. En particular, el pasador presenta un diámetro comprendido aproximadamente entre el 70 y el 80% del de la luz de la sonda de drenaje (en el caso de los datos presentados en la presente memoria, el pasador tenía un diámetro de 0,078 pulgadas (1,981 mm) y las sondas analizadas presentaban unos de la luz de aproximadamente 0,100 pulgadas (2,540 mm)) y es redondo en sección transversal con una punta redondeada. El elemento de soporte y el pasador se disponen en la mandíbula superior del INSTRON o dispositivo equivalente de tal modo que el eje del pasador se desplaza en una dirección que es sustancialmente perpendicular a la horizontal. El pasador presenta una longitud suficiente (los datos presentados en la presente memoria implicaron utilizar un pasador con una longitud de 0,772 pulgadas (19,609 mm)) de tal modo que todo el peso de la sonda se soporta mediante el pasador durante el ensayo. El otro extremo de la muestra se fija mediante la mandíbula inferior del dispositivo del ensayo de tracción. La separación entre la mandíbula inferior de la INSTRON o dispositivo equivalente y el dispositivo para el ensayo de extracción de la punta de la sonda resulto de aproximadamente 3 a 4 pulgadas (76,2 a 101,6 mm). A continuación se ajustó el dispositivo del ensayo de tracción para separar las mordazas en una dirección vertical a una velocidad de 20 pulgadas (508 mm) por minuto hasta que se hizo penetrar la punta y la fuerza aplicada al sonda se determinó mediante el dispositivo del ensayo de tracción. Se registró la fuerza con la que la se produjo la penetración de la punta.

En algunas formas de realización de la presente invención, la sonda resiste una penetración de la punta de aproximadamente 2,2 libras (1,0 kg). En algunas formas de realización de la presente invención, la sonda resiste una penetración de la punta de aproximadamente 10 libras (4,5 kg). En algunas formas de realización de la presente invención, la sonda resiste una penetración de la punta de aproximadamente 20 libras (9,1 kg).

Ensayo "manual" para determinar la rigidez de la sonda.

Para los fines de la presente solicitud, los valores "manuales" se refieren a valores determinados mediante los procedimientos del ensayo manual que se establecen a continuación. En ensayo manual es una medida relativa de la rigidez de la sonda. Se utilizaron los siguientes procedimientos para realizar el ensayo manual. Haciendo referencia a las figuras 12 a 14, una mano 160 de un responsable de las pruebas se mantuvo hacia el exterior, con la palma 162 encarada hacia arriba y manteniéndose sustancialmente horizontal. El eje 112 de una sonda 110 en la proximidad del orificio de insuflación 164 se dispuso en la palma 162, con la mayor parte del eje de la sonda colgando del lado del pulgar 166 de la mano 160. La luz de insuflación se orientó hacia arriba y el pulgar 168 de la mano 160 se dispuso en la parte superior del eje de la sonda 112 para mantener dicha orientación. La otra mano asió el embudo 170 de la sonda 110 y tiró suavemente de la sonda entre el pulgar 168 y la palma 162 de la primera



mano 160 en la dirección indicada por la flecha 172 mientras se observa el extremo colgante. Inicialmente, la punta 116 del eje de la sonda 112 se arqueó hacia abajo (figura 13). Una vez la sonda 110 hubo alcanzado un punto tal que la parte expuesta del eje de la sonda 112 se extendía sustancialmente horizontal, tal como se representa en la figura 14, se realizó una medición (en centímetros) de la longitud desde el borde del pulgar 168 hasta la punta 116 de la sonda. La longitud obtenida de este modo se indicó como "manual". Un resultado superior indica una rigidez superior de la sonda.

En algunas formas de realización de la presente invención la sonda presenta un valor manual inferior a aproximadamente 17 centímetros. En algunas formas de realización de la presente invención la sonda presenta un valor manual inferior a aproximadamente 15 centímetros. En algunas formas de realización de la presente invención la sonda presenta un valor manual inferior a aproximadamente 13 centímetros. En algunas formas de realización de la presente invención la sonda presenta un valor manual inferior a aproximadamente 11 centímetros. En algunas formas de realización de la presente invención la sonda presenta un valor manual de aproximadamente 11 centímetros. En algunas formas de realización de cada uno de los valores manuales anteriores que preceden, la sonda resiste una penetración de la punta de aproximadamente 2,2 libras (1,0 kg). En algunas formas de realización de cada uno de los valores manuales anteriores que preceden, la sonda resiste una penetración de la punta de aproximadamente 10 libras (4,5 kg). En algunas formas de realización de cada uno de los valores manuales anteriores que preceden, la sonda resiste una penetración de la punta de aproximadamente 20 libras (9,1 kg).

#### Ensayo del módulo de flexión

Para los fines de la presente solicitud, los valores del "módulo de flexión" se refieren a los valores de módulo de flexión determinados utilizando el Método D747-02 de la Sociedad Estadounidense para el Ensayo de Materiales (ASTM) o unos medios equivalentes. El ensayo utilizó una distancia de 0,25 pulgadas (6,35 mm) y un peso de 0,06 libras (27 gr).

### EJEMPLOS

#### EJEMPLO COMPARATIVO 1

El Ejemplo Comparativo 1 fue una sonda de Foley de doble vía 16 French Bard (0165L16) disponible en CR Bard, Inc., Covington, Georgia. La sonda presentaba una capa interior cauchutada con un espesor comprendido entre aproximadamente 0,012 pulgadas (0,305 mm) y aproximadamente 0,018 pulgadas (0,457 mm) y estaba realizada de un material que presentaba un módulo de Young seco de aproximadamente 36 psi (248,2 kPa) y un módulo de Young húmedo de aproximadamente 27 psi (186,2 kPa); una capa intermedia de refuerzo que presentaba un espesor comprendido entre aproximadamente 0,030 pulgadas (0,762 mm) y aproximadamente 0,040 pulgadas (1,016 mm) y realizada de un material que presentaba un módulo de Young seco de aproximadamente 39 psi (268,9 kPa) y un módulo de Young húmedo de aproximadamente 27 psi (186,2 kPa); y una capa exterior de acabado con un espesor comprendido entre aproximadamente 0,010 pulgadas (0,254 mm) y aproximadamente 0,015 pulgadas (0,381 mm) y realizada de un material que presentaba un módulo de Young seco de aproximadamente 39 psi (268,9 kPa) y un módulo de Young húmedo de aproximadamente 27 psi (186,2 kPa). Las tres capas contenían principalmente caucho de látex y contenían asimismo como aditivos azufre elemental, óxido de cinc, aceleradores y antioxidantes (se utilizó un acelerador de ditiocarbamato; sin embargo, el tipo de acelerador no resulta crítico o limitante para la presente invención y cualquier tipo de acelerador efectivo se puede utilizar con materiales de látex, comprendiendo pero sin limitarse a los mismos, otros ditiocarbamatos, xantatos, tiazoles, tiuramos. De un modo similar, aunque se utilizó un derivado amina como antioxidante, los antioxidantes no resultan críticos o limitativos para la presente invención y se puede utilizar cualquier tipo de antioxidante efectivo, comprendiendo pero sin limitarse a los mismos, otros derivados amina, así como derivados fenólicos). La sonda se preparó sumergiendo sucesivamente un molde en una composición utilizada para preparar cada capa, utilizando los procedimientos descritos anteriormente. El molde presentaba la conformación y las dimensiones de la luz de drenaje de la sonda acabada de tal modo que al retirar la misma del mandril tras la aplicación y el secado de todas las capas dejaba la luz de drenaje en su lugar. La luz de drenaje presentaba un diámetro de aproximadamente 0,100 pulgadas (2,54 mm) y la sonda presentaba un diámetro exterior de 0,208 pulgadas (5.283 mm). Se aplicó asimismo una tapa de refuerzo realizada de tela tejida sobre la punta de la sonda tras la aplicación, pero antes del secado, de la capa cauchutada de tal modo la tapa de refuerzo se dispuso debajo de la capa de refuerzo. Todas las sondas se revistieron con un recubrimiento polimérico de poliuretano hidrófilo lubricante.

#### EJEMPLO 1

Las sondas del Ejemplo 1 se prepararon utilizando los mismos procedimientos utilizados en las sondas del Ejemplo Comparativo 1 con la excepción de que el material de látex utilizado en la capa cauchutada presentaba un módulo de Young seco de aproximadamente 120 psi (827,4 kPa) y un módulo de Young húmedo de aproximadamente 85 psi (586,1 kPa). El aumento en el módulo de Young se realizó añadiendo arcilla MacNamee y sulfato de bario para el material de látex cauchutado durante la formulación. Además, las sondas del Ejemplo 1 se prepararon sin incorporar la tapa de refuerzo en la punta de la sonda.

EJEMPLO COMPARATIVO 2

Las sondas del Ejemplo Comparativo 2 se prepararon utilizando los mismos procedimientos utilizados en las sondas del Ejemplo Comparativo 1 con la excepción de que el material de látex utilizado en la capa de refuerzo presentaba un módulo de Young seco de aproximadamente 120 psi (827,4 kPa) y un módulo de Young húmedo de aproximadamente 85 psi (586,1 kPa). El aumento en el módulo de Young se realizó añadiendo arcilla MacNamee y sulfato de bario para el material de látex cauchutado durante la formulación. Además, las sondas del Ejemplo Comparativo 2 se prepararon sin incorporar la tapa de refuerzo en la punta de la sonda.

EJEMPLO COMPARATIVO 3

Las sondas del Ejemplo Comparativo 3 se prepararon utilizando los mismos procedimientos utilizados en las sondas del Ejemplo Comparativo 1 con la excepción de que el material de látex utilizado tanto en la capa cauchutada como en la capa de refuerzo presentaba un módulo de Young seco de aproximadamente 120 psi (827,4 kPa) y un módulo de Young húmedo de aproximadamente 85 psi (586,1 kPa). El aumento en el módulo de Young se realizó añadiendo arcilla MacNamee y sulfato de bario para el material de látex cauchutado y de refuerzo durante la formulación. Además, las sondas del Ejemplo Comparativo 3 se prepararon sin incorporar la tapa de refuerzo en la punta de la sonda.

Unas muestras de las sondas preparadas para el Ejemplo 1 y los Ejemplos Comparativos 1 a 3 se sometieron a un ensayo "manual" utilizando los procedimientos establecidos anteriormente. Unas muestras adicionales de las sondas preparadas para el Ejemplo 1 y los Ejemplos Comparativos 1 a 3 se sometieron a un ensayo de "penetración de la punta" utilizando los procedimientos establecidos anteriormente. Unas muestras adicionales de las sondas preparadas para el Ejemplo 1 y los Ejemplos Comparativos 1 a 3 se sometieron a un ensayo del "módulo de flexión" utilizando los procedimientos establecidos anteriormente. Las medidas manuales, la fuerza de penetración de los ensayos de penetración de la punta y las determinaciones del módulo de flexión se presentan en la Tabla 1.

El Ejemplo 1 así como los Ejemplos Comparativos 2 y 3 presentaron unos valores de penetración de la punta próximos a los del Ejemplo Comparativo 1 a pesar de que únicamente el Ejemplo Comparativo 1 comprendía la tapa de refuerzo.

Únicamente el Ejemplo 1, que presentaba el material con el módulo de Young elevado únicamente en la capa cauchutada, presentó unos valores manuales similares a los del Ejemplo Comparativo 1. El Ejemplo Comparativo 2, que presentaba un módulo de Young elevado en la capa de refuerzo, así como el Ejemplo Comparativo 3, que presentaba un módulo de Young elevado tanto en la cauchutada como en la de refuerzo, presentaron unos valores manuales más elevados, lo que indica una sonda más rígida. El Ejemplo 1 presentó asimismo unos valores del módulo de flexión únicamente ligeramente superiores a los del Ejemplo Comparativo 1.

TABLA 1.

Resultados de la penetración de la punta, manual y del módulo de flexión.

	Penetración de la punta Libras (kg)	Manual (centímetros)	Módulo de flexión (% aumento de la carga con un ángulo de 50 grados)
Ejemplo 1	21,77 (9,9)	11,31	26,8
Ejemplo Comparativo 1	25,73 (11,7)	11,27	24,4
Ejemplo Comparativo 2	21,38 (9,7)	12,83	
Ejemplo Comparativo 3	19,08 (8,7)	13,91	

EJEMPLO COMPARATIVO 4

Se construyó una cámara con una abertura en una pared a través de la que se puede introducir el eje de una sonda de tal modo que una parte de la sonda se encuentra dentro de la cámara y otra parte se encuentra fuera de la misma.

Se preparó una sonda de látex se preparó utilizando los procedimientos y unos materiales idénticos que presentaban unos valores del módulo de Young como los del EJEMPLO COMPARATIVO 1. Se retiró el globo para exponer el orificio de insuflación y el eje debajo del globo. Se dispuso la sonda a través de la pared de tal modo que el área de globo se encontraba dentro de la cámara y la abertura para la luz de drenaje se encontraba fuera de la cámara. Se aumentó progresivamente la presión del aire dentro de la cámara. Aunque aumentó la presión fuera de la sonda, la presión interior de la luz de drenaje se mantuvo a la presión ambiental ya que la abertura de la luz se encontraba fuera de la cámara. La permeabilidad de la luz de insuflación se vio afectada de significativamente a una presión de la cámara de 24 libras por pulgada cuadrada al manómetro (psig) (165,5 kPa sobre la presión atmosférica).

EJEMPLO 2

5 Se repitió el EJEMPLO COMPARATIVO 4, con la excepción de que la sonda de látex se preparó usando unos materiales que presentaban los mismos valores del módulo de Young que los materiales utilizados en el EJEMPLO 1. La permeabilidad de la luz de insuflación se mantuvo sustancialmente a las presiones de la cámara de hasta 40 libras por pulgada cuadrada al manómetro psig) (275,8 kPa sobre la presión atmosférica).

EJEMPLO 3

10 Se repitieron los procedimientos del EJEMPLO COMPARATIVO 4, con la excepción de que la capa de refuerzo, y no la capa cauchutada, se preparó usando unos materiales que presentaban los mismos valores del módulo de Young que los materiales utilizados en la capa de cauchutada del EJEMPLO 1. La capa cauchutada presentaba los valores del módulo de Young de la capa cauchutada del EJEMPLO COMPARATIVO 1. La luz de drenaje de la sonda resultante no conservó su permeabilidad a presiones de aire elevadas, así como las sondas de EJEMPLO 2.

EJEMPLO 4

20 Se preparó una sonda de silicona. La sonda presentaba una capa interior cauchutada realizada de un material de silicona que presentaba un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 60 psi (413,7 kPa) y aproximadamente 100 psi (689,5 kPa); una capa intermedia de refuerzo realizada de un material de silicona que presentaba un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 60 psi (413,7 kPa) y aproximadamente 100 psi (689,5 kPa); y una capa exterior de acabado realizada de un material de silicona que presentaba un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 60 psi (413,7 kPa) y aproximadamente 100 psi (689,5 kPa). La sonda se preparó mediante la coextrusión de cada capa, seguido por su secado. El mandril presentaba la conformación y las dimensiones de la luz de la sonda de drenaje de tal modo que al retirar el mandril tras la realización quedó la luz de drenaje en su lugar. La luz de insuflación se realizó aplicando un cable que presente las dimensiones pretendidas de la luz de insuflación a la capa cauchutada seca antes sumergir la misma en el material de refuerzo. El orificio de insuflación que conecta el interior del globo con la luz de insuflación se cortó tras la aplicación, pero antes del secado, del nivel de refuerzo. La aplicación de la capa de acabado sobre la de refuerzo proporciona un globo que forma parte de la capa de acabado.

30 Se realiza una segunda sonda idéntica a la primera, con la excepción de que la capa cauchutada presenta un Módulo de Young húmedo de aproximadamente 245 psi (1689,2 kPa). La sonda que presenta un módulo de Young superior en su capa cauchutada retiene mejor la permeabilidad de la luz de insuflación mejor la que presenta el módulo de Young inferior.

EJEMPLO 5

40 Se repitieron los procedimientos del EJEMPLO 4, pero las sondas se realizaron de capas de cloruros de polivinilo. La sonda que presenta un módulo de Young superior en su capa cauchutada retiene mejor la permeabilidad de la luz de insuflación mejor la que presenta el módulo de Young inferior en la capa cauchutada.

EJEMPLO 6

45 Se repitieron los procedimientos del EJEMPLO 4, pero las sondas se realizaron de capas de poliuretanos. La sonda que presenta un módulo de Young superior en su capa cauchutada retiene mejor la permeabilidad de la luz de insuflación mejor la que presenta el módulo de Young inferior en la capa cauchutada.

EJEMPLO 7

50 Se repitieron los procedimientos del EJEMPLO 4, pero las sondas se realizaron de capas de plastisoles. La sonda que presenta un módulo de Young superior en su capa cauchutada retiene mejor la permeabilidad de la luz de insuflación mejor la que presenta el módulo de Young inferior en la capa cauchutada.

EJEMPLO 8

60 Se repitieron los procedimientos del EJEMPLO 4, pero las sondas se realizaron de capas de metacrilato. La sonda que presenta un módulo de Young superior en su capa cauchutada retiene mejor la permeabilidad de la luz de insuflación mejor la que presenta el módulo de Young inferior en la capa cauchutada.

Ejemplo 10

65 Se repitieron los procedimientos del EJEMPLO COMPARATIVO 1 pero las sondas se realizaron utilizando un mandril con un diámetro inferior de tal modo que la sonda resultante presentaba un diámetro de luz de 0,093 pulgadas (2,362 mm). Se aumentó el diámetro de la capa cauchutada para garantizar que la sonda mantiene su

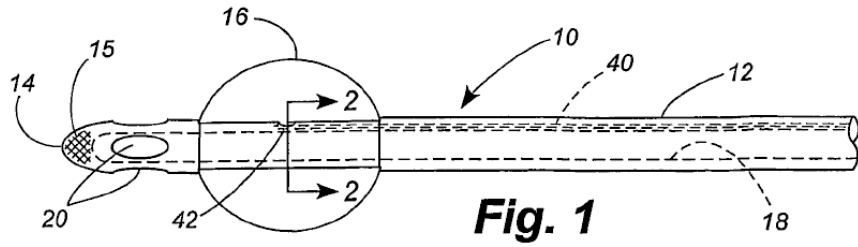
## ES 2 382 735 T3

diámetro exterior de aproximadamente 0,020 pulgadas (0,508 mm). La sonda presenta una resistencia mejorada a deshincharse en comparación con la sonda del EJEMPLO COMPARATIVO 1.

5 Por último, se podrá comprender que la forma de realización preferida se ha descrito a título de ejemplo y que los expertos en la materia pueden concebir otras modificaciones.

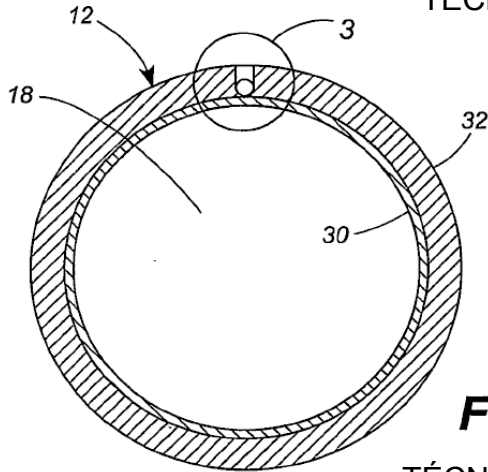
**REIVINDICACIONES**

1. Sonda con globo (110) que comprende:  
 5 una primera capa tubular (130) que presenta una superficie exterior y que define una luz de drenaje (118) a través de la misma; y  
 una segunda capa tubular (132) unida a dicha superficie exterior de dicha primera capa (130), presentando dicha segunda capa tubular (132) una superficie exterior, definiendo dicha segunda capa tubular (132) una luz de insuflación (140) a través de por lo menos un parte de la misma, finalizando dicha luz de insuflación (140) en un orificio de insuflación (144) que se extiende radialmente hacia el exterior a través de dicha superficie exterior de  
 10 dicha segunda capa (132);  
 comprendiendo además una tercera capa tubular (134) unida a una parte sustancial de dicha superficie exterior de dicha segunda capa (132),  
 sin que dicha tercera capa tubular (134) esté unida a dicha superficie exterior de dicha segunda capa (132) en una posición circunferencial recubriendo dicho orificio de insuflación (144) de dicha luz de insuflación (140) de tal modo  
 15 que una parte circunferencial de dicha tercera capa tubular (134) se puede desplazar alejándose de dicha parte subyacente de dicha segunda capa (132) como respuesta a que se infunde un medio de insuflación a través de dicha luz de insuflación (140), a través de dicho orificio de insuflación (144), y hacia un intersticio entre dicha segunda capa (132) y dicha tercera capa (134),  
 en la que dicha primera capa (130) está realizada de un material que presenta un módulo de Young húmedo superior al del material del que está realizada la segunda capa (132),  
 20 en la que se realiza un globo aplicando un elemento de globo preformado en la segunda capa (132) y la tercera capa (134) constituye una capa de acabado que se aplica sobre el elemento de globo preformado y forma parte de la pared del globo.
- 25 2. Sonda con globo (110) según la reivindicación 1, en la que dicho material utilizado para formar la primera capa (130) presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 1,5 veces el módulo de Young húmedo del material utilizado para formar la segunda capa (132).
- 30 3. Sonda con globo (110) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la que dicho material utilizado para formar la primera capa (130) presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 50 psi (344,7 kPa) y el material utilizado para formar la segunda capa (132) presenta un módulo de Young húmedo inferior a 50 psi (344,7 kPa).
- 35 4. Sonda con globo (110) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que dicho material utilizado para formar la primera capa (130) presenta un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 70 psi (482,6 kPa) y aproximadamente de 120 psi (827,4 kPa), y en la que los materiales utilizados para formar dicha segunda capa (132) presentan un módulo de Young húmedo comprendido entre aproximadamente 20 psi (137,9 kPa) y aproximadamente 40 psi (275,8 kPa).
- 40 5. Sonda con globo (110) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que dicho material utilizado para formar la primera capa (130) presenta un módulo de Young húmedo de por lo menos aproximadamente 100 psi (689,5 kPa).
- 45 6. Sonda con globo (132) según cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, en el que la tercera capa (134) está realizada de un material que presenta el mismo módulo de Young húmedo que el material utilizado para formar la segunda capa (132).
- 50 7. Sonda con globo (110) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que dicha sonda (110) carece de cualquier tipo de refuerzo de la punta que no sea dicha primera capa (130) y dicha segunda capa (132), y en la que dicha sonda resiste una penetración de la punta de aproximadamente 2,2 libras (1 kg).



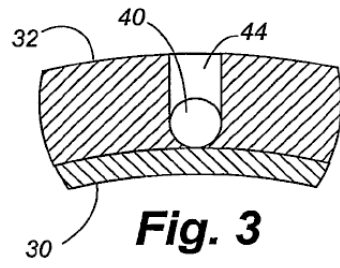
**Fig. 1**

TÉCNICA ANTERIOR



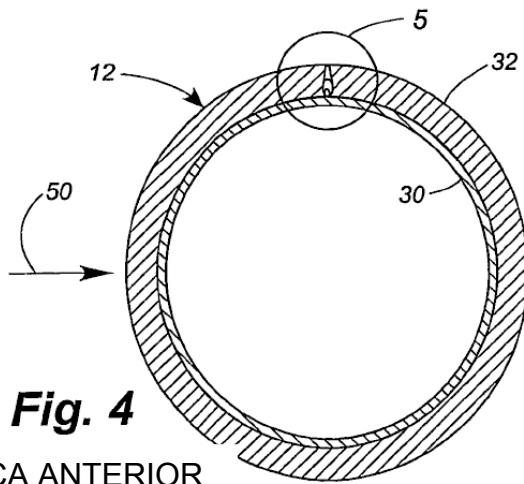
**Fig. 2**

TÉCNICA ANTERIOR



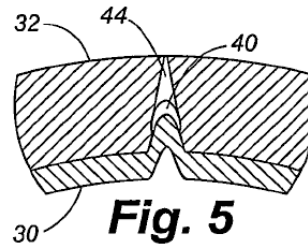
**Fig. 3**

TÉCNICA ANTERIOR



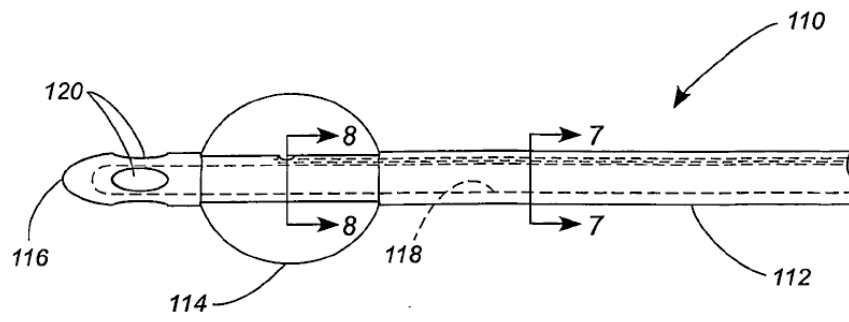
**Fig. 4**

TÉCNICA ANTERIOR

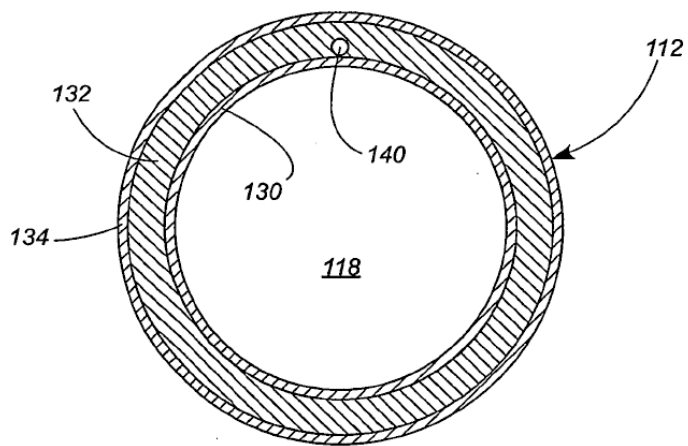


**Fig. 5**

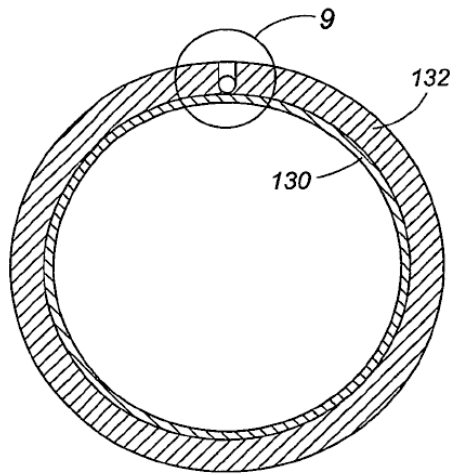
TÉCNICA ANTERIOR



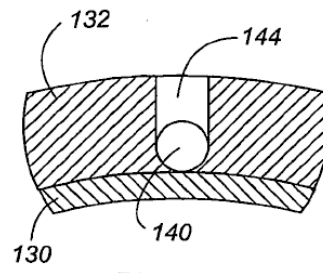
**Fig. 6**



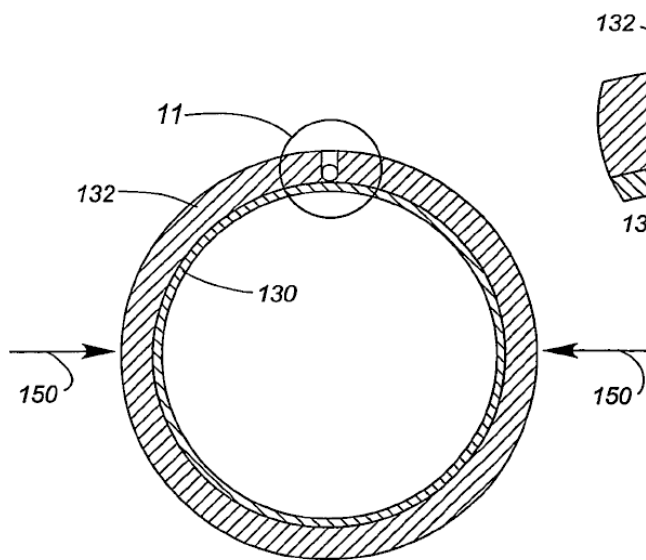
**Fig. 7**



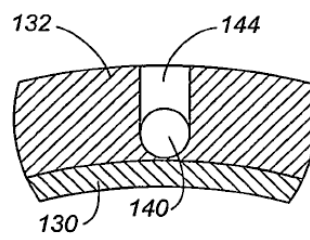
**Fig. 8**



**Fig. 9**

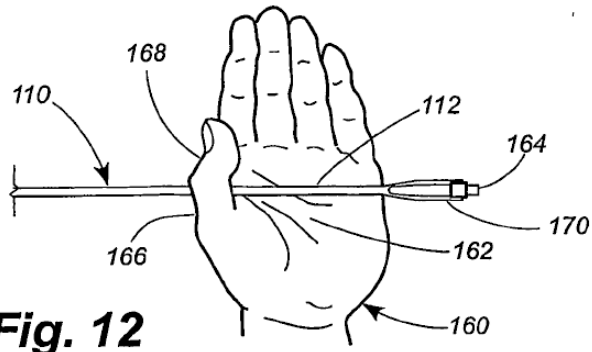


**Fig. 10**

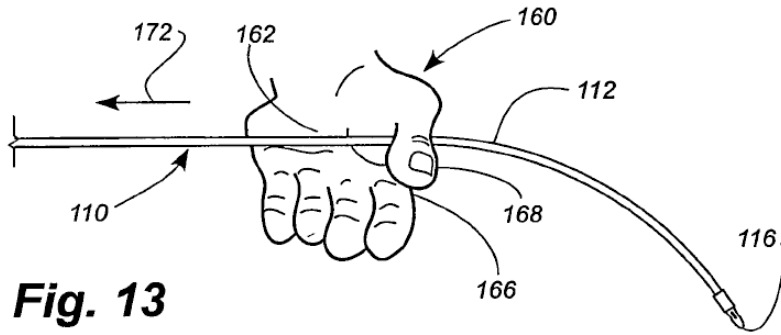


**Fig. 11**

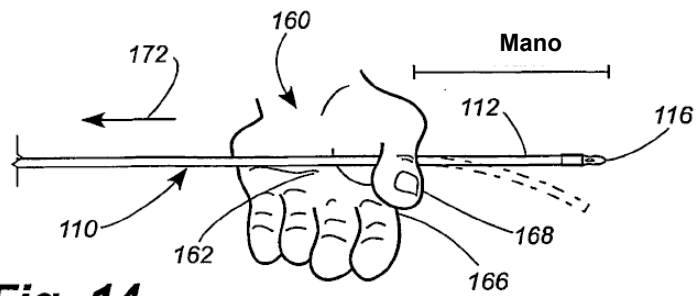




**Fig. 12**



**Fig. 13**



**Fig. 14**